

ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario” Consulta Publica (07/10/2020 al 07/12/2020)

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	7/12/2020	Jorge Enrique Bejarano Jiménez Subdirector Ejecutivo de Procultivos ANDI	<p>ARTICULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRICOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS Los laboratorios agrícolas y veterinarios diferentes a los de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, deberán tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el organismo de acreditación del país en donde se encuentren ubicados”.</p> <p>ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE BORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE EDICAMENTOS VETERINARIOS. Numeral 7.3. 7.3 Certificado de acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, expedido por el organismo de acreditación del país en donde se encuentre ubicado el laboratorio. Subgerencias El requerimiento de acreditación surge de consideraciones basadas en documentos de corte internacional, de orden adicional a la justificación de beneficios para los laboratorios en aumento de oferta y demanda de ervicios, además de reconocimiento internacional y mayor confianza de usuarios. Dado lo anterior, a pesar de ser conveniente implementar la norma ISO 17025 como referente para mejorar la confiabilidad en nuestros resultados analíticos, no encontramos ventajoso desde el punto de vista costo-beneficio acreditarnos ante la ONAC ya que esto representa un alto costo de implementación y mantenimiento de la acreditación, que no se verá reflejado en beneficios, entre ellos económicos para la organización; la razón de ser de los laboratorios de las empresas titulares de registro es el control de calidad interno, mas no el de prestar servicios analíticos a clientes externos, a menos que estos tengan que ver con el negocio de la empresa productora/importadora de PQUA, es decir, que generen valor desde el punto de vista de incremento de volúmenes de producción en planta.Dado lo anterior, recomendamos incluir un parágrafo en los artículos 6 y 7 para el numeral 7.3. indicando que los laboratorios agrícolas y veterinarios propios de las empresas, queden exceptuados de la obligatoriedad de la acreditación ante la ONAC, tomando en cuenta que no prestan servicios de pruebas al</p>	<p>Se tendrá en cuenta la observación en relación con el campo de aplicación de la resolución.</p>

2		<p>ARTICULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO La Subgerencia de Analisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas</p> <p>Subgerencias En la práctica, las auditorias de seguimiento pueden ser previamente avisadas/programadas o pueden ser sin aviso previo, en tal sentido, comendamos incluir en la redacción de este artículo este aspecto, el cual otorga a la autoridad opciones legales para su ejecución. Propuesta de redacción de acuerdo al comentario y justificación dada La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección previamente avisada, con anticipación de al menos un (1) mes a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la</p>	<p>Se tendrá en cuenta la observación parcialmente. El tiempo de aviso de la auditoría no puede ser fijado exactamente en la resolución.</p>
3		<p>CONSIDERANDO Que el rol de los laboratorios nacionales y extranjeros que presten servicios de análisis en el sector agropecuario del país, es de vital importancia para la sanidad animal y vegetal y para la inocuidad en la producción de alimentos en producción primaria, en busca de garantías para la protección de la salud humana como uno de los objetivos legítimos erseguidos por el Estado. PROPUESTA Que el rol de los laboratorios nacionales y extranjeros que presten servicios de análisis en el sector agropecuario del país, es de vital importancia para la sanidad animal y vegetal y para la inocuidad en la producción de alimentos en producción primaria, en busca de garantías para la protección de la salud humana como uno de los objetivos legítimos perseguidos por el Estado. Se solicita la inclusión a ISTA como referente de acreditación para los laboratorios de control de calidad de semillas. Esta acreditación permite verificar si un laboratorio es técnicamente competente para llevar a cabo procedimientos de análisis de semillas de acuerdo con las reglas internacionales de análisis de semillas de ISTA. OBSERVACIONES Si bien es cierto el estado debe proteger la salud humana, esa no es una competencia del ICA, razón por la cual se sugiere su exclusión en la presente proyecto.</p>	<p>Se analizará la observación en cuanto a los laboratorios de análisis de semillas, respecto a tener en cuenta a ISTA como referente internacional.</p>

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES Las disposiciones establecidas en la presente Resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario colombiano **PROPUESTA ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones establecidas en la presente Resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario colombiano. **ARTÍCULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS ANTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.** PARAGRAFO: Los siguientes laboratorios No serán objeto de registro de que trata la presente Resolución: 1. Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros. 2. Los internos de empresas de producción de semillas para la siembra que no presten servicios a terceros. 3. Los de centros de Se solicita incluir lo que contempla el artículo 9 en el artículo dos; toda vez que es acá donde se da el ámbito de aplicación de la norma y por ende debe indicarse de forma expresa a quienes no les aplica. Aunado a lo anterior, se requiere excluir de la norma, los laboratorios internos de las empresas productoras de semillas que no presten servicios a terceros; no sólo en aplicación del principio de igualdad frente a los laboratorios pecuarios, sino además porque no presentan riesgo, ni tienen implicaciones de sus procesos frente a terceros que conlleven a su registro. investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a t erceros. 4. Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los umerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en

Sobre el artículo 2. No se encuentra diferencia entre la propuesta y el texto en el proyecto de resolución. Artículo 9. Se analizará la observación en cuanto al esquema de presentación de la resolución.

<p>Definiciones ARTÍCULO 3. Definiciones: Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones</p> <p>ARTÍCULO 3. Definiciones: Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones</p> <p>Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones</p> <p>PROPUESTA Incluir la definición de laboratorio agrícola, laboratorio acreditado, organismo de acreditación, proceso de acreditación, matriz, servicio a terceros, ítem de ensayo.</p> <p>OBSERVACIONES Se solicita su inclusión para mejor comprensión de la norma. 3.5 Aseguramiento de calidad. OBSERVACIONES Esta definición no se usa en la norma. Se sugiere revisar el proyecto de norma porque se están incluyendo definiciones que los conceptos no son tocados en ningún lugar del texto.</p> <p>3.6 Auditoria de Inspección: Aquella ejecutada sin previo aviso para atender una denuncia, queja, reclamación, información o sospecha sobre un laboratorio objeto de registro</p> <p>PROPUESTA 3.6 Auditoria de Inspección: para atender una denuncia, queja, reclamación, información o sospecha sobre un laboratorio que realice pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario</p> <p>OBSERVACIONES Se sugiere una mejor redacción del numeral, porque si el laboratorio no está registrado entonces no se entiende una auditoria de inspección?, se entendería que es sólo de seguimiento?. Si ello es así debe precisarse el artículo 19 en donde se mezclan los conceptos</p> <p>3.13 CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO: Conjunto de actividades técnicas de laboratorio con las cuales se verifica la validez de los análisis, con el fin de establecer la veracidad de los resultados</p> <p>PROPUESTA 3.13 CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO: Conjunto de actividades técnicas de laboratorio con las cuales se verifica la validez de los análisis, con el fin de establecer la veracidad de los resultados</p> <p>OBSERVACIONES Se sugiere ajustar esta definición ya que se hace muy similar a la definición de ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Conjunto de actividades analíticas planificadas, con las cuales se el fin de establecer la confiabilidad de los resultados de las pruebas antes de la liberación de los reportes al usuario. Se sugiere la eliminación de la segunda definición, habida cuenta que la primera cubre lo que</p>	<p>Sobre el artículo 3.</p> <p>Laboratorio acreditado: no aplica porque no es un término empleado en la resolución. La definición de organismo de acreditación no aplica porque ésta se encuentra en el Decreto 1595 de 2015. La definición de Matriz está incluida en el numeral 3.24 de la resolución. La prestación de servicios a terceros está incluida en la definición de Laboratorio de prestación de servicios. La definición de ítem de ensayo no se acepta porque no es un término empleado en la resolución.</p> <p>Sobre 3.5 Aseguramiento de la calidad. Aplica la observación.</p> <p>Sobre 3.6. Auditoría de inspección: Aplica la observación para mejorar la redacción en el numeral</p>
--	--

7/12/2020

Leonardo A. Ariza R.
Gerente General
Acosemillas

4.1 LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO FITOSANITARIO. Deberán registrarse los laboratorios que realicen pruebas para el diagnóstico de plagas y enfermedades en plantas y 4.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros en los siguientes tipos de pruebas: 4.1.1.1 Entomología.4.1.1.2 Fitopatología. **OBSERVACIONES** Para todos los laboratorios es necesario detallar y completar la información como se presenta en el numeral 4.4 laboratorios de detección de sustancias contaminantes en producción agrícola. Es necesario aclarar qué tipo de servicios aplica, en cada prueba de entomología y fitopatología, referenciar el tipo de servicio. **4.3 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE SEMILLAS PARA SIEMBRA.** Deberán registrarse los siguientes laboratorios: 4.3.1 Los que realicen los siguientes tipos de pruebas: 4.3.1.1 Calidad física y fisiológica. 4.3.1.2 Patología de semillas. 4.3.1.3 Malherbología. 4.3.1.4 Ensayos biológicos. 4.3.1.5 Detección de organismos genéticamente modificados. 4.3.2 Los de empresas acuiladoras que hagan el control de calidad de semillas con las pruebas descritas en el numeral 4.3.1 de la presente Resolución. 4.3.3 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 4.3.1 de la presente Resolución. **OBSERVACIONES** Cuando se habla de este tipo de Laboratorios, que son distintos de los de la autoridad, puntualmente ¿a qué Laboratorios se refiere? toda vez que sus resultados no son parámetros de referencia para el ICA, para lo cual se entiende deberán ser autorizados en casos excepcionales y no está contenido en este proyecto de norma.¿Se entendería que son laboratorios de control de calidad, pero de soporte u apoyo a empresas de semillas o terceros para sus controles de calidad en los procesos de producción, pero en todo caso no para el ICA?Parágrafos 1 y 2 deberían ir inmediatamente después de los Laboratorios de Diagnóstico fitosanitario. Se sugiere que el parágrafo 3, que se repite a lo largo de los diferentes numerales y títulos, se puede unificar en un solo parágrafo y no repetirlo tantas veces. **ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.** Los laboratorios Agrícolas y veterinarios diferentes a los de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, deberán tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el organismo de acreditación del país en donde se encuentren ubicados. **PROPUESTA ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A**

Sobre 4.1. No aplica la observación.
Sobre 4.3. Se recibe una pregunta, no una observación. El numeral 4.3 se refiere a laboratorios de prestación de servicios e internos de empresas productoras que realicen el tipo de pruebas descrito en la resolución.
Sobre el artículo 6. En cuanto a la propuesta de modificación para especificar la acreditación por el ONAC y el ICA, no aplica la observación. El ICA no es ente acreditador. El ONAC es el organismo de acreditación en Colombia referido en el Decreto 1595 de 2015.
Sobre ISTA, aplica la observación.
Sobre aceptar acreditaciones de entes acreditadores del exterior. No aplica la observación, toda vez que el proyecto de resolución establece la acreditación del ente acreditador del país de

ARTICULO 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Toda persona natural o jurídica que realice pruebas de laboratorio conforme lo establecido en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, entregando completa la siguiente documentación, en idioma español o con traducción oficial a este idioma: 7.1 Documento que formalice la constitución del laboratorio **OBSERVACIONES** Es importante precisar cuál es el documento que formaliza la Constitución del laboratorio, de forma tal que el requisito sea objetivo para el obligado a su cumplimiento. Asimismo, se sugiere revisar el orden y estructura de la presentación de los numerales 6 y 7, así como más adelante 13 y 14, toda vez que son complementarios, algunos del Numeral 6 no parecen previos a los del numeral 7 sino posteriores al registro. Es importante aclarar los lineamientos a seguir de acuerdo con los requisitos del ente de acreditación de Colombia. 1. Esquema de acreditación de acuerdo con el sector general, el sector específico y familia de técnicas del laboratorio. 2. Participantes en ensayo de aptitud para los casos en que no exista un proveedor a nivel nacional o internacional, que cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 y también con lo relacionado a la política de ensayo de aptitud. 3. Lineamientos de uso de materiales de referencia certificados

ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. PARÁGRAFO 1. Vencido el plazo, si el solicitante no ha aclarado o corregido la información, o los documentos recibidos no cumplen con los requisitos establecidos, el concepto de evaluación será **DESFAVORABLE** y se dará por terminado el trámite. El ICA procederá a informar al solicitante, dejando los documentos a su disposición, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución. **PROPUESTA** **ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.... PARÁGRAFO 1.** Vencido el plazo, si el solicitante no ha aclarado o corregido la información, o los documentos recibidos no cumplen con los requisitos establecidos, el concepto de evaluación será **DESFAVORABLE** y se dará por terminado desistido el trámite. Cuando los documentos

Sobre 7.1. Se refiere realmente a 7.2. Aplica la observación.
Sobre el orden y la estructura de 6, 7, 13 y 14, se revisara el orden del documento.
Sobre aclarar los lineamientos a seguir según los requisitos del ONAC. No aplica la observación. Los requisitos señalados son del ONAC, no son del proceso de registro ante el ICA.

ARTICULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRICOLAS Y

VETERINARIOS observaciones Se sugiere por estructura jurídica que sea parte del artículo 2 del presente proyecto, habida cuenta que es allí DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución: 9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros. 9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos **OBSERVACIONES** donde se incluyen las personas cobijadas por la norma. De otra parte, deben ser excluidos de la norma los laboratorios internos de las empresas productoras de semillas que no presten servicios a terceros; no sólo en aplicación del principio de igualdad frente a los laboratorios pecuarios, sino que además no presentan una diferencia técnica ni de riesgo que impliquen el registro de ellos **ARTÍCULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO...OBSERVACIONES** Este artículo en todos los numerales incluye la suspensión total del registro. Se sugiere corregir la redacción, en el sentido que la suspensión no puede ser total, eso sería una terminación o cancelación de registro más no una suspensión. La suspensión siempre estable un término límite.

Sobre artículo 9 - estructura. No aplica
Sobre exclusión de los laboratorios internos de control de calidad de semillas que no presten servicios a terceros, se tendrá en cuenta la observación para analizarla en cuanto al campo de aplicación de la resolución.
Sobre artículo 20. Aplica la observación.

ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado: 22.2 En medios divulgativos, documento y publicaciones **PROPUESTA**

ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado: 22.2 En medios divulgativos, documento y publicaciones

OBSERVACIONES Se sugiere revisar algunas prohibiciones que se incluyen en este artículo y que deberían incluirse en el artículo 24 para efectos de contenerse en un solo lugar. Adicionalmente debe examinarse a detalle la competencia del Instituto en lo indicado en el numeral 22.2, teniendo en cuenta que no le compete regular asuntos de publicidad o comerciales. Esta es una competencia de la SIC.

ARTÍCULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente...

ARTÍCULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de:

OBSERVACIONES Algunos numerales de estos dos artículos son repetitivos; mientras que en el primero ponen algo como obligación, el mismo párrafo lo ponen también como prohibición. Consideramos procedente simplificar la norma de forma que sea más clara y más fácil de aplicar por quienes están obligados.

TÍTULO VI TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA

ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA vigente, tendrán un plazo de dos (2) años contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a ésta. En el entretanto podrán seguir ejerciendo su actividad.

PARÁGRAFO 1. El presente artículo aplica únicamente para los laboratorios objeto de registro que se encuentren registrados en el momento de la expedición de la presente Resolución.

PROPUESTA TÍTULO VI TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA

ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA vigente, tendrán un plazo de dos (2) años contado a partir de la

Sobre artículos 22 y 24 y título VI. No aplica la observación.
Sobre el tiempo de la transición. Se tendrá en cuenta la observación.

z

1.El costo de los análisis.El ICA como proveedor de servicios de laboratorio de diagnóstico veterinario tiene tarifas vigentes según la Resolución No. 061177 del 31 de enero del 2020 "Por la cual se reajustan las tarifas de los servicios técnicos que presta el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, actualizadas en la Resolución No. 040063 del 28 de diciembre del 2019. Las tarifas actuales del ICA están totalmente desactualizadas, no han tenido en cuenta la devaluación del peso, precios actuales de los insumos y reactivos; en los precios del ICA no está incluida la inversión en el Sistema de Gestión de Calidad. Les recuerdo que el ICA es juez y parte; por un lado, es autoridad sanitaria, realiza inspección, vigilancia y control de los laboratorios y por otro lado, ofrece servicios de laboratorio a terceros. Al mismo tiempo pedimos una definición clara de la política pública del control de enfermedades de control oficial, de las exóticas, de las emergentes y de las endémicas en cada una de las especies pecuarias. Por consiguiente, solicitamos una actualización profunda y real de los precios de las tarifas del ICA, inclusive, si es necesario una actualización de la política pública de la prevención, diagnóstico y control de las enfermedades en el sector agropecuario colombiano, en las instancias del poder legislativo y ejecutivo según corresponda.

2.ARTÍCULO 5.LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. (...)5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse(...) así: 5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas: 5.1.1.1 Anatomopatología. 5.1.1.2 Bacteriología. 5.1.1.3 Biología molecular. 5.1.1.4 Micología. 5.1.1.5 Parasitología. 5.1.1.6 Serología. 5.1.1.7 Virología."En concordancia con el artículo 6.1 "Estos laboratorios sólo podrán ejecutar y/o prestar servicios para pruebas acreditadas y registradas". Vemos con mucha preocupación la implementación REAL y PRACTICA de estas aseveraciones en los laboratorios de diagnóstico veterinarios (Situación diferente tienen los laboratorios de alimentos y de fisicoquímica) por las siguientes razones: a) En una gran cantidad de análisis de pruebas no se tienen métodos normalizados para tener como referencia (algunos métodos están contemplados en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, OIE, 2018); ejemplo, pruebas de aislamiento de bacterias, hongos en matrices como órganos o muestras de origen animal; pruebas de detección de genes para diagnóstico de virus, bacterias, hongos, protozoarios, etc. ; hematología, histopatología, principalmente en las enfermedades endémicas que son las que se realizan de mayor rutina en los laboratorios; hematología b) Consecución de material de referencia certificado positivo y negativo. CLAVE en la verificación y/o validación de los

Sobre el numeral 1. Se analizará la observación. Sobre el numeral 2. Se tendrá en cuenta la observación.

3. ARTÍCULO 3. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO PARÁGRAFO 1
 "...pruebas de diagnóstico de enfermedades emergentes y de declaración obligatoria(...)
 deberán enviar inmediatamente el resultado positivo de estas a la Subgerencia de Protección
 Animal (...) y a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (...). El Laboratorio que emite ese
 resultado deberá entregar parte de la muestra de la cual se obtuvo el mismo al Laboratorio
 Nacional de Diagnóstico Veterinario LNDV (...) para confirmar el resultado." PARÁGRAFO 2.
 "Los laboratorios que emitan resultados positivos para enfermedades emergentes y de
 declaración de obligatoria(...) deberán esperar a que el ICA confirme los resultados antes de
 proceder a su publicación o divulgación" Respetuosamente solicitamos aclaración en estos
 puntos: a. ¿Aplica para las enfermedades que cumplan las dos condiciones de manera
 simultánea "enfermedades emergentes y enfermedades de declaración
 obligatoria"? b. ¿Aplica para al menos una condición ya sea enfermedad emergente o
 enfermedad de declaración obligatoria? c. ¿Cuál sería la logística, custodia de las muestras,
 tiempo de espera de los resultados y quien es el responsable del pago de la tarifa en el
 ICA? d. Llama la atención que esta directriz es totalmente contraria a la Resolución 75495
 del 15 de junio de 2020: "Por medio de la cual se establecen las medidas sanitarias para la
 prevención, control y erradicación de la Brucelosis en las especies bovina, bufalina, ovina,
 caprina, porcina y equina en Colombia", porque en la Resolución 7231 del 13 de junio de 2017
 estaba muy claro que el resultado positivo se le informaba al cliente y paralelamente se
 enviaba una alícuota de la muestra positiva serológicamente a Brusela para la prueba
 confirmativa, sin embargo en la resolución vigente, Resolución 75495 habla de la

Sobre el numeral 3. Se
 tendrá en cuenta la
 observación para claridad
 del tema

4. ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y
 DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE
 CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (...) 6.4 "Estos laboratorios deberán
 mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y
 registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas
 relacionadas(...)" Normalmente la acreditación en norma ISO 17025 es por 5 años con
 verificación y renovación anual. El registro en el ICA es por el mismo tiempo de la
 acreditación. Solicitamos las siguientes aclaraciones) ¿cuál es la exigencia en el tiempo de
 almacenamiento de las contramuestras?, por ejemplo, actualmente los sueros se conservan
 por solicitud expresa del ICA por un periodo de 1 año. Solicitamos la modificación del artículo
 6,4 y proponemos que las contramuestras en serología (seroteca) se almacenen por un periodo
 máximo de tres (3) meses, debido a que históricamente nunca se han utilizado y el
 impacto ambiental por consumo innecesario de energía es muy alto; el almacenamiento por
 un periodo de 5 años se necesitaría una infraestructura más robusta que soporte el
 almacenamiento de las muestras para garantizar la cadena de frío, de los registros y
 los documentos. Así mismo, solicitamos que el archivo documental y de registros sea
 coherente con el numeral 8.4.2 de la norma ISO 17025:2017 se sea por un periodo máximo
 de 1 año.

Sobre el numeral 4. No
 aplica la observación pues
 la resolución no se refiere
 a tiempos de
 almacenamiento de
 contramuestras.
 Sobre el numeral 5. No
 aplica la observación. La
 tarifa que se proyecta
 establecer para el trámite
 de registro corresponde a
 la de trámite
 administrativo, la cual es
 sustancialmente más baja
 que el valor de
 acreditación. Por otra
 parte, el proyecto de
 resolución no establece
 pago de auditorías para
 seguimiento por parte del
 ICA a laboratorios
 registrados

5. Artículo 7 "REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS
 AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL
 DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 7.4 "Factura de pago de la tarifa vigente

25/11/2020

Luis Carlos Monroy
Gutiérrez Laboratorio
IDC

6.ARTICULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRICOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DEMEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución:9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros.9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos."Es conocido por todos que, los laboratorios internos, los centros de investigación y las universidades prestan servicios de diagnóstico a terceros. En consecuencia, solicitamos que nos aclaren: ¿El ICA como van a garantizar que los mencionados laboratorios no utilizan la investigación o los servicios postventa que ofrecen a sus clientes, para enmascarar el diagnóstico a terceros? ¿Los laboratorios incluidos en las excepciones pueden ofrecer y prestar pruebas de diagnóstico en enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas, así sea para su control interno? Sugerimos, modificar el artículo 9, con el fin de que no se exceptúen del registro a los laboratorios internos, centros de investigación y Universidades, que ofrecen y prestan servicios en pruebas diagnósticas de enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas. Respecto del 9.4. "Excepción de la presente resolución para laboratorios de diagnóstico veterinario en perros y gatos." En múltiples reuniones sostenidas con funcionarios (incluyendo Gerentes, Subgerentes, Directores, Coordinadores, etc.) el ICA ha manifestado que sólo tiene competencia en animales de producción y que las mascotas son responsabilidad del Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud locales porque es un tema de Salud Pública; por su parte, el Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud de los municipios han dicho a los laboratorios, que no tienen ninguna competencia diferente al "Concepto Sanitario" en los laboratorios de diagnóstico veterinario así sean de mascotas, en el cual les exigen requerimientos similares a los de un restaurante o peluquería

Sobre el numeral 6. Se analizará la observación en cuanto a su campo de aplicación.

7.ARTÍCULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO.La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas. Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes.Comedidamente solicitamos aclaraciónen este punto, respecto de:a.)¿porquéel ICA transfiere, delega la evaluación del cumplimiento de la ISO 17025 a la ONAC pero se reserva las auditorias de seguimiento ylasSANCIONES?.b.)¿Las auditorias de seguimiento tienen un precio, son programadas y conciliadas con el laboratorio?

8.ARTÍCULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO20.2. Suspensión de oficio.“(...)El tiempo de suspensión de oficio será mínimo de seis meses(6)(...)”Nos parece que el castigo para los laboratorios que incurrieron en la acreditación de la ISO 17025, que tratan de trabajar con legalidad y que por circunstancias se les impida el derecho a trabajar por mínimo 6 meses es EXAGERADO, porque previamente se debió surtir el proceso que contempla; la implementación, la acreditación de la norma ISO 17025, el registro ante el ICA y todo en cumplimiento de la normativa legal vigente que le competen a una empresa.Por lo tanto, a)exigimos que se detalle a que se refieren con “suspendido

Sobre el numeral 7. No aplica la observación, las auditorías de inspección, vigilancia y control deben ser ejecutadas por el ICA. Sobre el numeral 8. Se tendrá en cuenta la observación.

9. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado: 22.1 En los reportes de resultados: (...) 22.1.4 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. Esto puede dar a entender o implica que Sí se puede ejecutar o prestaraquellos servicios no registrados. Por consiguiente, el numeral 23.1 Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas; contradice lo que se establece en el numeral 22.1.4. También los numerales 24.1 y 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas, igualmente contradicen lo que establece el numeral 22.1.4. Como se profundizó en los numerales numeral 9, 10 y 11 se solicitase ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio. Los clientes de un laboratorio acreditado en ISO 17025 y registrado en ICA deberán tener la potestad de escoger los servicios que van a realizar a sus muestras; podrá escoger entre los servicios registrados y los que no estén registrados, tal como lo establece la NTC ISO/17025:2017.

10. ARTÍCULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones: 23.1 "Sólo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas" Como se explicó previamente, existen pruebas que no se pueden acreditar, que difícilmente se pueden acreditar y que no son viables para acreditar. Solicitamos que el ICA realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada: a) Pruebas de obligatorio de registro. b) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y ejecutar para los productores. Como se profundizó en los numerales numeral 9, 10 y 11 se solicitase ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio. Técnicamente con la aprobación de este proyecto de resolución, los laboratorios de diagnóstico veterinario en Colombia, serían los únicos a nivel mundial que estarían obligados a acreditar el 100% de sus servicios para poder vender servicios a terceros, lo cual no es viable desde el punto de vista económico y obligaría al

Sobre el numeral 9. Respecto al artículo 22, aplica parcialmente la observación. Se revisará la redacción. Sobre el numeral 10. Se tendrá en cuenta la observación.

11. ARTÍCULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de: 24.1 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas. 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas de control oficial que no hayan sido autorizadas por el ICA. En virtud de lo enunciado en los numerales 9, 10 y 11 del presente escrito se solicita que se ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio.

12. ARTÍCULO 25. 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, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar. Se solicita incluir un artículo nuevo en el cual se incluyan Sanciones para laboratorios que sean objeto de registro, no estén registrados y presten servicios a terceros. Solicitamos la inclusión de drásticas sanciones a laboratorios que sean objeto de registro, no apliquen al cumplimiento de la resolución y sigan prestando servicios a terceros.

13. ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. "Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuenten con registro ICA Vigente tendrán plazo de 2 años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a esta". Solicitamos aclaración de este artículo. ¿El registro ICA vigente se refiere al laboratorio registrado en el marco de la Resolución 1599 o exclusivamente al registro de reconocimiento de la Resolución 3823? • PARAGRÁFO 2 Durante el período de transición establecido en el presente artículo, solo podrán modificar el alcance de su registro por ampliación o modificación de pruebas o por apertura de nueva sede, los laboratorios que, al momento de la publicación de la presente Resolución, cuenten con registro conforme a la Resolución ICA 003823 del 4 de septiembre de 2013. Indica que solo podrán modificar o ampliar pruebas los laboratorios que cumplan con la Res 3823 del 04/09/2013, es decir, ¿que no se pueden incluir pruebas nuevas dentro del portafolio durante 2 años? O ¿hasta que se pida un reconocimiento bajo los criterios de 3823?, lo cual sería reconocimiento ICA bajo 3823 y luego ONAC siendo muy oneroso.

Para finalizar, enfatizamos que los laboratorios de diagnóstico veterinario estamos

Sobre el numeral 11. No aplica la observación.
Sobre el numeral 12. No aplica la observación.
Sobre el numeral 13. Se tendrá en cuenta la observación para determinar la aplicación del transitorio.

	<p>4/12/2020</p> <p>JOSÉ ERNESTO MANCERA PINEDA DIRECTOR NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y LABORATORIOS UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	<p>Artículo 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. Numeral 5.1.1 Aquellos que prestan servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas 5.1.1.1 Anatomopatología. 5.1.1.2 Bacteriología. 5.1.1.3 Biología molecular. 5.1.1.4 Micología. 5.1.1.5 Parasitología. 5.1.1.6 Serología. 5.1.1.7 Virología. Se solicita un listado de los métodos objeto de acreditar de manera escalonada .</p> <p>Artículo 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Se recomienda que no se realice doble cobro por el mismo servicio. Los costos de la acreditación que se deben pagar en la ONAC son bastantes altos y no es justo que se pague doble, principalmente siendo una función estatutaria de una entidad del estado como es el ICA.</p> <p>Artículo 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCO-LAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Se sugiere incluir el siguiente párrafo aclaratorio a este artículo: Párrafo : Los laboratorios de los centros de investigación o universidades que presten servicios de apoyo a la investigación a otras entidades del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología quedan exentos de la obligatoriedad del registro. Esto teniendo en cuenta que en algunos casos los laboratorios prestan servicios de análisis a otras instituciones o universidades con propósitos de investigación (análisis a terceros). Estos laboratorios quedarían obligados a certificarse cuando realmente el propósito de estos análisis se escapan de los considerandos de esta resolución (inocuidad, control, de calidad, etc) y de las funciones misionales del ICA. Para claridad se anexan los primeros considerando de la resolución que se consideran pertinentes para el análisis de la presente solicitud Considerandos de la resolución: "Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, es el responsable de adoptar e acuerdo con la Ley las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal del país y la prevención de riesgos en inocuidad para la producción primaria. Que en la misma medida 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. Dirección Nacional de Investigación y Laboratorios</p>	<p>Artículo 5. Se tendrá en cuenta la observación para definir las pruebas objeto de acreditación.</p> <p>Artículo 7. No aplica la observación. No es doble cobro y no es el mismo servicio.</p> <p>Artículo 9. Se analizará la observación en cuanto a la prestación de servicios.</p>
		<p>Artículo 19. Se sugiere que el ICA transfiera y delega la evaluación del cumplimiento de la ISO 17025 al ONAC, pero se reserva las auditorías de seguimiento y las sanciones? b) ¿Las auditorías de seguimiento tienen un precio, son programadas y conciliadas con el laboratorio?</p> <p>Artículo 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO 20.2 SUSPENSIÓN DE OFICIO. Se solicita aclarar los siguientes puntos: a) Detallar a que se refieren con " suspendido de oficio total o parcialmente". b) Modificar la suspensión de oficio: que no se realice suspensión a todo el laboratorio y sólo abarque los métodos involucrados.</p> <p>Artículo 26. TRANSITORIO. Se sugiere ampliar el plazo de la acreditación, ya que 2 años es un tiempo muy corto para adelantar todos los procesos. Observaciones generales Se solicita que no realice cobro por el registro, ni las auditorías de seguimiento, ya que se está pasando por una situación económica muy delicada a nivel mundial. Los recursos son muy limitados para estos procedimientos.</p>	<p>Artículo 19. No aplica la observación. La resolución no establece que las auditorías de seguimiento deban ser costeadas por el laboratorio.</p> <p>Artículo 20. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>Artículo 26. Se tendrá en cuenta la observación. Por otra parte, el proyecto de resolución no establece el pago de las auditorías de</p>

Artículo 7, numeral 7,4: No se especifica el valor de la tarifa que establecerá el ICA para el trámite de registro de laboratorios. Es importante que el ICA tenga en cuenta que los costos de la acreditación que se deben pagar en la ONAC son bastantes altos y no consideramos justo que se deba realizar un doble cobro, de igual manera con respecto a futuros cobros por auditorías de seguimiento, si tenemos en cuenta que el organismo de acreditación estaría encargado de dichos seguimientos una vez el laboratorio se encuentre acreditado. Artículo 7, Parágrafo 2: “El certificado de acreditación vigente presentado, deberá referir todas las pruebas objeto de la solicitud de registro”. Esto da a entender que solo se pueden registrar análisis que se encuentren acreditados con ONAC, ¿pero que va a pasar con esos análisis que no son susceptibles de acreditación?, aquellos que ONAC no pueda acreditar por no contarse con disponibilidad en el mercado de pruebas interlaboratorio y/o adicionalmente de materiales de referencia para poder realizar validaciones (ejemplo: análisis parasitológicos, cultivos y antibiogramas en matrices de órganos, hematología, histopatología). ¿Qué pasaría con los análisis cuyo costo es muy barato y su acreditación acarrearía incrementos muy elevados en su costo que el cliente no estaría dispuesto a pagar?. Es importante que el ICA revise muy bien cuales serían los análisis susceptibles de registro, si para ello se debe contar con acreditación ONAC y establecer de forma clara cuales sería los análisis que podrían estar exentos por no ser susceptibles de acreditación.

Artículo 9 Excepciones del Registro: Este artículo describe los laboratorios exentos de realizar registro, hace mención a los laboratorios de universidades que no prestan servicios a terceros y solo realiza investigación, pero es bien sabido que varios laboratorios de universidades realizan y facturan análisis a terceros, es importante que el ICA establezca las medidas de seguimiento que realizaran para garantizar que los laboratorios de las universidades no utilicen la investigación para enmascarar la venta de servicios de diagnóstico a terceros.

Artículo 7. No aplica la observación. No habrá doble cobro. Por otra parte, el proyecto de resolución no establece el pago de las auditorías de seguimiento del ICA. Artículo 9. Se tendrá en cuenta la observación.

6/12/2020

Esperanza Hernández
Garnica Líder de
Laboratorio y
Calidad Laboratorio
Integrado de
Colombia
(LABICOL) Cel
3115328592 esperanza
ahernandez@sanmari
no.com.co

Artículo 11, Parágrafos 2 y 3. Estos parágrafos establecen que las nuevas instalaciones y los nuevos análisis deben registrarse ante el ICA antes de iniciar actividades, sin embargo, es necesario iniciar actividades previo a la auditoría de ONAC para la acreditación, lo cual a su vez es requisito previo para solicitar el registro ante el ICA. Por lo anterior consideramos que es necesario revisar estos párrafos, dado que son incongruentes.

Artículo 20,2: Establece que el tiempo mínimo de suspensión de oficio es de 6 meses, consideramos que es un periodo de tiempo muy prolongado, que podría significar el cierre de un laboratorio de forma definitiva, por las repercusiones económicas que esto tendría, más aún, si tienen en cuenta la inversión que cada laboratorio deberá realizar para poder cumplir con la presente ley en caso de llegar a aprobarse. Es importante que se revise este periodo de suspensión, que se establezcan las causales para esta "suspensión de oficio" y que se defina de forma más específica las causales de una suspensión parcial y/o total.

Artículo 22.1.4 "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". Este artículo da a entender que sí se puede ejecutar o prestar aquellos servicios no registrados. Por consiguiente, contradice los numerales 23.1, 24.1 y 24.2, donde básicamente se establece que solo se podrán ejecutar y prestar servicios a terceros si se encuentran registrados ante el ICA y por ende acreditados ante ONAC. Como ya se mencionó existen pruebas que no son susceptibles de acreditación y otras que por su baja demanda y bajo costo de venta, no son viables para acreditar. Solicitamos al ICA que realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada: Pruebas de obligatorio de registro y Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y ejecutar para los productores. Con la aprobación de este proyecto de resolución, se podría decir que los laboratorios de diagnóstico veterinario en Colombia, serían los únicos a nivel nacional que estarían obligados a acreditar el 100% de sus servicios para poder vender servicios a terceros, lo cual no es viable desde el punto de vista económico y obligaría al cierre de muchos laboratorios. Al igual que ocurre con laboratorios de diagnóstico, para otro tipo de sectores económicos, debería permitirse la venta de servicios de análisis tanto acreditados, como no acreditados, permitiendo siempre hacer la diferenciación de estos a los clientes.

Artículo 11. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 20. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 22. Aplica parcialmente la observación. Se revisará la redacción del artículo.

Artículo 23,8:Hace referencia al envío mensual a la dirección técnica de vigilancia epidemiológica del ICA de las bases de datos con la información de las pruebas realizadas. Sobre este punto es importante solicitar al ICA la revisión de las bases de datos que tienen dispuestas para el envío de la información dado que algunas de estas bases de datos requieren ser actualizadas (Ejemplo: Base de datos SEAL funciona para informes de Brucelosis, pero no aplica para enfermedades en aves, dado que siempre se reporta todas las muestras como positivas, pero no por enfermedad sino por monitoreo de vacunación).

Artículo 26:Hace referencia al plazo dado por el ICA para el cumplimiento de la norma, el cual sería de 2 años para los laboratorios registrados, si se tiene en cuenta la alta inversión económica que se requiere realizar, sería recomendable que el ICA considere otorgar el plazo de dos años a todos los laboratorios, incluyendo los que no estén registrados aún, esto con el ánimo de darle la oportunidad de trabajar a los laboratorios que deseen iniciar este proceso. Adicionalmente en el párrafo 2 del artículo 26 se indica que solo podrán modificar o ampliar pruebas los laboratorios que cumplan con la Res 3823 del 04/09/2013, es decir, ¿que no se pueden incluir pruebas nuevas dentro del portafolio durante 2 años? O ¿hasta que se pida un reconocimiento bajo los criterios de 3823?, lo cual significaría que los laboratorios que tenemos registro en el marco de la Resolución 1599, tendríamos que costear el reconocimiento ICA bajo 3823 y luego el proceso de acreditación con ONAC, resultando muy costoso.

Artículo 23. No aplica la observación para efectos de la resolución.

Artículo 26. Se tendrá en cuenta la observación para revisar el tema.

1. El costo de los análisis. El ICA como proveedor de servicios de laboratorio de diagnóstico veterinario tiene tarifas vigentes según la Resolución No. 061177 del 31 de enero del 2020 "Por la cual se reajustan las tarifas de los servicios técnicos que presta el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, actualizadas en la Resolución No. 040063 del 28 de diciembre del 2019. Las tarifas actuales del ICA están totalmente desactualizadas, no han tenido en cuenta la devaluación del peso, precios actuales de los insumos y reactivos; en los precios del ICA no está incluida la inversión en el Sistema de Gestión de Calidad. Les recuerdo que el ICA es juez y parte; por un lado, es autoridad sanitaria, realiza inspección, vigilancia y control de los laboratorios y por otro lado, ofrece servicios de laboratorio a terceros. Al mismo tiempo pedimos una definición clara de la política pública del control de enfermedades de control oficial, de las exóticas, de las emergentes y de las endémicas en cada una de las especies pecuarias. Por consiguiente, solicitamos una actualización profunda y real de los precios de las tarifas del ICA, inclusive, si es necesario una actualización de la política pública de la prevención, diagnóstico y control de las enfermedades en el sector agropecuario colombiano, en las instancias del poder legislativo y ejecutivo según corresponda.

3. ARTÍCULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. (...) 5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse (...) así: 5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas: 5.1.1.1 Anatomopatología. 5.1.1.2 Bacteriología. 5.1.1.3 Biología molecular. 5.1.1.4 Micología. 5.1.1.5 Parasitología. 5.1.1.6 Serología. 5.1.1.7 Virología." En concordancia con el artículo 6.1 "Estos laboratorios sólo podrán ejecutar y/o prestar servicios para pruebas acreditadas y registradas". Vemos con mucha preocupación la implementación REAL y PRACTICA de estas aseveraciones en los laboratorios de diagnóstico veterinarios (Situación diferente tienen los laboratorios de alimentos y de fisicoquímica) por las siguientes razones: a) En una gran cantidad de análisis o pruebas no se tienen métodos normalizados para tener como referencia (algunos métodos están contemplados en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, OIE, 2018); ejemplo, pruebas de aislamiento de bacterias, hongos en matrices como órganos o muestras de origen animal; pruebas de detección de genes para diagnóstico de virus, bacterias, hongos, protozoarios, etc.; hematología, histopatología, principalmente en las enfermedades endémicas que son

Sobre el numeral 1. Se tendrá en cuenta la observación frente al tema de las tarifas.
Sobre el numeral 3. Se tendrá en cuenta la observación.

4. ARTICULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO PARAGRAFO 1 "...pruebas de diagnóstico de enfermedades emergentes y de declaración obligatoria (...) deberán enviar inmediatamente el resultado positivo de estas a la Subgerencia de Protección Animal (...) y a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (...).El Laboratorio que emite ese resultado deberá entregar parte de la muestra de la cual se obtuvo el mismo al Laboratorio Nacional de Diagnostico Veterinario LNDV (...)para confirmar el resultado."PARÁGRAFO 2. "Los laboratorios que emitan resultados positivos para enfermedades emergentes y de declaración de obligatoria (...) deberán esperar a que el ICA confirme los resultados antes de proceder a su publicación o divulgación" Respetuosamente solicitamos aclaración en estos puntos: a. ¿Aplica para las enfermedades que cumplan las dos condiciones de manera simultánea "enfermedades emergentes y enfermedades de declaración obligatoria"? b. ¿Aplica para al menos una condición ya sea enfermedad emergente o enfermedad de declaración obligatoria? c. ¿Cuál sería la logística, custodia de las muestras, tiempo de espera de los resultados y quien es el responsable del pago de la tarifa en el ICA? d. Llama la atención que esta directriz es totalmente contraria a la Resolución 75495 del 15 de junio de 2020: "Por medio de la cual se establecen las medidas sanitarias.

5. Artículo 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (...) 6.4 "Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas (...)"Normalmente la acreditación en norma ISO 17025 es por 5 años con verificación y renovación anual. El registro en el ICA es por el mismo tiempo de la acreditación. Solicitamos las siguientes aclaraciones) ¿cuál es la exigencia en el tiempo de almacenamiento de las contramuestras?, por ejemplo, actualmente los sueros se conservan por solicitud expresa del ICA por un periodo de 1 año. Solicitamos la modificación del artículo 6,4 y proponemos que las contramuestras en serología (seroteca) se almacenen por un periodo máximo de tres (3)

Sobre el numeral 4. Se tendrá en cuenta la observación al revisar la aplicabilidad del requisito. Sobre el numeral 5. No aplica la observación. El proyecto de la resolución no refiere al tiempo de almacenamiento de contramuestras.

3/12/2020

LUIS FERNANDO
TASCON
Representante Legal
SANTA ANITA
NAPOLES S.A.

6. Artículo 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS 1 DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. 7.4 "Factura de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA para el trámite de registro de laboratorios acreditados" Solicitamos que no se realice doble cobro por el mismo servicio. Los costos de la acreditación que se deben pagar en la ONAC son bastantes altos y no es justo que se pague doble y principalmente siendo una función estatutaria de una entidad del estado como el ICA. Solicitamos que no se realice cobro por el registro, ni por las auditorías de seguimiento.

6. ARTÍCULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución: 9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros. 9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos." Es conocido por todos que, los laboratorios internos, los centros de investigación y las universidades prestan servicios de diagnóstico a terceros. En consecuencia, solicitamos que nos aclaren: ¿El ICA como van a garantizar que los mencionados laboratorios no utilizan la investigación o los servicios postventa que ofrecen a sus clientes, para enmascarar el diagnóstico a terceros? ¿Los laboratorios incluidos en las excepciones pueden ofrecer y prestar pruebas de diagnóstico en enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas, así sea para su control interno? Sugerimos, modificar el artículo 9, con el fin de que no se exceptúen del registro a los laboratorios internos, centros de investigación y Universidades, que ofrecen y presten servicios en pruebas diagnósticas de enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas.

7. ARTÍCULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento a

Sobre el numeral 6, artículo 7. No aplica la observación. El proyecto de resolución no establece pago de las auditorías de seguimiento del ICA.
Sobre el numeral 6, artículo 9. Se tendrá en cuenta la observación en cuanto al campo de aplicación.
Sobre el numeral 7. No aplica la observación. El proyecto de resolución no establece pago de las auditorías de seguimiento del ICA.

6. ARTICULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO 20.2. Suspensión de oficio. (...) El tiempo de suspensión de oficio será mínimo de seis meses (6) (...)” Nos parece que el castigo para los laboratorios que incurrieron en la acreditación de la ISO 17025, que tratan de trabajar con legalidad y que por circunstancias se les impida el derecho a trabajar por mínimo 6 meses es EXAGERADO, porque previamente se debió surtir el proceso que contempla; la implementación, la acreditación de la norma ISO 17025, el registro ante el ICA y todo en cumplimiento de la normativa legal vigente que le competen a una empresa. Por lo tanto, a) exigimos que se detalle a que se refieren con “suspendido de oficio, total o parcialmente”. b) Se modifique la Suspensión de oficio; no se realice Suspensión a todo el laboratorio y solo abarque los métodos involucrados, el tiempo mínimo de 7 días.

c) Solicitamos se categoricen las fallas o no conformidades encontradas en la auditoria de seguimiento y se defina cuáles son causales de generar una no conformidad, ¿cuáles de una suspensión parcial y cuáles de una suspensión total ?

9. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado: 22.1 En los reportes de resultados: (...) 22.1.4 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. Esto puede dar a entender o implica que SÍ se puede ejecutar o prestar aquellos servicios no registrados. Por consiguiente, el numeral 23.1 Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas; contradice lo que se establece en el numeral 22.1.4. También los numerales 24.1 y 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas, igualmente contradicen lo que establece el numeral 22.1.4. Como se profundizó en los numerales numeral 9, 10 y 11 se solicite se ratifique el artículo 22.1.4, se elimine el

Sobre el numeral 8. Aplica parcialmente la observación. Se revisará el tema sobre el tiempo de la suspensión.
Sobre el numeral 9. Aplica parcialmente la observación. Se revisará la redacción.

10. ARTICULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones: 23.1 “Sólo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas” Como se explicó previamente, existen pruebas que no se pueden acreditar, que difícilmente se pueden acreditar y que no son viables para acreditar. Solicitamos que el ICA realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada: a) Pruebas de obligatorio de registro. b) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y ejecutar para los productores. Como se profundizó en los numerales numeral 9, 10 y 11 se solicita se ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio. Técnicamente con la aprobación de este proyecto de resolución, los laboratorios de diagnóstico veterinario en Colombia, serían los únicos a nivel mundial que estarían obligados a acreditar el 100% de sus servicios para poder vender servicios a terceros, lo cual no es viable desde el punto de vista económico y obligaría al cierre de muchos laboratorios, adicionalmente nos preguntamos: ¿el ICA también contará con la acreditación para el 100% de los servicios que ofrece al público? 11.1 23.8“Los laboratorios de diagnóstico veterinario y fitosanitario deberán enviar mensualmente informes con los resultados de pruebas realizadas a la Dirección Técnica de Vigilancia Epidemiológica (...)” En todas las reuniones sostenidas con funcionarios del ICA se les ha manifestado que el formato OTRA no funciona, es un formato antiguo que no tiene ninguna utilidad; que el formato SEAL sólo funciona en los informes de Brucelosis pero el formato SEAL no aplica para las enfermedades en aves, porcinos y bovinos; que los laboratorios no tenemos la competencia para informar al ICA sí el resultado de una prueba es positivo para el diagnóstico de una enfermedad, porque el ICA interpreta positivo como enfermo y sería una irresponsabilidad del laboratorio y del ICA interpretar de esta manera el resultado, debido a que por ejemplo en serología puede ser positivo para la prueba como consecuencia de una vacunación y no quiere decir que este padeciendo una infección o enfermedad. Por otro lado, al ingresar el día 4 de noviembre de 2020 a la página web del ICA <https://www.ica.gov.co/getdoc/5f63bb45-0d6d-42d2-94b4-281a7db4ed9c/boletines->

Sobre el numeral 10. Se tendrá en cuenta la observación.

11. ARTICULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de: 24.1 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas. 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas de control oficial que no hayan sido autorizadas por el ICA. En virtud de lo enunciado en los numerales numeral 9, 10 y 11 del presente escrito se solicita que se ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio.

12. ARTÍCULO 25. 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, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar. Se solicita incluir un artículo nuevo en el cual se incluyan Sanciones para laboratorios que sean objeto de registro, no estén registrados y presten servicios a terceros. Solicitamos la inclusión de drásticas sanciones a laboratorios que sean objeto de registro, no apliquen al cumplimiento de la resolución y sigan prestando servicios a terceros.

13. ARTICULO 26. TRANSITORIO. “Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA Vigente tendrán plazo de 2 años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a está”.Solicitamos aclaración de este artículo. ¿El registro ICA vigente se refiere al laboratorio registrado en el marco de la Resolución 1599 o exclusivamente al registro de reconocimiento de la Resolución 3823? •PARAGRÁFO 2 Durante el período de transición establecido en el presente artículo, solo podrán modificar el alcance de su registro por ampliación o modificación de pruebas o por apertura de nueva sede. los laboratorios que,

Sobre el numeral 11. Se analizará la observación frente al registro de laboratorios.

Sobre el numeral 12. No aplica la observación.

Sobre el numeral 13. Se tendrá en cuenta la observación pero se aclara que el registro ICA vigente se refiere al obtenido en cumplimiento de la Resolución 1599 y al obtenido conforme la Resolución 3823.

	<p>740/0000</p>	<p>Adriana Marcela Santos DiazM.ScInvestigador máster seniorCoordinador de la red de laboratorios</p>	<p>CONSIDERACIONES debiera incluir a ISTA como referente de acreditación para los laboratorios de control de calidad de semillas. La acreditación dada por el International Seed Testing Association –ISTA, permite verificar si un laboratorio es técnicamente competente para llevar a cabo procedimientos de análisis de semillas de acuerdo con las Reglas internacionales de análisis de semillas de ISTA. Los laboratorios acreditados deben ejecutar un sistema de gestión de calidad, cumpliendo con los requisitos del Estándar de Acreditación de ISTA. La acreditación se puede otorgar para: entidades que realizan muestreo, laboratorios que realizan pruebas de diagnóstico y de calidad física de semillas. Los laboratorios acreditados por ISTA están autorizados a emitir Certificados ISTA. Estos certificados crean un lenguaje común para los vendedores y compradores de semillas a nivel mundial, lo que beneficia la expansión internacional de las ventas. Para más información, revisar el siguiente link tps://www.seedtest.org/en/accreditation-_content---1--1012.html. Se larar en el “Considerando” o en el ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los lineamientos para seguir para obtener la acreditación de acuerdo con los requisitos de el ONAC y del ICA</p> <p>TITULO 1 OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario colombiano. OBERVACIONES Se solicita incluir lo que contempla el artículo 9 en el artículo dos; toda vez que es acá donde se da el ámbito de aplicación de la norma y por ende debe indicarse de forma expresa a quienes no les aplica. Se requiere excluir de lanorma, los laboratorios internos de las empresas productoras de semillas que no presten servicios a terceros; no sólo en aplicación del principio de igualdad frente a los laboratorios pecuarios, sino además porque no presentan riesgo, ni tienen implicaciones de sus procesos frente a terceros que conlleven a su registro.</p> <p>DEFINICIONES ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones 3.23 Laboratorio Registrado del Laboratorio que cumple los requisitos de la presente resolución por tener</p>	<p>Sobre las Consideraciones. Se analizará la pertinencia del considerando propuesto. Sobre el artículo 2. Se tendrá en cuenta la observación. Sobre el artículo 3. No aplica la observación. La definición es aplicable para producción primaria.</p>
--	-----------------	---	--	--

	<p>7/12/2020</p> <p>deMicrobiología AgrícolaCorporación colombiana de investigación agropecuaria –AGROSAVIA.</p>	<p>Para todos los laboratorios es necesario detallar y complementar la información como se presenta en el numeral 4.4.4.4 LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE SUSTANCIAS CONTAMINANTES EN PRODUCCIÓN PRIMARIA AGRÍCOLA Es necesario aclarar qué tipo de servicios aplica, en cada prueba de Entomología y Fitopatología. Referenciar el tipo de servicio.4.1.1.1. Entomología y 4.1.1.2 Fitopatología:Identificación u otro tipo de servicio. 4.3 Explicar los tipos de laboratorio de control de calidad de semillas, se debe diferenciar entre servicio interno y servicio externo.</p> <p>Artículo 7 Es importante precisar cuál es el documento que formaliza la Constitución del laboratorio, de forma tal que el requisito sea objetivo para el obligado a su cumplimiento.. Es importante aclarar los lineamientos a seguir de acuerdo con los requisitos del ente de acreditación de Colombia.1.Eschema de acreditación de acuerdo con el sector general, el sector específico y familia de técnicas del laboratorio.2.Participaciones en ensayo de aptitud para los casos en que no exista un proveedor a nivel nacional o internacional, que cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 y también con lo relacionado a la política de ensayo de aptitud.3.Lineamientos de uso de materiales de referencia certificados Si dado el caso el laboratorio no se encuentra dentro del sector general, el sector específico y la familia de técnicas del laboratorio, para poder realizar la solicitud de acreditación, que es un</p>	<p>Sobre 4.4. Se tendrá en cuenta la observación. Sobre el artículo 7. Aplica la observación sobre constitución del laboratorio.</p>
		<p>Para las metodologías específicamente del área de bioinsumos agrícola (agentes de control biológico) no hay una institución a nivel internacional que genere los lineamientos para este tipo de metodologías, por lo que estas metodologías llegan a procesos de estandarización más no de validación. En esos casos específicos, las normas de ONAC deben ser claras para este tipo de metodologías, porque sino el sector de bioinsumos podría verse afectado económicamente. Adicional a lo anterior, las metodologías de control de calidad de bioinsumos y de diagnóstico fitosanitario son producto de procesos de investigación y no se cuenta con ensayos interlaboratorios, es necesario aclarar la implementación y por lo tanto el proceso para este tipo de metodologías.</p> <p>ÍTULO VI TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA ARTÍCULO 26. TRANSITORIO Se considera que el tiempo de implementación de esta resolución es muy corto teniendo en cuenta los procesos de acreditación ante ONAC y de registro</p>	<p>Sobre bioinsumos. No aplica la observación. La validación es aplicable en cualquier tipo de método. Sobre transitoriedad. Aplica parcialmente la observación. El proceso de implementación de la norma ISO 17025 se viene requiriendo desde hace 7 años.</p>

		<p>ISABEL CRISTINA LUNA</p>	<p>El proponer entre los requisitos para registrar pruebas para certificar productos, a organismos acreditadores, en nuestro caso como el ONAC, que si bien su objetivo es evaluar la competencia de los laboratorios, se pierde la esencia del organismo ICA, quien es el ente regulador nacional y publico del agro por excelencia en el país, y que además posee la infraestructura, personal y competencia para seguir realizando las evaluaciones de sus laboratorios.</p> <p>2. Dentro de las consideraciones del presente proyecto de norma, se recuerda 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”, lo cual afirma que debe ser el organismo que por esencia y objetivo realice las auditorias de evaluación de competencia acorde con el apoyo al agro colombiano.</p> <p>3. La aprobación de dicho proyecto de norma se convierte en procesos cuestionables para las empresas, ya que se traduce en aumento de trámites, costos y tiempo, ya que se tendría primero que gestionar la acreditación de las pruebas ante ONAC y luego gestionar ante el ICA una nueva documentación sumada al concepto de ONAC para poder registrar las pruebas, sin garantías de conceptos favorables.</p> <p>4. En definitiva, si el hecho que hasta ahora no se haya logrado motivar y propiciar el registro de los laboratorios ante el ICA a través de sus diferentes resoluciones, el incluir y delegar la auditoria a otro organismo, solo se traduce en mayor distanciamiento de las empresas hacia el ICA y menos voluntariedad para registrarse.</p> <p>5. Finalmente podrían considerarse consecuencias como la desaparición de laboratorios por el aumento de requisitos, ya que saldría menos costoso y más rápido contratar con laboratorios externos (internacionales, principalmente, dada la estadística actual de</p>	<p>Se tendrá en cuenta la observación</p>
--	--	---------------------------------	---	---

	<p>7/12/2020</p>	<p>LUNA PIÑA Director de laboratorio. Agrobiológicos safer</p>	<p>Sin embargo, al ver y analizar el ambicioso proyecto de ésta Resolución, vemos con preocupación que el pequeño productor en nuestra región se perjudicará, debido a que nuestro laboratorio no está en capacidad de acreditar todas las pruebas con la norma 17025; sencillamente porque se convertirá en un servicio insustentable económicamente, por el volumen de muestras que se manejan. Esto seguramente impactará a futuro la salubridad animal, porque conociendo el mercado que manejamos estamos seguros que los usuarios no podrán desplazarse a las grandes ciudades capitales, para utilizar el diagnóstico de laboratorio en sus urgencias veterinarias. Entrando en materia y generalizando una idea global que enmarca todos nuestros aportes, sugerimos respetuosamente al ICA, que la acreditación ante la ONAC, sea voluntaria y únicamente en las pruebas que el laboratorio convenga; es decir, aplicar la norma 17025, sea un valor agregado y no una obligación (artículo 6.1), tal cual como sucede en la parte humana. En cambio, sí sugerimos respetuosamente que la norma 17025 sea implementada, sobre todo para los laboratorios autorizados en el diagnóstico de enfermedades de declaración obligatoria, que sea de estricto cumplimiento y que esta modalidad siga siendo vigilada por el ICA, para verificar el aseguramiento de la calidad. De acuerdo a las repetidas reuniones que tuvimos los laboratorios registrados en el país, estamos de acuerdo con la exigencia de la calidad, pero no de la obligación de la acreditación ante la ONAC, y, por lo tanto, es importante revisar el tema de los cobros que realiza el ICA en los servicios que ofrece, con los cuales no podemos ser competitivos si llegan finalmente a dejar en pie dicha Resolución. El en parágrafo 1 y 2 del artículo 5, se habla de la confirmación de los casos POSITIVOS, por pruebas tamiz, en el caso de enfermedades emergentes y de declaración obligatoria, pero a la vez se habla de esperar los resultados de dichas pruebas confirmatorias realizadas por el ICA, antes de proceder a su publicación o divulgación, lo cual manifestamos, no es acorde a la realidad, debido a que las rutas críticas en el ICA no se cumplen en la totalidad del año, y está sujeto a los factores externos, que alteran estos tiempos; por lo tanto, afectaría la movilización de animales y la toma de decisiones en los animales de producción, desde nuestro punto de vista, se está</p>	<p>Se tendrá en cuenta la observación para analizar la operabilidad de los procesos asociados.</p>
--	------------------	--	--	--

		<p>ANGELA CONSUELO CASTILLO RODRIGUEZ Representante Legal laclinvet</p>	<p>En el artículo 6.4, se sugiere dejar abierto el plazo de retención del archivo documental, de acuerdo a la capacidad de almacenamiento de cada laboratorio y no “durante la vigencia del registro otorgado”, se propone que sea mínimo anual; que es el tiempo aproximado entre auditoría y auditoría, para ser verificado, posteriormente se puede autorizar por parte del auditor que se genere un archivo documental digital, para evitar el uso de espacio físico para este tema.</p> <p>Por otro lado, reiteramos que la norma 17025 sea implementada en los análisis que se realizan en cada laboratorio, en cambio de ser obligatorio el requisito de la acreditación ante la ONAC (artículo 7.3) y, por lo tanto, el ICA debe seguir solicitando la factura de pago para el trámite de registro (artículo 7.4), de lo contrario, sería ambicioso de parte del ICA, que los laboratorios registrados tengan que hacer doble pago: ante la ONAC y ante el ICA.</p> <p>El artículo 9 es el más álgido por parte de los laboratorios que cumplimos con las exigencias solicitadas por el ICA, ya que en el punto 9.4., mantiene la excepción a laboratorios “que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y gatos”. Dejando un vacío amplio y permitiendo la informalidad en el diagnóstico de muestras de animales de producción, a través de estos laboratorios, sin estar dando cumplimiento a la normatividad vigente. Para el ICA no es un secreto que a través de estos laboratorios se realizan pruebas no solo de especies como perros y gatos. No se puede seguir permitiendo que la filtración de dichos negocios, se haga por parte de las denuncias impuestas por los mismos laboratorios registrados, al sentirse vulnerados por competencia desleal, ya que dichos laboratorios realizan sus cobros sin estar implementando la normatividad y no sucede nada. El ICA debe incluirlos en el cumplimiento de la normatividad o realizar vigilancia que realmente solo realicen pruebas en esas dos especies. Sinceramente es muy desmotivante que la exigencia de la normatividad solo se aplique a los laboratorios interesados en aplicar las exigencias del ICA y a su vez que el ICA permita la informalidad en laboratorios que utilizan fachada de perros y gatos para prestar otros servicios. Desde nuestro punto de vista no es función nuestra detectar dichos laboratorios para denunciarlos.</p>	<p>Numeral 6.4. Se tendrá en cuenta la observación en relación con el manejo de archivos digitales.</p> <p>Numerales 7.3 y 7.4. Se tendrá en cuenta la observación frente al pago de los servicios.</p> <p>Numeral 9.4. No aplica la observación. EL ICA se concentra en su función asociada a la producción agropecuaria.</p> <p>Artículo 19. Se tendrá en cuenta la observación. El ONAC no haría seguimiento al registro, solo a la acreditación.</p>
--	--	---	---	--

		<p>Nos parece preferencioso en el artículo 20.2., la suspensión de oficio por mínimos meses, debido a que es un lapso de tiempo exagerado para los laboratorios que demuestran interés por cumplir la normatividad, el desencadenaría la suspensión de la acreditación. Adicionalmente, sería interesante que en este artículo se fije un plazo de tiempo, en el párrafo 1, cuando se refieren que “el ICA revisará la situación del laboratorio y hará los requerimientos pertinentes para establecer si se han superado los motivos de la suspensión”, una vez el laboratorio realice la solicitud de verificar las no conformidades.</p> <p>En el artículo 22 se habla en el punto 22.1.4 de la “mención del registro ICA cuando los reportes de los resultados contengan únicamente resultados de pruebas registradas”, lo cual ratifica nuestra solicitud, que no se solicite la obligatoriedad de registrar todas las pruebas sino las que el laboratorio convenga de acuerdo a muchos aspectos, y esto puede fácilmente ser auditado en los seguimientos de control. En el punto 22.2.11 se debe esclarecer cuáles son las pruebas objeto de registro ante el ICA, y cuáles se exceptúan, no se puede generalizar.</p> <p>El artículo 23.1. respetuosamente sugerimos debe ser más flexible, las pruebas registradas deben ser voluntarias y esto va muy ligado de acuerdo al volumen de muestras que se procesan, porque afecta directa o indirectamente el costo-beneficio, para el punto de equilibrio en cada uno de los servicios que se ofrecen. Insistimos, la acreditación debe ser un valor agregado. En el 23.10 “Recibir las auditorías de seguimiento y de inspección del ICA”, solo en caso tal que el ICA NO delegue a la ONAC la acreditación, de lo contrario los</p>	<p>Numeral 20.2. párrafo 1. Se tendrá en cuenta la observación para revisar el tema de suspensiones. Artículo 22. Se tendrá en cuenta la observación para revisar la redacción. Artículo 23. No aplica la observación. El ICA no acredita pruebas de laboratorio y por tanto no hace delegación de esto.</p>
		<p>ARTICULO 5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNOSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse los laboratorios que realicen pruebas para el diagnóstico de enfermedades en animales, así: 5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas: 5.1.1.1 Anatomopatología. 5.1.1.2 Bacteriología. 5.1.1.3 Biología molecular. 5.1.1.4 Micología. 5.1.1.5 Parasitología. 5.1.1.6 Serología. 5.1.1.7 Virología. 5.2 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS VETERINARIOS: BIOLÓGICOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES. Deberán registrarse los siguientes laboratorios: --5.2.1 Los que presten servicios de control de calidad de biológicos veterinarios en los siguientes tipos de pruebas: -5.2.1.1 Análisis fisicoquímicos. -5.2.1.2 Análisis microbiológicos. -5.2.1.3 Estudios de estabilidad. Actualmente nuestro laboratorio realiza microbiología clínica y microbiología de alimentos concentrados y la gran dificultad que hemos tenido tiene que ver con la determinación específica de microorganismo por la posibilidad de tener el material de referencia, se solicita considerar para estas pruebas hacerlo por generalidades ó familia. El diagnóstico microbiológico en veterinaria, especialmente dirigido a grandes animales, tiene por objetivo determinar el microorganismo que está presente entre los varios que se encuentran reportados como causantes de la patología a diagnosticar, por ejemplo, mastitis, metritis, dermatitis infecciones prepuciales entre otras, lo que implica aplicar un protocolo de trabajo que cubra la mayoría de los microorganismos que se encuentran reportados como causantes de esas patologías. Esta diferenciación es fundamental para tomar decisiones terapéuticas y de control. Esta situación ha sido consultada con asesores de</p>	<p>El alcance de la norma ISO 17025 está orientado a los métodos de ensayo. En ese sentido, el registro del ICA exige la implementación de la norma y por tanto se registrarán pruebas de ensayo. El ICA no registra a los laboratorios para hacer el diagnóstico de una enfermedad determinada, puesto que el diagnóstico debe ser realizado por el médico veterinario que solicita los análisis al laboratorio. Por lo tanto no se acepta la observación.</p>

7/12/2020

BLANCA CECILIA
GAVIRIA gerente
general laboratorio
mmedico veterinario

ARTICULO 5. NUMERAL 5.5, PARAGRAFO 2. Los laboratorios que emitan los resultados positivos para enfermedades emergentes y de declaración de obligatoria establecidas por el ICA, deberán esperar a que el ICA confirme los resultados antes de proceder a su publicación o divulgación. Está exigencia hace difícil el manejo de resultados con los laboratorios que estamos dentro del sistema de autorización para hacer pruebas de control oficial como lo es Brucella, pues en el análisis para las pruebas autorizadas de Brucella se reportan los resultados de Rosa de Bengala y Elisa Indirecta al cliente, ya con estos resultados y si ahí positivos ellos deben hacer el pago ante el ICA para que podamos remitir las muestras de confirmación. En este caso tendremos que asumir este pago de confirmación y esto puede generar aumento de cartera, pues los laboratorios privados manejamos condiciones comerciales diferentes con los clientes. Solicitamos se siga manejando como está actualmente donde se reporta el resultado al cliente para solicitar el pago de las confirmaciones al ICA y posterior envío de las muestras. Por otra parte, no podemos considerar diagnóstico de enfermedades emergentes pues esto podría generar suspensiones o sanciones por no estar autorizadas dentro del portafolio acreditado, por lo cual se debe aclarar lo que tiene que ver con enfermedades emergentes y enfermedades de control oficial por separado.

-ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los laboratorios agrícolas y veterinarios diferentes a los de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, deberán tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el organismo de acreditación del país en donde se encuentren ubicados.-6.2 Estos laboratorios solo podrán subcontratar la ejecución de las pruebas registradas con otros laboratorios registrados ante el ICA, que tengan en su alcance del registro las pruebas objeto de la subcontratación. El diagnóstico histopatológico por la amplia información que da, la posibilidad de conservar las muestras en formol por largo tiempo y el buen número de profesionales especializados en patología que cuenta el país, es una alternativa diagnóstica que se puede utilizar al máximo. En el proyecto de resolución que se está analizando la gran mayoría de los laboratorios de diagnóstico no podremos incluir este servicio porque necesitaríamos implementar y acreditar los procedimientos histotécnicos además de los

Sobre el artículo 5. Se tendrá en cuenta la observación para analizar el tema del manejo de la información de los resultados de enfermedades.
Sobre el artículo 6. Se tendrá en cuenta la observación para analizar su viabilidad.

-ARTICULO 6. PARÁGRAFO 6.4. Estos laboratoriosdeberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas con el ciclo de servicio de las muestras recibidas y analizadas. Este requisito exige tener una capacidad de infraestructura y conservación de archivo muy amplia,y que puede llegar a ser muy costosa sino se tiene el espacio y se tiene que subcontratar su mantenimiento o conservación, se solicita que no sea por la vigencia del registro sino por un tiempo máximo de 1 año.Así mismo se solicita aclarar los aspectos de conservación de sueros, pues esto también requiere una infraestructura más amplia, además de los costos de metrología para congeladores y el mismo control del banco de sueros y almacenamiento.

- ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLASY DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DEMEDICAMENTOS VETERINARIOS. Toda persona natural o jurídicaque realice pruebas de laboratorio conforme lo establecido en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, entregando completa la siguiente documentación, en idioma español o con traducción oficial a este idioma. 7.4

Artículo 6, párrafo 6.4. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación sobre el medio de soporte de los registros. El proyecto de resolución no trata el tema del tiempo de almacenamiento de sueros.
Artículo 7. Se tendrá en cuenta la observación.

-ARTICULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRICOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Se debe aclarar cuál será la forma de control del ICA con los laboratorios exceptuados, pues no se evidencian.

-ARTÍCULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas. Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes. Consideramos que al tener que hacer el proceso de acreditación ante ONAC se podría aceptar el seguimiento del registro siempre y cuando este no genere costos adicionales a los que ya estaremos obligados con ONAC por las auditorías de seguimiento. Esto derivará un impacto económico muy alto para los laboratorios privados y por ende en un aumento de los costos a los servicios para el usuario final. Para una empresa una suspensión de 6 meses implica un impacto económico muy alto y solicitamos se reconsidere el tiempo al mínimo posible mientras el laboratorio genera las acciones correctivas pertinentes.

ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA vigente, tendrán un plazo de dos (2) años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a ésta. En el entretanto podrán seguir ejerciendo su actividad. Actualmente somos laboratorio registrado bajo los criterios de la Resolución 1599 y el artículo transitorio no es claro a qué resolución corresponde, pues la 3823 habla de los aspectos de reconocimiento. Como laboratorio de diagnóstico veterinario estamos comprometidos con los aspectos de calidad para hacer pruebas confiables y que garanticen un buen resultado, sin embargo, los costos operacionales que la acreditación va a generar deben ser racionales en dinero, tiempo y aplicación, pues esto lleva a empresas como las nuestras a reconsiderar su función y el sector al cual prestamos los servicios. Hoy día estamos

Artículo 9. No aplica la observación. La resolución no puede regular sobre lo que exige.
Artículo 19. No aplica la observación. EL proyecto de resolución no indica que el ICA cobrará las auditorías de seguimiento.
Artículo 26. Se tendrá en cuenta la observación.

		<p>Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que se dediquen a prestar comercialmente a terceros los servicios de pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario” Que le corresponde al ICA, determinar los requisitos para el registro de las personas naturales y jurídicas que se dediquen comercialmente a prestar a terceros los servicios de control de calidad de insumos agropecuarios y de semillas para siembra, de pruebas para el diagnóstico de enfermedades en animales y plantas en la producción primaria y de detección de contaminantes y residuos en animales y productos agrícolas Que el rol de los laboratorios nacionales y extranjeros que se dediquen comercialmente a prestar a terceros los servicios de análisis en el sector agropecuario del país, es de vital importancia para la sanidad animal y vegetal y para la inocuidad en la producción de alimentos en producción primaria, en busca de garantías para la protección de la salud humana como uno de los objetivos legítimos perseguidos por el Estado 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 se dediquen a esta 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 el ICA ha establecido gradualmente mediante diferentes resoluciones los estándares de calidad aplicables a los laboratorios que se dediquen comercialmente a prestar a terceros los servicios de análisis y diagnóstico, con miras a elevar su competitividad nacional e internacional so pena de tener un impacto negativo en el sector. Que, actualmente muy pocos laboratorios de análisis y diagnóstico del sector agropecuario colombiano cumplen estándares internacionales de competencia técnica, lo cual deriva en una clara limitación para demostrar la confiabilidad de los resultados emitidos, aun cuando el</p> <p>ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los laboratorios que se dediquen comercialmente a prestar a terceros los servicios de pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario.</p> <p>ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que se dediquen comercialmente a prestar a terceros los servicios de pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario colombiano. Se excluyen de esta regulación los laboratorios internos que tengan las empresas para sus propósitos de control de calidad de los insumos agropecuarios y/o pruebas de diagnóstico sanitario y/o fitosanitario propias, siempre y cuando no comercialicen a terceros la realización de tales pruebas.</p> <p>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Conjunto de actividades analíticas planificadas, con las cuales se verifica la validez de los procesos relacionados con las pruebas de laboratorio con el fin de establecer la confiabilidad de los resultados de las pruebas antes de la liberación de los reportes al usuario. 3.12 CONGLOMERADO: hace relación a empresas vinculadas bajo una situación de control o de grupo empresarial. CONTROL OFICIAL: Conjunto de acciones de inspección, vigilancia y control efectuadas por el ICA, con observancia de la <u>reglamentación sanitaria y fitosanitaria y de inocuidad en la producción primaria agropecuaria</u></p>	<p>Se tendrá en cuenta la observación.</p>
		<p>ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los laboratorios que se dediquen comercialmente a prestar a terceros los servicios de pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario.</p> <p>ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que se dediquen comercialmente a prestar a terceros los servicios de pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario colombiano. Se excluyen de esta regulación los laboratorios internos que tengan las empresas para sus propósitos de control de calidad de los insumos agropecuarios y/o pruebas de diagnóstico sanitario y/o fitosanitario propias, siempre y cuando no comercialicen a terceros la realización de tales pruebas.</p> <p>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Conjunto de actividades analíticas planificadas, con las cuales se verifica la validez de los procesos relacionados con las pruebas de laboratorio con el fin de establecer la confiabilidad de los resultados de las pruebas antes de la liberación de los reportes al usuario. 3.12 CONGLOMERADO: hace relación a empresas vinculadas bajo una situación de control o de grupo empresarial. CONTROL OFICIAL: Conjunto de acciones de inspección, vigilancia y control efectuadas por el ICA, con observancia de la <u>reglamentación sanitaria y fitosanitaria y de inocuidad en la producción primaria agropecuaria</u></p>	<p>Artículo 1. Se tendrá en cuenta la observación para analizar el campo de aplicación. Artículo 2. Se tendrá en cuenta la observación para analizar el campo de aplicación. Definiciones. No aplica la observación.</p>

	<p>LABORATORIO DE PRESTACION COMERCIAL DE SERVICIOS: Laboratorio que en desarrollo de los servicios que presta comercialmente a terceros realiza pruebas y emite resultados. Incluye los laboratorios de universidades y centros de investigación que presten servicios de análisis y/o diagnóstico. LABORATORIO INTERNO: Laboratorio de una empresa, conglomerado u organización que realiza pruebas para el control interno de sus procesos productivos, y/o los del conglomerado del cual forma parte, relacionados con la calidad de los insumos agropecuarios, insumos veterinarios y/o semillas, fabricados en la planta de producción de la empresa u organización o que realiza pruebas para el diagnóstico de plagas y enfermedades en vegetales o animales producidos en sus instalaciones</p> <p>LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD: Laboratorio de la autoridad nacional competente encargado de realizar pruebas oficiales de control de calidad, para efectos de las actividades de inspección, vigilancia y control, y cuyos resultados permiten concluir acerca de la calidad de las muestras analizadas y que sirven como sustento para cualquier acción administrativa y legal subsiguiente. LABORATORIO REGISTRADO: Laboratorio que cumple los requisitos de la presente Resolución para operar en Colombia como laboratorio prestador de servicios comerciales, al cual se le otorga el registro mediante acto administrativo para la ejecución de pruebas en el sector agropecuario. PRESTACIÓN COMERCIAL DEL SERVICIO: Se entiende que hay prestación comercial del servicio cuando el laboratorio cobra a un tercero que solicita el servicio una suma específica y directa por la prueba o diagnóstico que realiza. REGISTRO DE LABORATORIO: Acto administrativo otorgado por el ICA a un laboratorio de prestación comercial de servicios del</p>	<p>No aplica la observación.</p>
	<p>ARTICULO 4. LABORATORIOS AGRICOLAS OBJETO DE REGISTRO. Los laboratorios agrícolas que deben registrarse ante el ICA, conforme lo establecido en la presente Resolución, son de los siguientes tipos o propósitos: Los laboratorios de prestación comercial de servicios en los siguientes tipos de prueba Los de agremiaciones que presten servicios de las pruebas descritas en el numeral 4.1.1 de la presente Resolución. Los laboratorios de prestación comercial de servicios de control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola, coadyuvantes, fertilizantes, acondicionadores de suelo, reguladores fisiológicos, bioinsumos y extractos vegetales en los siguientes tipos de pruebas LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS AGRÍCOLAS Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de insumos agrícolas con las pruebas descritas en el numeral 4.2.1 de la presente Resolución. QUITAR Los de agremiaciones que presten servicios de las pruebas descritas en el numeral 4.2.1 de la presente Resolución Los laboratorios de prestación comercial de servicios de control de calidad de semillas para siembra en los siguientes tipos de pruebas LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE SEMILLAS PARA SIEMBRA. Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de semillas con las pruebas descritas en el numeral 4.3.1 de la presente Resolución. QUITAR Los de agremiaciones que presten los servicios de las pruebas descritas en el numeral 4.3.1 de la presente Resolución Los laboratorios de prestación comercial de servicios de detección de sustancias contaminantes en producción primaria agrícola en los siguientes tipos de prueba Los de agremiaciones que realicen para terceros las pruebas descritas en el numeral 4.4.1 de la presente Resolución Los laboratorios de prestación comercial de servicios de detección de organismos genéticamente modificados en producción primaria agrícola, en los siguientes</p>	<p>No aplica la observación.</p>

	<p>5.1 LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNOSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse los laboratorios de prestación comercial de servicios que realicen pruebas para el diagnóstico de enfermedades en animales, así: 5.1.1 Los laboratorios de prestación comercial de servicios en los siguientes tipos de pruebas: LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO Los internos de empresas de producción primaria pecuaria que realicen las pruebas descritas en el numeral 5.1.1 de la presente Resolución QUITAR os de agremiaciones que realicen a terceros las pruebas descritas en el numeral 5.1.1 de la presente Resolución os de agremiaciones que realicen a terceros las pruebas descritas en el numeral 5.1.1 de la presente Resolución Los laboratorios de prestación comercial de servicios de control de calidad de alimentos para animales en los siguientes tipos de pruebas: LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS VETERINARIOS: BIOLÓGICOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de biológicos veterinarios y/o de alimentos para animales con las pruebas descritas en los numerales 5.2.1 y/o 5.2.2 de la presente Resolución. QUITAR. Los de agremiaciones que realicen a terceros las pruebas descritas en los numerales 5.2.1 y/o 5.2.2 de la presente Resolución. Los laboratorios de prestación comercial de servicios de control de calidad de material seminal en los siguientes tipos de pruebas: Los de agremiaciones que presten a terceros las pruebas descritas en el numeral 5.3.1 de la presente Resolución. Los laboratorios de prestación comercial de servicios en los siguientes tipos de pruebas: Los de agremiaciones que presten a terceros las pruebas descritas en el numeral 5.4.1 de la presente Resolución. Los laboratorios de prestación comercial de servicios en los siguientes tipos de pruebas: Los de agremiaciones que realicen</p>	<p>No aplica la observación.</p>
	<p>ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Toda persona natural o jurídica que se dedique comercialmente a la prestación a terceros de los servicios de pruebas de laboratorio conforme lo establecido en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, a través del sistema de información que el ICA tenga designado para este trámite, entregando completa la siguiente documentación Solicitud presentada en el formato ICA vigente completamente diligenciado, firmada por el representante legal del laboratorio solicitante, radicada y dirigida a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o a la dependencia que haga sus veces. QUITAR Documento que formalice la constitución del laboratorio. QUITAR Nombre o razón social, NIT o número de documento de identificación, Dirección, teléfono y correo electrónico, Dirección y ubicación de las sedes de los laboratorios Lista de las pruebas acreditadas, alcance de cada una de ellas y fecha de la acreditación Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA para el trámite de registro de laboratorio.</p> <p>ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE</p>	<p>Artículo 7. Aplica parcialmente la observación en cuanto al documento que formaliza la constitución del laboratorio. Artículo 8. Aplica la observación parcialmente en cuanto al cubrimiento del registro para las diferentes sedes.</p>

del laboratorio evaluadas y aprobadas y deberá mencionar cada una de ellas PARAGRAFO 1. El registro se otorgará dando alcance a las pruebas acreditadas ante el organismo de acreditación del país donde se encuentre ubicado el laboratorio y para la sedes en donde tiene las pruebas acreditadas. PARÁGRAFO 2. El registro será otorgado por el tiempo de la vigencia de la acreditación. PARÁGRAFO 3. El laboratorio deberá informar inmediatamente al ICA sobre cualquier novedad de su acreditación, sea: renovación, mantenimiento, suspensión, amonestación, intensificación del seguimiento, retiro, modificación, ampliación, actualización y reducción, entre otras, (independiente de su categorización), en las que estén involucradas una o varias pruebas registradas. En este caso, el ICA podrá suspender el registro para las pruebas correspondientes.El laboratorio deberá presentar al ICA, a través del sistema de información, los documentos de las comunicaciones que se tengan con el organismo de acreditación relacionadas con estas novedades, en idioma español o con traducción oficial a este idioma. El registro se entenderá renovado una vez se renueve la acreditación de las pruebas objeto de registro ante el ICA.Sólo serán admisibles para los trámites correspondientes las pruebas o diagnósticos que hayan sido realizadas por laboratorios certificados ante el ICA. ICA.

ARTÍCULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DEMEDICAMENTOS VETERINARIOS.Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a tercerosLos laboratorios internos de empresas para el desarrollo de las pruebas descritas en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución.Los laboratorios internos de las empresas o conglomerados no son objeto registro antela autoridad nacional.Ajuste de redacción. Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.Los laboratorios de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución y que no presten comercialmente servicios a terceros Ajuste de redacción. Los de universidades que

Artículo 9. No aplica la observación.

	7/12/2020	<p>Laura Pasculli Henao Directora Ejecutiva Cámara de la Industria de Alimentos Balanceados, ANDI</p>	<p>ARTICULO 10. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARA LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS</p> <p>ARTÍCULO 10. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARA LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente Resolución, expedirá el registro del laboratorio mediante acto administrativo debidamente motivado y se otorgará la capacidad para las pruebas acreditadas y solicitadas por el laboratorio para el registro. El registro otorgado cubrirá las diferentes sedes del laboratorio evaluadas y aprobadas y deberá mencionar cada una de ellas. PARÁGRAFO 1. El registro se otorgará dando alcance a las pruebas acreditadas ante el organismo de acreditación del país donde se encuentre ubicado el laboratorio y para las sedes en donde tiene las pruebas acreditadas. PARÁGRAFO 2. El registro será otorgado por el tiempo de la vigencia de la acreditación. PARÁGRAFO 3. El laboratorio deberá informar inmediatamente al ICA sobre cualquier novedad de su acreditación, sea: renovación, mantenimiento, suspensión, amonestación, intensificación del seguimiento, retiro, modificación, ampliación, actualización y reducción, entre otras, (independiente de su categorización), en las que estén involucradas una o varias pruebas registradas. En este caso, el ICA podrá suspender el registro para las pruebas correspondientes. El laboratorio deberá presentar al ICA los documentos de las comunicaciones que se tengan con el organismo de QUITAR</p>	<p>No aplica la observación.</p>
			<p>ARTICULO 11. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. El titular del registro del laboratorio deberá adelantar trámite de modificación del registro ante el ICA presentando toda la documentación establecida en el artículo 7 de la presente Resolución, con excepción del numeral 11.3, para el cual se deben presentar los documentos referidos en los numerales 7.1, 7.2, 7.3 y 7.4 del artículo 7 de la presente Resolución. Posterior a la presentación de la documentación, el ICA seguirá el procedimiento establecido en el artículo 8 de la presente Resolución. El titular del registro del laboratorio deberá adelantar trámite de modificación del registro ante el sistema de información designado por el ICA. La modificación se realizará de manera automática y será necesario el pago de la tarifa correspondiente. La modificación, al igual que el registro, se realizará a través del sistema de información dispuesto por el ICA. Se realizará de manera automática aportando la respectiva información y pagando la respectiva tarifa. PARAGRAFO 1 PARÁGRAFO 1. La modificación del registro se dará por el tiempo que falte para su vencimiento. No es claro cuando se refiere al tiempo que falte para su vencimiento. PARAGRAFO 2 PARÁGRAFO 2. Las nuevas instalaciones por cambio de domicilio o apertura de nueva sede deberán ser aprobadas por el ICA antes de iniciar o reiniciar la prestación de los servicios. QUITAR No es necesario. Se puede realizar visita de</p>	<p>Aplica parcialmente la observación en cuanto al sistema de información del ICA.</p>

<p>ARTICULO 12. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de medicamentos veterinarios con las pruebas descritas en el QUITAR Se omiten de la resolución los laboratorios de empresas maquiladores, se entiende que están incluidos dentro de los numeral 12.1 de la presente Resolución. laboratorios internos sino prestan comercialmente sus servicios a terceros. Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 12.1 de la presente Resolución. Los de agremiaciones que realicen para terceros las pruebas descritas en el numeral 12.1 de la presente Resolución. Ajuste de redacción.</p> <p>ARTÍCULO 13. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional podrán demostrar el cumplimiento de los requisitos 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 cada laboratorio. En este caso el ICA podrá exigir la presentación de nuevos documentos técnicos y administrativos y podrá hacer auditoría de registro para verificar el cumplimiento de los requisitos de las BPL de la OMS, si lo considera necesario Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional podrán demostrar el cumplimiento de los requisitos de las BPL de la OMS mediante la presentación</p>	<p>Artículo 12. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación en cuanto a los maquiladores. Artículo 13. Se tendrá en cuenta la observación.</p>
<p>ARTICULO 14. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Toda persona natural o jurídica que realice pruebas de laboratorio conforme lo establecido en el artículo 12 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, entregando completa la siguiente documentación, en idioma español o con traducción oficial a este idioma: Toda persona natural o jurídica que se dedique comercialmente a la prestación a terceros de los servicios de pruebas de laboratorio conforme lo establecido en el artículo 12 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, entregando completa la siguiente documentación, en idioma español o con traducción oficial a este idioma: Se ajusta redacción en línea con el cambio de objeto de la resolución, al centrarse en los laboratorios que se dediquen a la prestación comercialmente de servicios a terceros.</p> <p>ARTÍCULO 16. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS DE Los internos de empresas de producción de medicamentos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a Los internos de empresas de producción de medicamentos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a Ajuste de redacción. Se añade la palabra comercialmente. medicamentos veterinarios producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros. medicamentos veterinarios producidos en su empresa y que no presten comercialmente servicios a terceros. Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en el artículo 12 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en el artículo 12 de la presente Resolución y que no presten comercialmente servicios a terceros Ajuste de redacción. Se</p>	<p>Artículo 14. No aplica la observación. Artículo 16. No aplica la observación.</p>

ARTICULO 17. EXPEDICION DEL REGISTRO PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARÁGRAFO 1. El registro será otorgado por un período de cinco (5) años, renovable en períodos iguales, siguiendo el mismo procedimiento de registro establecido en la presente Resolución. PARÁGRAFO 1. El registro será otorgado por un período de cinco (5) años, renovable en períodos iguales, siguiendo el procedimiento de registro que se encuentre vigente en su momento. Ajuste de redacción.

ARTÍCULO 18. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARÁGRAFO 2. Las nuevas instalaciones por cambio de domicilio o apertura de nueva sede deberán ser aprobadas por el ICA antes de iniciar o reiniciarla prestación de los servicios QUITAR. Se omite en línea con la observación anterior. No es necesario que se apruebe antes de iniciar operación, puede ser posterior.

ARTICULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO. SUSPENSIÓN VOLUNTARIA ARTÍCULO 20.

SUSPENSIÓN DEL REGISTRO. 20.1 SUSPENSIÓN VOLUNTARIA. El registro del laboratorio podrá ser suspendido voluntariamente total o parcialmente a solicitud de parte, cuando se presente cualquier circunstancia que afecte la continuidad en la prestación del servicio durante más de seis (6) meses seguidos. El titular del registro deberá radicar oficio informando a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o a la dependencia que haga sus veces, indicando la justificación respectiva y el tiempo QUITAR. Se propone quitar este artículo en su totalidad, pues en el artículo 25. SANCIONES se habla de que 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, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

solicitado, antes del vencimiento del término de seis (6) meses descrito anteriormente. Si el laboratorio no supera la situación que produce la suspensión voluntaria durante el plazo otorgado por el ICA, el registro será modificado o cancelado de oficio en las nuevas condiciones que el laboratorio tenga para la prestación del servicio, informando al laboratorio, al ente acreditador o a la autoridad del sector agropecuario del país donde se encuentre ubicado el laboratorio, según corresponda. Posteriormente se actualizará la información del laboratorio en los medios correspondientes. El laboratorio deberá informar al ICA cuando se superen las causas de la suspensión, anexando todos los soportes que le permitan evidenciar la normalización de su situación frente al registro. 20.2 SUSPENSIÓN DE OFICIO. El registro podrá ser suspendido de oficio, total o parcialmente, en cualquier momento cuando, como resultado de auditoría de seguimiento o de inspección, de comunicación del organismo acreditador o de comunicación de la autoridad del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado el laboratorio, se evidencie que el laboratorio no mantiene las condiciones del registro, ha incumplido cualquiera de las obligaciones de la presente Resolución o ha incurrido en cualquiera de las prohibiciones de ésta. El tiempo de suspensión de oficio será de mínimo seis (6) meses o el restante de vigencia del registro cuando este último sea inferior a seis (6) meses, tiempo durante el cual el laboratorio no podrá prestar servicios para las pruebas suspendidas. El ICA verificará el cumplimiento de las condiciones que dieron lugar a la suspensión al término de los seis meses o antes si el laboratorio así lo solicita.

PARÁGRAFO 1. La suspensión del registro ICA, se emitirá mediante acto administrativo y actualizando posteriormente la información del laboratorio en los medios correspondientes.

Artículo 17. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 18. Aplica parcialmente la observación.

Se tendrá en cuenta la observación para analizar el tema de suspensiones.

ARTÍCULO 21. CANCELACIÓN DEL REGISTRO Por recurrencia en (2) o más sanciones impuestas por el ICA Por recurrencia en dos (2) o más sanciones impuestas por el ICA en el término de dos (2) años. Se limita el tiempo de las sanciones a 2 años, no puede estar abierto a un tiempo indeterminado.

ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de laboratorio comercial registrado. Los laboratorios del ajuste de redacción. Se incluye laboratorio comercial de registrado, durante la vigencia del registro otorgado sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de laboratorio comercial registrado, durante la vigencia del registro otorgado. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE LABORATORIO COMERCIAL REGISTRADO. Se deberá hacer mención del registro ICA indicando el número de la Resolución de otorgamiento y el número de la Resolución de última modificación, si la hubiere, en la siguiente forma: Laboratorio con registro ICA No. 000000 del 2020-01-01 modificado con Resolución No. 000000 del 2021-01-01. Se deberá hacer mención del número de registro ICA vigente: Laboratorio con registro ICA No. 000000 del 2020-01-01 el 2021-01-01 Si se va automatizar el número de registro no debería cambiar, solo sería necesario incluir la fecha última de actualización. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE LABORATORIO COMERCIAL REGISTRADO. 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. Si el laboratorio registrado hace parte de una organización mayor o de un conglomerado, la mención al registro ICA solo

Artículo 21. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 22. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación para revisar la redacción.

TÍTULO V ARTÍCULO 23. OBLIGACIONES Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas Solo podrán ejecutar o prestar servicios a terceros de pruebas registradas Ajuste de redacción.

TÍTULO VI TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA ARTÍCULO 26. TRANSITORIO TÍTULO VI TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA vigente, tendrán un plazo de dos (2) años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a ésta. En el entretanto podrán seguir ejerciendo su actividad. Si al final del plazo de dos (2) años de que trata el presente artículo, no han solicitado el registro conforme a los requisitos de la presente Resolución, su registro perderá vigencia y el ICA procederá a cancelar dichos registros. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA vigente, y que quieran seguir prestando comercialmente los servicios a terceros, tendrán un plazo de dos (2) años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a ésta. En el entretanto podrán seguir ejerciendo su actividad. Si al final del plazo de dos (2) años de que trata el presente artículo, no han solicitado el registro conforme a los requisitos de la presente Resolución, su registro perderá vigencia y el ICA procederá a

Artículo 23. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 26. Se tendrá en cuenta la observación.

		<p>TITULO VI TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA ARTICULO 26. TRANSITORIO PARÁGRAFO 3. Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, que al momento de la publicación de la misma cuentan con registro ICA vigente, deberán enviar un cronograma de implementación de las BPL de la OMS a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, en un término no mayor a cuatro (4) meses calendario contado a partir de la publicación de la presente Resolución. Este cronograma no deberá superar los dos años de la transitoriedad establecida en el presente artículo. Del párrafo 3 del artículo 26 relacionado a los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios, se determina realizar un cronograma de implementación de BPL que debe enviarse a más tardar a 4 meses calendario a partir de la publicación de la resolución el cual debe ser ejecutado en los 2 años posteriores; para la implementación de BPL y adecuaciones de instalaciones e infraestructura conllevan costos y tiempos elevados que actualmente no se tienen planificados. Se solicita evaluar la exclusión de implementación BPL para laboratorios que realizan análisis de control calidad a medicamentos veterinarios como Laboratorios internos.</p> <p>TÍTULO VI TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA ARTÍCULO 26. TRANSITORIO PARÁGRAFO 4. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro de laboratorios que se dediquen comercialmente a prestar a terceros y que se encuentre vigente a la entrada de la presente Resolución, tendrán un plazo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución para ingresar la información en el sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, so pena de iniciar trámite para nuevo registro. El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo no generará pago de tarifa para el usuario. Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos, se realizarán de forma manual, mediante radicación física en el ICA de conformidad con los requisitos establecidos en la presente. Se añade el tiempo de transición dispuesto para ingresar la información de laboratorios que tengan su registro vigente en el sistema de información que disponga el ICA. Resolución según el trámite correspondiente. Una vez finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través del sistema de información.</p>	<p>Se tendrá en cuenta la observación.</p>
7/12/2020	<p>Jenny Jovana Chaparro Gutiérrez MV MSc DrSc Directora Científica Facultad de Ciencias Agrarias Universidad de Antioquia</p>	<p>Los costos asociados en el proceso: Inicialmente a los relacionados con la acreditación, puesto que ONAC tiene establecido tarifas para los procesos de Auditoría de otorgamiento, vigilancia, ampliación, reevaluación, entre otras. A esto se le sumaría los costos del registro, a lo cual el ICA, cuenta con otras tarifas para estos procesos. Solicitamos se revise, si este doble cobro ha sido considerado en este proyecto, pues encarece el proceso y por ende se vería reflejado en el costo de las pruebas de diagnóstico y del mantenimiento tanto de la acreditación como del registro.</p> <p>2. Los tiempos que tarda la obtención del registro, puesto que una vez ONAC tome la decisión de otorgar o mantener vigente la acreditación tienen tiempos asignados para emitir el certificado. Posteriormente este debe ser remitido al ICA para la verificación de la información y posterior registro, el cual toma también tiempo valioso para poder contar con la resolución. Esto generará trámites adicionales y tiempos de espera, haciendo poco eficiente el registro de los laboratorios.</p> <p>3. El proyecto no es claro en cuanto a los alcances de la acreditación/registro de los diagnósticos/pruebas relacionados con los métodos de medición, puesto que, por un mismo método, podemos identificar en diferentes matrices diferentes agentes infecciosos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se tendrá en cuenta la observación. 2. Se tendrá en cuenta la observación. 3. Se tendrá en cuenta la observación.

1. ARTICULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. (...) 5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse (...) así: 5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas: 5.1.1.1 Anatomopatología. 5.1.1.2 Bacteriología. 5.1.1.3 Biología molecular. 5.1.1.4 Micología. 5.1.1.5 Parasitología. 5.1.1.6 Serología. 5.1.1.7 Virología.” En concordancia con el artículo 6.1 “Estos laboratorios sólo podrán ejecutar y/o prestar servicios para pruebas acreditadas y registradas”. c) Consecución de material de referencia certificado positivo y negativo, CLAVE en la verificación y/o validación de los métodos ofrecidos. d) Las pruebas interlaboratorios (PTS, por sus siglas en inglés Proficiency Testing scheme) para cada uno de los métodos, a nivel mundial no hay disponibilidad PTS para todos los métodos de diagnóstico veterinario. CLAVE para garantizar la competencia en cada método y en la acreditación de la norma ISO 17025. Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores; no se podría acreditar muchos métodos, así los laboratorios TENGAN LA INTENCIÓN de hacerlo, porque simplemente no cumplirían los requisitos para el registro. ¿Los análisis que no se realicen de rutina y que económicamente no sea viable acreditar porque el precio sería muy alto para la compañía, no se podrían realizar? Por lo tanto, le pedimos al ICA que modifique el artículo 5.1.1, donde se excluyan los laboratorios internos que no presten servicios a terceros y si no es posible, soliciten un registro de los métodos que realmente sí se puedan acreditar y se permita realizar pruebas que no sean acreditadas ante la ONAC.

2. Artículo 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (...) 6.4 “Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas (...)” Normalmente la acreditación en norma ISO 17025 es por 5 años con verificación y renovación anual. El registro en el ICA es por el mismo tiempo de la acreditación. Solicitamos las siguientes aclaraciones a) ¿Cuál es la exigencia en el tiempo de almacenamiento de las contramuestras?, por ejemplo, actualmente los sueros se conservan por solicitud expresa del ICA por un periodo de 1 año. Solicitamos la modificación del artículo 6.4 y proponemos que

1. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación en relación con el campo de aplicación.
2. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación. El proyecto de resolución no establece tiempos de almacenamiento de muestras.

			<p>3. Artículo 7 "REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. 7.4 "Factura de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA para el trámite de registro de laboratorios acreditados" para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros. 9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos." Sugerimos, modificar el artículo 9, con el fin de exceptuar el registro a los laboratorios internos de las empresas que no prestan servicio a terceros, debido a que estos laboratorios son para el control de calidad de las empresas y del producto interno. Respecto del 9.4. "Excepción de la presente resolución para laboratorios de diagnóstico veterinario en perros y gatos." En múltiples reuniones sostenidas con funcionarios (incluyendo Gerentes, Subgerentes, Directores, Coordinadores, etc.) el ICA ha manifestado que sólo tiene competencia en animales de producción y que las mascotas son responsabilidad del Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud locales porque es un tema de Salud Pública; por su parte, el Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud de los municipios han dicho a los laboratorios, que no tienen ninguna competencia diferente al "Concepto Sanitario" en los laboratorios de diagnóstico veterinario así sean de mascotas, en el cual les exigen requerimientos similares a los de un restaurante, peluquería, cafetería, entre otros establecimientos. Por otra parte, el ICA expide la Resolución N° 00002656 "Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para el ingreso y salida del país de</p>	<p>Se tendrá en cuenta parcialmente la observación en cuanto al campo de aplicación.</p>
4/12/2020	Alexandra Niño Corzo Laboratorio de Incubadora Santander S.A.		<p>5. ARTICULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas. Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes. Comedidamente solicitamos aclaración en este punto, respecto de: a) exigimos que se detalle a que se refieren con "suspendido de oficio, total o parcialmente". b) Se modifique la Suspensión de oficio; no se realice Suspensión a todo el laboratorio y solo abarque los métodos involucrados, el tiempo máximo de 7 días. c) Solicitamos se categoricen las fallas o no conformidades encontradas en la auditoria de seguimiento y se defina cuáles son causales de generar una no conformidad, ¿cuáles de una suspensión parcial y cuáles de una suspensión total?</p> <p>7. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado: 22.1 En los reportes de resultados: 22.1.4 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. Esto puede dar a entender o implica que SÍ se puede ejecutar o prestar aquellos servicios no registrados". Luego el numeral 23.1 Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas:</p>	<p>Artículo 19. Se tendrá en cuenta la observación. Artículo 22. Se tendrá en cuenta la observación para ajustar la redacción.</p>

6. ARTICULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones: 23.1 “Sólo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas” Como se explicó previamente, existen pruebas que difícilmente sean viables para la acreditación. Solicitamos que el ICA realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada: a) Pruebas de obligatorio registro. b) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y, ejecutar para los productores. Al mismo tiempo, solicitamos se elimine el artículo 23.1 También los numerales 24.1 y 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas, contradicen lo que establece el numeral 22.1.4 por lo mismo. Técnicamente con la aprobación de este proyecto de resolución, los laboratorios de diagnóstico veterinario en Colombia, serían los únicos que estarían obligados a acreditar el 100% de sus servicios para poder realizar pruebas y prestar un servicio interno a la compañía, lo cual no es viable desde el punto de vista económico y obligaría al cierre del laboratorio por el volumen tan mínimo que se procesa para una inversión tan grande.

9. ARTÍCULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de: 24.1 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas. 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas de control oficial que no hayan sido autorizadas por el ICA. Los laboratorios internos de una compañía que no presten servicio a terceros se tienen como aseguramiento de la calidad de la compañía y si tienen un sistema de calidad implementado o acreditado con la ISO 17025 y registrado en ICA deberán tener la potestad de escoger los análisis que van a realizar a sus muestras; podrá escoger entre los servicios registrados y los que no estén registrados, tal como lo establece la NTC ISO/17025:2017. Como se explicó previamente, existen pruebas que no se pueden acreditar, que difícilmente se pueden acreditar y que no son viables para acreditar. Solicitamos que el ICA realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada: c) Pruebas de obligatorio de registro. d) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y, ejecutar para los productores. Al mismo tiempo, solicitamos se elimine el artículo 23.1

10. ARTICULO 26. TRANSITORIO. “Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA Vigente tendrán plazo de 2

Artículo 23. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 24. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 26. Se tendrá en cuenta la observación.

		<p>1.consideramos importante,se tenga en cuenta que los requisitos tecnicos son los mismos bajo la recomendación de la OMS,por lo tanto sugerimos se incluya en la norma que “El ICA aceptará la certificación de BPL otorgada por el INVIMA, y asignará un periodo de 5 años para su renovación, contados a partir de la fecha de aprobación dada en dicho certificado. Dicha certificación no podrá estar vencida al momento de solicitar al ICA la homologación de esta.”</p> <p>2.No hay claridad sobre lo laboratorios que pueden realizar los análisis de materias primas y materiales de medicamentos veterinarios</p> <p>3.Consideramos necesario agregar la Definición de INSUMO</p> <p>5.4 LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE SUSTANCIAS CONTAMINANTES EN PRODUCCIÓN PRIMARIA PECUARIA. Deberán registrarse los siguientes laboratorios: Comentario.5.4 Agregar la palabra residuos dentro del titulo “LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE SUSTANCIAS CONTAMINANTES EN PRODUCCIÓN PRIMARIA PECUARIA”</p> <p>ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los laboratorios agrícolas y veterinarios diferentes a los de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, deberán tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el organismo de acreditación del país en donde se encuentren ubicados.</p> <p>ARTÍCULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE</p>	<p>Numeral 1. No aplica la observación. La certificación de BPL del INVIMA no tiene alcance para el sector agropecuario. No es homologable.</p> <p>Numeral 2. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>Numeral 3. No aplica la observación. La definición de insumo se define en las resoluciones que regulan sobre la producción.</p> <p>Numeral 5.4. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>Artículo 6. No se encontró observación alguna.</p> <p>Artículo 9. No se encontró observación alguna.</p>
--	--	--	--

	<p>7/12/2020</p> <p>Marlen Corredor Rueda Gerente Gremial Sector Insumos Agropecuarios Fenalco</p>	<p>ARTICULO 13. Numeral 13.1 Estos laboratorios deberán ajustar sus actividades técnicas y administrativas conforme a las actualizaciones que publique la OMS sobre los documentos técnicos referentes enunciados en el presente artículo. Comentario. Consideramos que este numeral tal y como esta, debe eliminarse, ya que adoptar de manera inmediata los documentos emitidos por la OMS en la gran mayoría de los casos incluye adaptaciones en tecnología, inversiones en equipo, personal, muestras, etc, las cuales requieren recursos financieros que en algunos casos las empresas no están en capacidad financiera de manera inmediata, lo que puede poner en riesgo a la industria veterinaria en el futuro. Numeral 13.3 El laboratorio registrado solo podrá recibir muestras y enviarlas para análisis a otro laboratorio temporalmente cumpliendo los requisitos de subcontratación establecidos en la presente Resolución. En este caso el reporte de los resultados no podrá ser transcrito por el laboratorio que subcontrata y deberá informar esta situación al usuario. Comentario. Se habla de requisitos de subcontratación establecidos en la presente resolución (pero no se encuentra esta información en el resto de la norma)</p> <p>ARTÍCULO 15. TRÁMITE PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Comentario. En el numeral 15.3, solicitamos se consideren los plazos de cumplimiento de los requisitos de auditoría (60 días se considera muy poco teniendo en cuenta que puede haber hallazgos que requieran un tiempo mayor para ser solventados)</p> <p>ARTÍCULO 16. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución: Comentario. Numeral. 16.1 Los internos de empresas de producción de medicamentos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a medicamentos veterinarios, de los cuales sean titulares de registro y que no presten servicios a terceros. Consideramos que no debe haber una diferencia en los requisitos técnicos exigidos a los laboratorios que desarrollen pruebas de control de calidad de productos producidos en sus empresas o de los que sean titulares y que no presten servicios a terceros. El mecanismo administrativo podría ser diferente para evitar una doble auditoría o un doble trámite de registro, pero se debe garantizar que estos laboratorios también cumplen con PDI</p>	<p>Artículo 13. Aplica parcialmente la observación en cuanto al tema de subcontratación. Artículo 15. No aplica la observación. El plazo se amplió de 45 a 60 días hábiles. Artículo 22. No aplica la observación.</p>
		<p>ARTICULO 26. TRANSITORIO. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuentan con registro ICA vigente, tendrán un plazo de dos (2) años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a ésta. En el entretanto podrán seguir ejerciendo su actividad. Si al final del plazo de dos (2) años de que trata el presente artículo, no han solicitado el registro conforme a los requisitos de la presente Resolución, su registro perderá vigencia y el ICA procederá a cancelar dichos registros. Comentario. Un plazo de 2 (dos) años para el cumplimiento de lo establecido en la norma, se considera muy poco tiempo teniendo en cuenta que existen laboratorios que se encuentran en menor grado de desarrollo, como por ejemplo los laboratorios que realizan análisis de productos biológicos. Es conveniente que en la transitoriedad se aclare, que las pruebas que se realicen antes de la entrada en vigencia de esta resolución y en el periodo de</p>	<p>No Aplica la observación. La implementación de ISO 17025 viene siendo un requisito para los laboratorios desde el año 2013, es decir que han tenido siete años para su implementación.</p>

	<p>9/12/2020</p>	<p>Felipe Calderon Saaenz</p>	<p>En el artículo 7 se menciona los requisitos a presentar, numeral 7.3 "certificado de acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, expedido por el organismo de acreditación del país en donde se encuentre ubicado el laboratorio". En primera instancia actualmente no conocemos un organismo de acreditación nacional para matrices de fertilizantes, materias primas y coadyuvantes, estos se encuentran a nivel internacional, por tanto, hasta ahora en Colombia se estarían empezando a capacitar los organismos para este oficio. Esto dificulta que exista una adecuada asesoría para los laboratorios que quieran acreditar estas matrices y no solucionen con inmediatez los problemas actuales como la falta de materiales de referencia, falta de ensayos de aptitud, desconocimiento de parámetros como incertidumbre de muestreo entre otros, además estas acreditaciones son de alto costo y los laboratorios no habían proyectado estos gastos de acuerdo con la resolución de registro emitida anteriormente por el ICA, y que actualmente no sería económicamente viable para los laboratorios en general pagar por dichas acreditaciones.</p> <p>Segundo, si el trámite de registro lo solicitan con el aval de un organismo de acreditación quienes son los encargados de hacer auditorias y verificar que se cumplan todos los requisitos de la norma 17025: versión vigente, se hace innecesario que se obligue a pagar nuevamente para una auditoria con el ICA que revisaría lo mismo del ente acreditador, dificultando todo el proceso, creando demoras, y nuevamente aumentando costos en el proceso.</p> <p>Tercero, se debe tener en cuenta la situación de pandemia que se vive a nivel mundial la cual ha afectado de forma negativa al país primeramente y a las diferentes empresas de diversos sectores. Este impacto ha generado una economía inestable para todos y sumando los requisitos que mencionan se hace imposible cumplir para cualquier laboratorio con lo que se exige en estas condiciones.</p> <p>Cuarto, en el artículo 22 uso de la condición de registrado, el numeral 22.1.7 dice que no se podrá hacer mención del registro ICA cuando el trámite se encuentre en modificación de registro, pero se podría hacer mención de que se encuentra en modificación para no eliminar la totalidad del respaldo del registro, esto por si se tratase de modificaciones que no afectarían el resultado como cambio de representante.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se tendrá en cuenta la observación. 2. No aplica la observación. La resolución no indica que los seguimientos del ICA tendrán costos para los laboratorios. 3. Se tendrá en cuenta la observación. 4. Se tendrá en cuenta la observación para su análisis de viabilidad. 5. Los registros expedidos seguirán vigentes según se indica en el artículo 26.
--	------------------	-----------------------------------	---	---

	Representante Legal	<p>COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS NORMATIVAS Los costos de calidad son aquellos en los que se incurre durante el diseño, la implementación, la operación y el mantenimiento de los sistemas de calidad de una organización, así como aquellos costos de servicios frustrados o que han fracasado al no tener en el mercado el éxito que se esperaba y pueden representar alrededor del 30 % de los costos totales. En el caso de los costos de calidad, bien se pueden resumir en cuatro categorías clasificando sus componentes: costos de prevención• costos de evaluación; costos de fallos internos y costos de fallos externos. Los costos de prevención y evaluación son considerados como los costos de obtención de la calidad y se consideran controlables debido a que la empresa puede decidir sobre su extensión según los objetivos que se imponga. Los costos de prevención se definen como aquellos en los que se incurre cuando se intenta reducir o evitar cualquier falla (para evitar la mala calidad de los servicios). Los costos de evaluación son aquellos que se producen al garantizar la identificación, antes de la entrega a los clientes, de los productos o servicios que no cumplen las normas de calidad establecidas. Los costos de fallas internas y fallas externas se identifican como costos de la "no calidad" e incluyen el consumo de factores adicionales y los costos de oportunidad de los mismos. Como costos de prevención, en el caso de un laboratorio de ensayos físico-químicos como Agroz S.A., se pueden señalar el entrenamiento y capacitación del personal en temas de calidad, los gastos de administración destinados a la mejora continua de calidad, el procesamiento y análisis de la información sobre el comportamiento de la calidad, el mantenimiento de todos los equipos, la calibración y verificación de instrumentos y equipos, el salario del personal de dirección, destinados a la evaluación y puesta en práctica de acciones encaminadas a elevar la calidad, y el más significativo, el de las auditorías al sistema de calidad y al desempeño de los técnicos. Como costos de evaluación se pueden mencionar: la verificación de los cálculos de los resultados emitidos por el laboratorio, la repetición de muestras como acción de control, los materiales consumidos en la actividad de inspección y la evaluación de los reactivos y el material almacenado, y algunas veces los estudios de satisfacción del cliente. Si bien estos gastos descritos son inherentes a la decisión administrativa y comercial de la prestación de los servicios de control de calidad a usuarios externos no lo son cuando se establece una obligación externa para acreditar el cumplimiento de requisitos de una nueva norma cuyas actividades repercutirán en costos sobre la revisión de nuevos documentos e informes.</p> <p>Este procedimiento, en apariencia sencillo y similar al efectuado previamente para la obtención del reconocimiento en la norma ISO 17025 para 71 técnicas analíticas de uso agrícola y 15 de uso veterinario, tiene alcances precisos, básicamente haciendo reconocimientos de competencias técnicas demasiado específicas para ensayos o tipos de ensayos eterminados. Esto tiene como consecuencia la repetición de gastos de prevención y evaluación, y el riesgo de que, ante el desconocimiento de los procesos previos efectuados por evaluadores de la entidad regulatoria, el criterio de múltiples auditores acreditadores especializados en diferentes temas retarde los procesos de acreditación. Una alternativa a lo planteado en el proyecto de esolución, y que no va en contravía con la función expresada en el literal 10 del Artículo 34 del Decreto 4765 de 2008 procurar por generar la capacidad analítica suficiente en la red de laboratorios para atender las necesidades del servicios sanitario y fitosanitario del país), es permitir que los laboratorios de control de calidad puedan elegir libremente la modalidad que mejor se adapte a las expectativas comerciales de los servicios prestados, de forma tal que los laboratorios tengan la opción de escoger el mantenimiento, indefinidamente en el tiempo, de la certificación</p>	No hay observaciones
1/12/2020	Jorge Ramiro Mojica Hernán ez Representante Leg Agroz S.A.	<p>Este procedimiento, en apariencia sencillo y similar al efectuado previamente para la obtención del reconocimiento en la norma ISO 17025 para 71 técnicas analíticas de uso agrícola y 15 de uso veterinario, tiene alcances precisos, básicamente haciendo reconocimientos de competencias técnicas demasiado específicas para ensayos o tipos de ensayos eterminados. Esto tiene como consecuencia la repetición de gastos de prevención y evaluación, y el riesgo de que, ante el desconocimiento de los procesos previos efectuados por evaluadores de la entidad regulatoria, el criterio de múltiples auditores acreditadores especializados en diferentes temas retarde los procesos de acreditación. Una alternativa a lo planteado en el proyecto de esolución, y que no va en contravía con la función expresada en el literal 10 del Artículo 34 del Decreto 4765 de 2008 procurar por generar la capacidad analítica suficiente en la red de laboratorios para atender las necesidades del servicios sanitario y fitosanitario del país), es permitir que los laboratorios de control de calidad puedan elegir libremente la modalidad que mejor se adapte a las expectativas comerciales de los servicios prestados, de forma tal que los laboratorios tengan la opción de escoger el mantenimiento, indefinidamente en el tiempo, de la certificación</p>	No aplica la observación.

	4/12/2020	VICTOR MANUEL TAMAYO VARGAS Gobernador del Departamento de Risaralda	<p>Se relaciona los costos estimados de estos dos procesos a continuación: 1. COSTOS. PRIMER PASO: VALOR ESTIMADO ACREDITACION ANTE ONAC: se realiza el ANÁLISIS CON UNA SIMULACIÓN de los COSTOS DE LA ACREDITACIÓN CON EL OTORGAMIENTO Y SEGUIMIENTO ANUAL PROYECTADO A 3 AÑOS, utilizando la herramienta de simulación del REGISTRO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIANA - ONAC encontramos los siguientes resultados: Empleando el CALCULADOR DE TARIFAS DE LA PÁGINA DEL ONAC el 2020-11-27 se realiza el cálculo monetario para lograr un otorgamiento de acreditación sostenido a 3 años: Quedando que para un OTORGAMIENTO DE ACREDITACIÓN ANTE LA NAC: Proyectando 4 días de auditoria que puede llevar un proceso normal, arroja un valor a cancelar de \$13.228.890. Tomando un proceso de auditoria complementaria que es normal dentro de un proceso de acreditación con duración de 3 días da un valor de \$4.469.134 cubriendo los gastos de la auditoria de seguimiento durante los primeros 3 años generaría un valor de dos equimientos de 3 días cada uno, el aplicativo arroja un valor de 99.449.898 por seguimiento/año más \$4.469.134 auditoria complementaria/año. (Todo tomado al valor del salario mínimo legal vigente el cual tiende a subir cada año). Da una necesidad de inversión estimada mínima de 945.536.088 solo en gastos de acreditación con ONAC. A inversión estimada minima de 45.536.088 se debe sumar los costos de: viáticos de transporte de auditores, alojamiento de auditores, alimentación durante los días de auditoria. Costos de nterlaboratorios internacionales de participación anual. Auditorías internas con auditores especializados en la Norma ISO/IEC 17025. Pólizas especializadas al servicio acreditado. Con un costo aproximado de 22 millones en 3 años. El total del VALOR APROXIMADO para ACREDITACIÓN ANTE EL ONAC es de \$67.536.088 proyectado para los 3 primeros años de acreditación y sostenimiento. SEGUNDO PASO: VALOR ESTIMADO REGISTRO ANTE EL ICA: Se realiza el cálculo de los costos teniendo en cuenta el valor que se canceló al ICA para el Registro de Reconocimiento del CIDAR, realizado en el mes de diciembre de 2019, por un valor de \$5.485.910 para una capacidad analítica de 6 pruebas de laboratorio con la implementación de la Norma Internacional ISO/IEC 17025. La auditoría incluyo entre otros: la testificación de las metodologías con un experto técnico en Parasitología, un experto técnico en Anemia Infecciosa Equina y un experto técnico en Brucella; revisión del Sistema de Gestión que demuestre tener implementado los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 al igual que la implementación del programa de bioseguridad. Conforme con lo establecido en la tarifa del ICA para el año 2020, el valor estimado por auditoria/día es de \$942.552 y en este</p>	Se tendrá en cuenta la observación.
			OBSERVACIONES: Primero que todo los riesgos inminentes que trae consigo este proyecto de resolución en el objetivo legítimo que busca el estado "El rol de los laboratorios nacionales y extranjeros que presten servicios de análisis en el sector agropecuario del país, es de vital importancia para la sanidad animal y vegetal y para la inocuidad en la producción de alimentos en producción primaria, en	Se tendrán en cuenta las observaciones para analizarlas e el contexto del campo de aplicación de la resolución.

		<p>3.ARTÍCULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO PARÁGRAFO 1 “...pruebas de diagnóstico de enfermedades emergentes y de declaración obligatoria (...) deberán enviar inmediatamente el resultado positivo de estas a la Subgerencia de Protección Animal (...) y a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (...). El Laboratorio que emite ese resultado deberá entregar parte de la muestra de la cual se obtuvo el mismo al Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario LNDV (...) para confirmar el resultado.” PARÁGRAFO 2. “Los laboratorios que emitan resultados positivos para enfermedades emergentes y de declaración de obligatoria (...) deberán esperar a que el ICA confirme los resultados antes de proceder a su publicación o divulgación” Respetuosamente solicitamos aclaración en estos puntos: a. ¿Aplica para las enfermedades que cumplan las dos condiciones de manera simultánea “enfermedades emergentes y enfermedades de declaración obligatoria”? b. ¿Aplica para al menos una condición ya sea enfermedad emergente o enfermedad de declaración obligatoria? c. ¿Cuál sería la logística, custodia de las muestras, tiempo de espera de los resultados y quien es el responsable del pago de la tarifa en el ICA? d. Llama la atención que esta directriz es totalmente contraria a la Resolución 75495 del 15 de junio de 2020: “Por medio de la cual se establecen las medidas sanitarias para la prevención, control y erradicación de la Brucelosis en las especies bovina, bufalina, ovina, caprina, porcina y equina en Colombia”, porque en la Resolución 7231 del 13 de junio de 2017 estaba muy claro que el resultado positivo se le informaba al cliente y paralelamente se enviaba una alícuota de la muestra positiva serológicamente a Brucela para la prueba confirmativa; sin embargo</p>	<p>Sobre el numeral 3. Aplica parcialmente la observación. Se acepta para aclaración en la resolución el tema de resultados de enfermedades emergentes y enfermedades de declaración obligatoria.</p>
		<p>4. Artículo 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (...) 6.4 “Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas (...)” Normalmente la acreditación en norma ISO 17025 es por 5 años con verificación y renovación anual. El registro en el ICA es por el mismo tiempo de la acreditación. Solicitamos las siguientes aclaraciones a) ¿cuál es la exigencia en el tiempo de almacenamiento de las contramuestras?, por ejemplo, actualmente los sueros se conservan por solicitud expresa del ICA por un periodo de 1 año. Solicitamos la modificación del artículo 6,4 y proponemos que las contramuestras en serología (seroteca) se almacenen por un periodo máximo de tres (3) meses, debido a que históricamente nunca se han utilizado y el impacto ambiental por consumo innecesario de energía es muy alto; el almacenamiento por un periodo de 5 años se necesitaría una infraestructura más robusta que soporte el almacenamiento de las muestras para garantizar la cadena de frío, de los registros y los documentos. Así mismo, solicitamos que el archivo documental y de registros sea coherente con el numeral 8.4.2 de la norma ISO 17025:2017 se sea por un periodo máximo de 1 año.</p> <p>5. Artículo 7 “REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. 7.4 “Factura de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA para el trámite de registro de laboratorios acreditados” Solicitamos que</p>	<p>Sobre el numeral 4. No aplica la observación. El proyecto de resolución no trata el tema del tiempo de almacenamiento de contramuestras. Sobre el numeral 5. No aplica la observación. La tarifa que se pretende establecer para el trámite de registro corresponde a la de trámite administrativo, la cual es más baja que el valor de acreditación. Por otra parte, el proyecto de resolución no establece el pago de las auditorías de seguimiento del ICA.</p>

6. ARTICULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRICOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución: 9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros. 9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos. Es conocido por todos que, los laboratorios internos, los centros de investigación y las universidades prestan servicios de diagnóstico a terceros. En consecuencia, solicitamos que nos aclaren: ¿El ICA como van a garantizar que los mencionados laboratorios no utilizan la investigación o los servicios postventa que ofrecen a sus clientes, para enmascarar el diagnóstico a terceros? ¿Los laboratorios incluidos en las excepciones pueden ofrecer y prestar pruebas de diagnóstico en enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas, así sea para su control interno? Sugierimos, modificar el artículo 9, con el fin de que no se exceptúen del registro a los laboratorios internos, centros de investigación y Universidades, que ofrecen y presten servicios en pruebas diagnósticas de enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas. Respecto del 9.4. "Excepción de la presente resolución para laboratorios de diagnóstico veterinario en perros y gatos." En múltiples reuniones sostenidas con funcionarios (incluyendo Gerentes, Subgerentes, Directores, Coordinadores, etc.) el ICA ha manifestado que sólo tiene competencia en animales de producción y que las mascotas son responsabilidad del Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud locales porque es un tema de Salud Pública; por su parte, el Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud de los municipios han dicho a los laboratorios, que no tienen ninguna competencia diferente al "Concepto Sanitario" en los laboratorios de diagnóstico veterinario así sean de mascotas, en el cual les exigen requerimientos similares a los de un restaurante, peluquería, cafetería, entre otros establecimientos. Por otra parte, el ICA expide la Resolución N° 00002656 "Por

Sobre el numeral 6. Se analizará la observación en cuanto al campo de aplicación.

4/12/2020

Atentamente
DIANA
PATRICA ANDRADE
CHARRYS
PROPIETA
RIALADIVET-NEIVA

7. ARTICULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas. Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes.

Comedidamente solicitamos aclaración en este punto, respecto de: a.) ¿por qué el ICA transfiere, delega la evaluación del cumplimiento de la ISO 17025 a la ONAC pero se reserva las auditorías de seguimiento y las SANCIONES? b.) ¿Las auditorías de seguimiento tienen un precio, son programadas y conciliadas con el laboratorio?

8. ARTÍCULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO 20.2. Suspensión de oficio. “ (...) El tiempo de suspensión de oficio será mínimo de seis meses (6) (...)” Nos parece que el castigo para los laboratorios que incurrieron en la acreditación de la ISO 17025, que tratan de trabajar con legalidad y que por circunstancias se les impida el derecho a trabajar por mínimo 6 meses es EXAGERADO, porque previamente se debió surtir el proceso que contempla; la implementación, la acreditación de la norma ISO 17025, el registro ante el ICA y todo en cumplimiento de la normativa legal vigente que le competen a una empresa. Por lo tanto, a) exigimos que se detalle a que se refieren con “suspendido de oficio, total o parcialmente” b) Se modifique la Suspensión de oficio: no se realice Suspensión a todo el

Sobre el numeral 7. No aplica la observación. Las auditorías de seguimiento del registro no se cobran y esto no se encuentra escrito en el proyecto de resolución.
Sobre el numeral 8. Se tendrá en cuenta la observación.

9. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado: 22.1 En los reportes de resultados: (...) 22.1.4 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. Esto puede dar a entender o implica que SÍ se puede ejecutar o prestar aquellos servicios no registrados. Por consiguiente, el numeral 23.1 Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas; contradice lo que se establece en el numeral 22.1.4. También los numerales 24.1 y 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas, igualmente contradicen lo que establece el numeral 22.1.4. Como se profundizó en los numerales numeral 9, 10 y 11 se solicita se ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio. Los clientes de un laboratorio acreditado en ISO 17025 y registrado en ICA deberán tener la potestad de escoger los servicios que van a realizar a sus muestras; podrá escoger entre los servicios registrados y los que no estén registrados, tal como lo establece la NTC ISO/17025:2017

10. ARTÍCULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones: 23.1 “Sólo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas” Como se explicó previamente, existen pruebas que no se pueden acreditar, que difícilmente se pueden acreditar y que no son viables para acreditar. Solicitamos que el ICA realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada: a) Pruebas de obligatorio de registro. b) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y ejecutar para los productores. Como se profundizó en los numerales numeral 9, 10 y 11 se solicita se ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio. Técnicamente con la aprobación de este proyecto de resolución, los laboratorios de diagnóstico veterinario en Colombia, serían los únicos a nivel mundial que estarían obligados a acreditar el 100% de sus servicios para poder vender servicios a terceros, lo cual no es viable desde el punto de vista económico y obligaría al cierre de muchos laboratorios. adicionalmente nos preguntamos: ¿el ICA también contará con

Sobre el numeral 9. Respecto al artículo 22, aplica parcialmente la observación en cuanto a la redacción. Sobre el numeral 10. Se tendrá en cuenta la observación.

		<p>11. ARTÍCULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de:</p> <p>24.1 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas.</p> <p>24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas de control oficial que no hayan sido autorizadas por el ICA. En virtud de lo enunciado en los numerales 9, 10 y 11 del presente escrito se solicita que se ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio.</p> <p>12. ARTÍCULO 25. 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 155 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar. Se solicita incluir un artículo nuevo en el cual se establezcan los procesos de auditoría para garantizar que todos los laboratorios veterinarios son cumplidores de las directrices lideradas por el ICA, fomentando la cultura de la calidad, incentivando las políticas de participación y equidad. Tampoco, se puede olvidar la inclusión de Sanciones ejemplares para laboratorios que sean objeto de registro, no estén registrados y presten servicios a terceros. De la misma forma se deben aplicar drásticas sanciones a laboratorios que sean objeto de registro, no apliquen al cumplimiento de la resolución y sigan prestando servicios a terceros.</p> <p>13. ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. "Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuenten con registro ICA Vigente tendrán plazo de 2 años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a esta".</p> <p>Solicitamos aclaración de este artículo. ¿El registro ICA vigente se refiere al laboratorio registrado en el marco de la Resolución 1599 o exclusivamente al registro de reconocimiento de la Resolución 3823? • PARAGRÁFO 2 Durante el periodo de transición establecido en el presente artículo, solo podrán modificar el alcance de su registro por ampliación o modificación de pruebas o por apertura de nueva sede, los laboratorios que, al momento de la publicación de la presente Resolución, cuenten con registro conforme a la Resolución ICA</p>	<p>Sobre el numeral 11. No aplica la observación.</p> <p>Sobre el numeral 12. No aplica la observación.</p> <p>Sobre el numeral 13. El registro ICA vigente se refiere al obtenido en cumplimiento de la Resolución 1599 y al obtenido conforme la Resolución 3823.</p>
7/10/2020	<p>Luisa Fernanda Cortes País: Colombia Empresa: Kenza Group S.A.S. E-Mail:</p>	<p>Las excepciones propuestas en el numeral 9 del proyecto de resolución considero que pone en riesgo la calidad de la cadena productiva considerando que los laboratorios de calidad son los que tienen la responsabilidad de asegurar la validez de los análisis que son efectuados para la liberación del producto (de la misma forma que lo maneja el INVIMA), adicionalmente, no es factible controlar realmente el hecho de contar con un laboratorio agrícola y veterinario a pesar de ser interno no preste servicios a terceros.</p>	<p>No se entiende la observación.</p>
7/10/2020	<p>Luisa Fernanda Cortes País: Colombia Empresa: Kenza Group S.A.S. E-Mail: gerencia@kenzacas.com</p>	<p>En el numeral 9.1 establecen excepción a las empresas productoras de biológicos veterinarios y considero que esta excepción va en contravía de farmacovigilancia, dado que si no se esta asegurando la validez de los resultados obtenidos en los laboratorios de primera parte que sentido tendría realizar reportes adversos o incidentes si cuando se realice la investigación no se va a tener información confiable de la liberación del producto en vista que dichos resultados no estarían generados por parte de un laboratorio competente es decir acreditado (visto desde el decreto 1595)</p>	<p>Se tendrá en cuenta la observación.</p>

	9/10/2020	<p>Juan Sebastian Sánchez Alfaro País: Colombia Empresa: Laboratorios SFC LTDA E-Mail: dir_tecnica@laboratori</p>	<p>Numeral 14.4 respecto al alcance de los ensayos es conveniente un párrafo que especifique que el alcance se manejará por técnicas y no por ensayos como se hace actualmente</p>	<p>No aplica la observación. El registro ante el ICA aplica para pruebas de análisis y/o diagnóstico, no para técnicas analíticas.</p>
	9/10/2020	<p>Luisa Fernanda Peláez Tabares País: Colombia Empresa: Natural Control S.A E-Mail:</p>	<p>Buenas tardes, Según lo que entiendo en el artículo 26, los laboratorios que ya están registrados, deben renovar este registro en un plazo máximo de 2 años, a partir de esta fecha. Por lo tanto si el laboratorio de calidad al que actualmente estoy vinculada, que a la fecha ya se encuentra registrado debe realizar nuevamente el proceso de registro? Muchas gracias, quedo atenta</p>	<p>El proceso de registro del cual trata el proyecto de resolución aplica para todos los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA.</p>
	8/10/2020	<p>Jorge Alberto Moreno Tinjaca E mail: jmorenotinjaca@yahoo.es</p>	<p>Primero que todo el Ica se debería preocupar por ordenar la casa y verificar si los laboratorios de ellos cumplen con todos los requisitos que exigen en cada una de sus sedes y no salir a atacar al sector privado ya que como siempre son los que verdaderamente cumplen y contribuyen a la economía del país y al funcionamiento de las empresas del estado como es el caso del Ica. Por otra parte el Ica también puede ser auditado por el sector privado ya que cuenta con personal altamente calificado para hacer estas auditorias y de esta manera saber si cumplen o no con lo que quieren exigir a las personas naturales o jurídicas que prestan servicios de laboratorio</p>	<p>No aplica la observación. Actualmente el ICA cuenta con acreditación ISO 17025, razón por la cual los laboratorios son auditados por el Organismo Nacional de Acreditación.</p>

	13/10/2020	<p>Cuervo, Maritza (Alliance Bioversity- CIAT) E mail: m.cuervo@CGIAR.O RG</p>	<p>En el artículo 6 sobre los requisitos para el registro de laboratorios agrícolas y veterinarios diferentes a medicamentos veterinarios, se menciona en los numerales 6.2 y 6.3 sobre la subcontratación de análisis con laboratorios registrados de forma temporal sin especificar a cuanto supone este intervalo de tiempo. para pruebas confirmatorias en diagnósticos moleculares mediante técnicas de secuenciación a través de laboratorios externos como afectaría este artículo y el alcance de la resolución. es necesario entonces que los laboratorios realicen sus propias secuencias, aun considerando que la relación demanda-oferta y precio de adquisición hacen poco viable este servicio?</p> <p>En el artículo 10, parágrafo 3 se menciona que la renovación de la acreditación es equivalente a la renovación del registro. a lo anterior dada la delegación como ente de control de conformidad frente a la implementación de la ISO 17025 al ONAC. considero que el ICA debería mediante acto administrativo que renovar el registro para que haya presencia de la autoridad colombiana en el proceso y vele por los cumplimientos propios que la resolución sugiere.</p> <p>En el artículo 11, parágrafo 2 se menciona que el laboratorio debe avisar sobre el cambio del domicilio y este debe ser aprobado por el ICA. sin embargo, es claro que un cambio de domicilio dentro de una acreditación con el ente también hace parte de modificaciones a la misma. es decir que la medida en si misma ya sería parte de un proceso de modificación del registro por lo que este trámite como medida burocrática no contribuye en el proceso salvo que en la misma resolución el ICA confiera requerimientos especiales para las instalaciones.</p> <p>En el artículo 19, se hace mención a las auditorias de seguimiento e inspección. se sugiere anexo con los criterios de ambas auditorias dada la rigurosidad propia del ente de acreditación y así no tener ambigüedad en los procesos de evaluación de la conformidad.</p> <p>En general el proyecto de resolución fuerza a los laboratorios a acreditarse con el ente de acreditación nacional (ONAC), delegando funciones propias de la competencia técnica que la entidad legal ICA tiene en el sector. haciendo un simil con las variables medio ambientales a cargo del IDEAM y el sector alimenticio y farmacéutico por parte del INVIMA (quienes están</p>	<p>Artículo 6. Se tendrá en cuenta la observación. Artículo 10. Se tendrá en cuenta la observación. Artículo 11. Se tendrá en cuenta la observación. Artículo 19. Se tendrá en cuenta la observación.</p>
	23/10/2020	<p>Nerina País: Argentina Empresa: Pilarquim E-Mail: nerina- mendez@pilarquim.co m</p>	<p>Las acreditaciones GLP emitidas por un organismo OECD para laboratorios extranjeros, no seran validad como documento para solicitar el registro del laboratorio? unicamente la acreditacion 17025? muchas gracias</p>	<p>Las guías GLP de OCDE no aplican a laboratorios de análisis de rutina objeto de registro ante el ICA, éstas aplican a estudios de investigación específicos y de tiempo</p>

	29/10/2020	<p>Nidya Gomez</p> <p>E mail: direccion_tecnica@allchem.com.co</p>	<p>Buena tarde con el ánimo de colocar en contexto las observaciones que vamos hacer al proyecto de Resolución me permito recordar lo siguiente: Para la implementación de la Resolución ICA 0003823 del 04 de Septiembre de 2013 a todos los laboratorios de Control de Calidad, el ICA tuvo que otorgar varios plazos a los laboratorios a fin de que cumplieran las disposiciones en ella establecidas, esto debido a que las diferentes gestiones que se debían realizar requerían mucho más del tiempo inicialmente establecido, además de los costos en los que se debió incurrir para darles cumplimiento. Pero una vez se lograron cumplir los requisitos de la resolución y solicitar el registro ante el ICA, se tuvo que incurrir en nuevos gastos como fue el pago para la visita de auditoria. 1. El establecer un nuevo nivel como es contar con la Acreditación ONAC en ISO 17025 versión 2017 implica realizar la migración de versión de la norma, que tiene bastantes cambios tanto en el aspecto de calidad como en la parte técnica, implicando nuevos costos en asesorías, auditorias, calificaciones, validaciones, calibraciones etc. Que en el caso de ONAC son bastante altos y desde nuestra experiencia también consideramos que esto puede tardar más de dos años. Para un laboratorio como el nuestro que ofrece más de 20 parámetros analíticos, la inversión puede estar por el orden de \$300.000.000,00 (Trescientos millones de Pesos M/CTE.) que en el caso contable van directo al gasto y que además requiere para mantener actualizado el sistema de Gestión con un costo aproximado anual de \$150.000.000,00</p>	Se tendrá en cuenta la observación.
	3/11/2020	<p>Jairo Arturo Guerrero Dallos</p> <p>E mail: jaguerrerod@unal.edu.co</p>	<p>Apreciados Señores ICA: Revisando la resolución " Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario" presentamos las siguientes observaciones: 1. No vemos la importancia de una auditoría adicional por parte del ICA si el laboratorio ya tiene una acreditación otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación. El hecho de tener una acreditación por parte del Organismo Acreditador Nacional, es un aval de la competencia del laboratorio para prestar servicios acreditados. Pensamos que esto es un doble esfuerzo y gastos, desmotivando a los laboratorios que prestan servicios agropecuarios. 2. En la resolución no se presenta el tiempo de transición para los laboratorios que no se encuentran registrados a la fecha de publicación de la resolución</p>	<p>Numeral. No aplica la observación. Las auditorias del ICA tienen como objetivo el seguimiento al cumplimiento de las obligaciones del registro. Numeral 2. No aplica la observación. La Resolución 003823 de 2013 fue emitida hace siete años tiempo</p>

	2/12/2020	<p>Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que presten servicios de ensayos de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”</p> <p>Con esto se excluyen de cumplir requisitos los laboratorios de control interno.</p> <p>ARTÍCULO 6. CONSIDERACIONES PARA EL REGISTRO ANTE EL ICA DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS, EXCEPTUANDO LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, NACIONALES E INTERNACIONALES.</p> <p>Los laboratorios agrícolas y veterinarios, exceptuando los de control de calidad de medicamentos veterinarios, con objetivo de registrarse en Colombia ante el ICA, deberán cumplir con los requisitos de la presente resolución y tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el organismo de acreditación del país donde se encuentren ubicados, mientras cuenten con acuerdos de reconocimiento a nivel Internacional.</p> <p>El artículo 6 no da requisitos, mientras que el artículo 7 sí los presenta. Adicionalmente, es clave mejorar la redacción del párrafo y aclarar que solo se aceptan organismos de acreditación con aceptación y reconocimiento a nivel internacional. Ejemplo: El IDEAM solo acredita a nivel nacional.</p> <p>6.1 Estos laboratorios solo podrán ejecutar y/o prestar servicios para pruebas acreditadas en su país y debidamente registradas ante el ICA.</p> <p>6.2 Estos laboratorios solo podrán subcontratar la ejecución de las pruebas registradas con otros laboratorios registrados ante el ICA, que tengan dentro del alcance de su registro las pruebas objeto de la subcontratación</p> <p>En el numeral 6.3 a que se refiere la expresión TEMPORALMENTE. ¿Cuál es el tiempo establecido? Temporalmente es definido por un tiempo limitado, de forma provisional. ¿Se habla de años? ¿Cuál es el criterio? Existen políticas que pueden definirse, solo se aceptará para solventar algún contratiempo?</p> <p>6.4 Estos laboratorios, como mínimo, deberán mantener durante la vigencia del registro</p> <p>estando, todos los reportes documentales y registros legibles y organizados de todos los</p>	<p>Se tendrán en cuenta las observaciones para analizarlas en el contexto del campo de aplicación de la resolución.</p>
--	-----------	---	---

		<p>ARTICULO 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS, EXCEPTUANDO LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Toda persona natural o jurídica que realice pruebas de laboratorio conforme lo establecido en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, entregando completa la siguiente documentación, en idioma español o con traducción oficial a este idioma</p> <p>7.1 Documento que formalice la constitución del laboratorio y la representación legal en Colombia. Debe ser el primer requisito a exigir.</p> <p>7.2 Certificado de acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, expedido por el organismo de acreditación del país reconocido internacionalmente en donde se encuentre ubicado el laboratorio.</p> <p>7.3 Solicitud presentada en el formato ICA vigente completamente diligenciado, firmada por el representante legal del laboratorio solicitante, radicada y dirigida a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o a la dependencia que haga sus veces.</p> <p>ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS, EXCEPTUANDO LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o la dependencia que haga sus veces, en un plazo hasta de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud de registro, revisará la documentación presentada por el laboratorio según lo establecido en el artículo 7 de la presente Resolución.</p> <p>Paragrafo 2: ¿Cual sería el tiempo que el ICA considera prudencial para que un laboratorio sea informado del concepto FAVORABLE y reciba el acto administrativo? Creemos que esto debe estipularse en el presente numeral.</p> <p>Art. 9: Si estos laboratorios están eximidos de cumplir con los requisitos de la presente resolución, eso indica que sus resultados no serán validos para el registro de productos ante el ICA? Cual es su papel según la presente resolución? Este es un tema que debe aclararse en esta sección y a lo largo del documento.</p> <p>ARTÍCULO 10. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARA LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS EXCEPTUANDO A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE</p>	<p>Artículo 7. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>Artículo 8. No aplica la observación. El plazo se indica en el artículo 10.</p> <p>Artículos 10 y 11. No se encuentran observaciones.</p>
--	--	--	---

Daniel Maldonado
E mail:

E-mail:
calidad@agrilab.com.
co

20.1 SUSPENSIÓN VOLUNTARIA. En esta sección el ICA deberá explicar como se define una suspensión voluntaria parcial y una suspensión voluntaria total.

Cuando se hace referencia a una suspensión voluntaria parcial, que tiempo tiene contemplado aceptar? Es posible que una suspensión voluntaria parcial se convierta en una suspensión voluntaria total?

En este numeral se contemplan las prorrogas que es posible adelantar ante el organismo de acreditación? Este proceso debe gestionarse ante el ICA y/o el ente acreditador? A cual de los dos?, o en que orden?

20.2 SUSPENSIÓN DE OFICIO DEL REGISTRO ICA.

En este numeral se nos hace importante aclarar ante quien debe solicitarse la reanudación del registro y por ende del servicio? Ante el ICA, ante el organismo de acreditación, o ante los dos entes? La suspensión del registro no necesariamente afectará la acreditación ante el organismo.

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

ARTÍCULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados de acuerdo con lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones

23.1: Las pruebas que están ligadas exclusivamente a la solicitud de registros ICA para productos o control de calidad de fertilizantes, son las que deben estar acreditadas y registradas? El resto del portafolio de servicios, que si bien no tiene como objeto el registro o el control de calidad quedará limitado en la prestación de los servicios?

En este numeral se debe especificar cual es el alcance o el fin de las pruebas registradas, pues un laboratorio presta bastantes servicios a diferentes sectores, y a pesar de no contar con registro ICA, esta información es valiosa en los procesos internos de nuestros clientes.

Adicionalmente, lo anterior se contradice con lo expuesto en el numeral 22.1.4, pues allí se abre la opción de emitir resultados sin hacer mención al registro ICA

Artículo 20. Se tendrá en cuenta la observación para analizar el requisito.
Artículo 22. No se encuentra observación.
Artículo 23. Se analizará detalladamente la observación para determinar si es procedente.

24.1: El objeto de registro, debe especificarse, pues una empresa puede solicitar potasio para registro, pero también puede solicitar ese elemento en el desarrollo de un producto, y abstenerse de brindarle el servicio es un detrimento en la innovación de productos y atenta contra la libertad de brindar servicios para un fin específico, diferente al registro ICA.

25. paragrafo: PARÁGRAFO. Un laboratorio registrado ante el ICA no podrá emitir y/o enviar reportes de resultados, informes epidemiológicos, informes de prestación de servicios, registros de análisis o cualquier otro documento con información falsa.

Implementar la norma NTC 17025 implica que hay un proceso de mejora y de minimización de errores, pero eliminar la opción de que estos existan, es complejo para la operación de cualquier laboratorio.

Art. 26: Contando que el proceso de acreditación de una prueba ante la ONAC puede demandar entre 8 a 12 meses, según el número de parámetros, 2 años es un tiempo muy corto para alcanzar una cobertura tal, que pueda suplir las necesidades de control de calidad del sector. Debería hablarse de un tiempo mínimo de al menos de 3 años, así en dos años se cubren los requisitos y el año siguiente se genera el proceso de acreditación ante la ONAC.

Otra opción, puede ser la solicitud de un porcentaje mínimo del portafolio de servicio establecido (Ejemplo 60%, considerando las pruebas de mayor demanda para el sector, ejemplo NPK y menores????, aminoácidos, quelatos????), para avalar el restante del portafolio, y dar un plazo más amplio para acreditar el 100% de las pruebas registradas actualmente ante el ICA. En su defecto, el ICA estaría en protestad el ICA de elegir estas pruebas por prioridad de los servicios que requiera el país y que ofrezcan los laboratorios

PARAGRAFO 2: Este tema puede representar un riesgo potencial si no se hace con previo aviso, por lo cual, es indispensable que se especifique que la visita se programará mediante acto administrativo, o una comunicación oficial que deberá presentar el funcionario del ICA. Dar acceso a cualquier persona a la empresa sin la debida identificación o propósito documentado, es un riesgo para nuestras operaciones y para nuestro personal.

Artículo 24. Se tendrá en cuenta la observación.

Artículo 26. Se tendrá en cuenta la observación.

	2/12/2020	<p>Luis Carlos Monroy</p> <p>Empresa: Laboratorio de Investigación, Diagnóstico Y Control de Calidad SAS</p> <p>luiscarlosmonroy@gmail.com</p>	<p>Luis Carlos Monroy Gutierrez, identificado con cedula de ciudadanía No. 4 192.409 expedida en Paipa (Boyacá), en calidad de Representante Legal del Laboratorio de Investigación, Diagnóstico Y Control de Calidad SAS, Laboratorio IDC, identificado con NIT 900.518.409-8; con registro vigente mediante la Resolución 2764 del 27 de agosto de 2012 ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).</p> <p>En primer lugar, queremos hacer claridad que estamos a favor que los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnostico en el sector agropecuario de Colombia manejen los mejores índices de calidad para garantizar resultados confiables para el gremio agropecuario nacional. También somos conscientes de que la inversión en la implementación, mantenimiento, acreditación de un Sistema de Gestión de Calidad, en nuestro caso de la norma ISO 17025 tiene un impacto directo y puede incrementar entre un 15% y un 35% el costo de procesamiento de cada muestra de acuerdo con el tamaño del laboratorio; lo que puede incidir en la declaración de insolvencia y cierres de muchos laboratorios porque simplemente no son viables económicamente.</p> <p>Hemos realizado un riguroso estudio sobre el proyecto de resolución "Por medio del cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnostico en el sector agropecuarios" y nos dirigimos a ustedes para solicitarles nos den respuesta a cada una de las preguntas, dudas, aclaraciones y/o comentarios, que referimos a continuación:</p> <p>1. El costo de los análisis: El ICA como proveedor de servicios de laboratorio de diagnóstico veterinario tiene tarifas vigentes según la Resolución No. 061177 del 31 de enero del 2020 "Por la cual se reajustan las tarifas de los servicios técnicos que presta el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, actualizadas en la Resolución No. 040063 del 28 de diciembre del 2019. Las tarifas actuales del ICA están totalmente desactualizadas, no han tenido en cuenta la devaluación del peso, precios actuales de los insumos y reactivos; en los precios del ICA no está incluidos la inversión en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Les recuerdo que el ICA es juez y parte; por un lado, es autoridad sanitaria, realiza inspección, vigilancia y control de los laboratorios y por otro lado, ofrece servicios de laboratorio a terceros. Al mismo tiempo pedimos una definición clara de la política pública del control de enfermedades de control oficial, de las exóticas, de las emergentes y de las</p>	<p>Las observaciones del señor Luis Carlos Monroy se respondieron en las filas 18 a 24</p>
--	-----------	--	--	--

	<p>3/12/2020</p>	<p>Margareth Cuadro Empresa: Laboratorio Cargill Helping the world thrive</p> <p>E mail: Margareth_Madeleine_Cervantes@cargill.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No es claro para nosotros si se deben acreditar o no los laboratorios de empresas privadas que no prestan servicios a terceros , pero realizan análisis internos para servicios de diagnóstico veterinario y alimentos para animales. • En caso de no aplicarnos la acreditación bajo que resolución debemos mantener el registro y la ampliación del portafolio de servicios? <p>Por lo anterior , solicitamos muy amablemente nos regalen un espacio en el cual nos puedan aclarar las exigencias del proyecto de resolución y el impacto que genera esto en los laboratorios de empresas privadas.</p>	<p>El proyecto de resolución establece en el numeral 5.1.2 del artículo 5, que los laboratorios internos de empresas de producción primaria pecuaria que realicen pruebas de anatomopatología, bacteriología, biología molecular, micología, parasitología, serología y/o virología, para el diagnóstico de enfermedades en animales, deben registrarse conforme lo establecido en el artículo 6 del proyecto de resolución, el cual indica que estos laboratorios deben tener acreditadas las pruebas referidas.</p> <p>Así mismo, el proyecto de resolución establece en el numeral 9.1 del artículo 9.</p>
--	------------------	--	--	---

	3/12/2020	<p>Luis Carlos Monroy Empresa:Laboratorio IDC Laboratorio de Investigación, Diagnóstico y Control de Calidad SAS E mail: luiscaarlosmonroy@gmail.com</p> <p>María Fernanda Camargo Chinchilla Laboratorio Médico Veterinario</p> <p>William Villalba Laboratorio GANACOR</p> <p>Leonor Morales Barón Laboratorio de Análisis Clínico Veterinario LCV Diego Arciniegas Laboratorio Veterinario Comité de Ganaderos del área 5</p> <p>Angela Consuelo Castillo Rodríguez Laclinvet</p>	<p>Los aquí firmantes, gerentes y demás directivos de los laboratorios veterinarios del país, En primer lugar, queremos hacer claridad que estamos a favor que los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario de Colombia manejen los mejores índices de calidad para garantizar resultados confiables para el gremio agropecuario nacional. También somos conscientes de que la inversión en la implementación, mantenimiento, acreditación de un Sistema de Gestión de Calidad, en nuestro caso de la norma ISO 17025 tiene un impacto directo y puede incrementar entre un 15% y un 35% el costo de procesamiento de cada muestra de acuerdo con el tamaño del laboratorio; lo que puede incidir en la declaración de insolvencia y cierres de muchos laboratorios porque simplemente no son viables económicamente.</p> <p>Hemos realizado un riguroso estudio sobre el proyecto de resolución “Por medio del cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuarios” y nos dirigimos a ustedes para solicitarles nos den respuesta a cada una de las preguntas, dudas, aclaraciones y/o comentarios, que referimos a continuación:</p> <p>1. El costo de los análisis: El ICA como proveedor de servicios de laboratorio de diagnóstico veterinario tiene tarifas vigentes según la Resolución No. 061177 del 31 de enero del 2020 "Por la cual se reajustan las tarifas de los servicios técnicos que presta el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, actualizadas en la Resolución No. 040063 del 28 de diciembre del 2019. Las tarifas actuales del ICA están totalmente desactualizadas, no han tenido en cuenta la devaluación del peso, precios actuales de los insumos y reactivos; en los precios del ICA no está incluidos la inversión en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Les recuerdo que el ICA es juez y parte; por un lado, es autoridad sanitaria, realiza inspección, vigilancia y control de los laboratorios y por otro lado, ofrece servicios de laboratorio a terceros. Al mismo tiempo pedimos una definición clara de la política pública del control de enfermedades de control oficial, de las exóticas, de las emergentes y de las endémicas en cada una de las especies pecuarias.</p> <p>Por consiguiente, solicitamos una actualización profunda y real de los precios de las tarifas del ICA, inclusive, si es necesario una actualización de la política pública de la prevención</p>	<p>Las observaciones son las mismas que las del señor Luis Carlos Monroy y se respondieron en las filas 18 a 24.</p>
--	-----------	--	--	--

Quisiera hacer unas observaciones sobre el proyecto de resolución "Por medio del cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuarios":

- 1. El costo de los análisis: La inversión en la implementación, mantenimiento, acreditación de un Sistema de Gestión de Calidad, en nuestro caso de la norma ISO 17025 tiene un impacto directo y puede incrementar entre un 15% y un 35% el costo de procesamiento de cada muestra, costos que impactan altamente al cliente, y terminan afectando las utilidades, la relación costo-beneficio no es proporcional, pues esto no garantiza aumento en la demanda de los servicios. El valor de la auditoría ONAC es alto y depende de los análisis que se acrediten, la acreditación es por 5 años, con seguimiento anual y pagos anuales de auditorías.

Las tarifas de análisis del ICA son menores y hacen que los laboratorios privados no seamos competitivos, más si tenemos que asumir los costos de acreditación; los precios de los análisis tanto en los laboratorios públicos como privados deben ser acordes al sistema de calidad, no podemos competir con precios bajos y buena calidad.

- 2. ARTÍCULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. (...) 5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse (...) así: 5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas: 5.1.1.1 Anatomopatología. 5.1.1.2 Bacteriología. 5.1.1.3 Biología molecular. 5.1.1.4 Micología. 5.1.1.5 Parasitología. 5.1.1.6 Serología. 5.1.1.7 Virología." En concordancia con el artículo 6.1 "Estos laboratorios sólo podrán ejecutar y/o prestar servicios para pruebas acreditadas y registradas".

La implementación de este artículo en los laboratorios de diagnóstico veterinario es compleja por las siguientes razones:

- a) En una gran cantidad de análisis o pruebas no se tienen métodos normalizados para tener como referencia (algunos métodos están contemplados en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, OIE, 2018); ejemplo, pruebas de aislamiento de bacterias, hongos en matrices como órganos o muestras de origen animal; pruebas de detección de genes para diagnóstico de virus, bacterias, hongos, protozoarios, etc.; hematología, histopatología, principalmente en la enfermedades endémicas que son las que se realizan de mayor rutina en los laboratorios; hematología, histopatología, serología,

1. Se tendrá en cuenta la observación.

2. Se tendrá en cuenta la observación.

- 3. ARTICULO 3. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO

PARÁGRAFO 1 "...pruebas de diagnóstico de enfermedades emergentes y de declaración obligatoria (...) deberán enviar inmediatamente el resultado positivo de estas a la Subgerencia de Protección Animal (...) y a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (...). El Laboratorio que emite ese resultado deberá entregar parte de la muestra de la cual se obtuvo el mismo al Laboratorio Nacional de Diagnostico Veterinario LNDV (...) para confirmar el resultado."

PARÁGRAFO 2. "Los laboratorios que emitan resultados positivos para enfermedades emergentes y de declaración de obligatoria (...) deberán esperar a que el ICA confirme los resultados antes de proceder a su publicación o divulgación"

¿Cuál sería la logística, custodia de las muestras, tiempo de espera de los resultados y quien es el responsable del pago de la tarifa en el ICA?

Si ya tenemos la robustez de la acreditación con ONAC, si tenemos que mandar las muestras al ICA para confirmar los diagnósticos de enfermedades oficiales realizados en nuestros laboratorios, se pierde toda esta robustez y respaldo que nos da la acreditación.

- 4. Artículo 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (...)

6.4 "Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas (...)"

La acreditación en la norma ISO 17025 es por 5 años con verificación y renovación anual, el registro ICA es por el mismo tiempo de la acreditación. Actualmente los sueros se conservan por solicitud del ICA por un periodo de 1 año, históricamente nunca se han utilizado; el almacenamiento por un periodo de 5 años se necesitaría una infraestructura más robusta que soporte el almacenamiento de las muestras para garantizar la cadena de frio. Respecto a los registros y los documentos, el archivo documental y de registros en el numeral 8.4.2 de la norma ISO 17025:2017 establece que es por un periodo máximo de 1 año.

El tiempo de retención de documentos y de muestras como el banco de sueros, es muy complejo por el tiempo de 5 años que dura la acreditación, es muy difícil la logística y disponer de la infraestructura para cumplir con este requisito.

- 5. Artículo 7 "REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL

3. Se tendrá en cuenta la observación.

4. No aplica la observación. El proyecto de resolución no refiere a tiempos de almacenamiento de muestras.

5. Se tendrá en cuenta la observación.

Rafael Ignacio
Serrano Urdaneta
Representante legal

Martha Viviana Otero
V.

4/12/2020

Empresa: Laboratorio
Pronavícola S.A.
E mail:
votero@pronavicola.com

- 6. ARTÍCULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución:

9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros.

9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los Numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.

9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.

9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos.”

Algunos laboratorios internos, de los centros de investigación y de las universidades prestan servicios de diagnóstico a terceros y están siendo exceptuados de la resolución. Tener en cuenta que existen Laboratorios que realizan análisis para mascotas que extraoficialmente también realizan análisis de diagnóstico para producción pecuaria, y también se les está exonerando del cumplimiento de la resolución.

- 7. ARTÍCULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas. Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes.

El registro ICA va a ser vigente el tiempo que dure la acreditación con ONAC que son 5 años, donde se puede usar el logo ONAC e ICA; si no se renueva entonces se pierden tanto la acreditación ONAC como el registro ICA. Estando acreditados con ONAC con la robustez de esta acreditación debería ser suficiente, sin necesidad de que haya auditorías del ICA. Proponemos que el ICA emita el registro pero el seguimiento sea realizado sólo por ONAC.

- 8. ARTÍCULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO

20.2. Suspensión de oficio “ ()

6. No aplica la observación. Se excluyen del registro a los que hagan exclusivamente pruebas en perros y gatos y los que no presten servicios a terceros.
7. No aplica la observación. Los laboratorios no podrán usar el logo ICA y las actividades de seguimiento a los registros es potestativo del ICA. El ente acreditador haría seguimiento de la norma ISO 17025, no del registro.
8. Se tendrá en cuenta la observación parcialmente en cuanto al contexto de la suspensión.

- 9. ARTICULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones:

23.1 "Sólo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas"

ARTÍCULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de:

24.1 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas.

24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas de control oficial que no hayan sido autorizadas por el ICA.

Se solicita que acreditemos TODOS los análisis que realizamos, como se explicó previamente, existen pruebas que no son viables para acreditar, además esto implica una inversión económica muy alta cumplir con estos requisitos.

La propuesta es que el proceso de la acreditación sea escalonado, de forma paulatina, que el ICA realice una categorización de las pruebas para hacerlo por etapas, cuáles serían como mínimo para empezar y luego seguir con una acreditación posterior.

Que se haga un listado de los análisis que realizan los Laboratorios privados, y de ellos seleccionar: Pruebas de obligatorio registro, respecto a las Serologías seleccionar las que son de alto impacto para el diagnóstico y la sanidad animal, y Pruebas que se exceptúan de la acreditación, que éstas las vigile el ICA y se puedan ofrecer y ejecutar para los productores.

- 10. ARTICULO 26. TRANSITORIO. "Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuenten con registro ICA Vigente tendrán plazo de 2 años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a está".

Solicitamos aclaración de este artículo. ¿El registro ICA vigente se refiere al laboratorio registrado en el marco de la Resolución 1599 o al registro de reconocimiento de la Resolución 3823?

La gran mayoría de los laboratorios estamos registrados con la Resolución 1599, muy pocos reconocidos con la Resolución 3823; la transición de 2 años cobija tanto a los que somos registrados con la 1599 como a los que tienen registro de reconocimiento con la 3823?

Debemos solicitar Reconocimiento con la 3823 antes de que entre esta nueva resolución en

9. Se tendrá en cuenta la observación.

10. Se revisará el tema en cuanto a la transición que se debe aplicar.

		<p>Los aquí firmantes, gerentes y demás directivos de los laboratorios veterinarios del país, En primer lugar, queremos hacer claridad que estamos a favor que los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario de Colombia manejen los mejores índices de calidad para garantizar resultados confiables para el gremio agropecuario nacional. También somos conscientes de que la inversión en la implementación, mantenimiento, acreditación de un Sistema de Gestión de Calidad, en nuestro caso de la norma ISO 17025 tiene un impacto directo y puede incrementar entre un 15% y un 35% el costo de procesamiento de cada muestra de acuerdo con el tamaño del laboratorio; lo que puede incidir en la declaración de insolvencia y cierres de muchos laboratorios porque simplemente no son viables económicamente. Hemos realizado un riguroso estudio sobre el proyecto de resolución "Por medio del cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuarios" y nos dirigimos a ustedes para solicitarles nos den respuesta a cada una de las preguntas, dudas, aclaraciones y/o comentarios, que referimos a continuación:</p> <p>1. El costo de los análisis: El ICA como proveedor de servicios de laboratorio de diagnóstico veterinario tiene tarifas vigentes según la Resolución No. 061177 del 31 de enero del 2020 "Por la cual se reajustan las tarifas de los servicios técnicos que presta el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, actualizadas en la Resolución No. 040063 del 28 de diciembre del 2019. Las tarifas actuales del ICA están totalmente desactualizadas, no han tenido en cuenta la devaluación del peso, precios actuales de los insumos y reactivos; en los precios del ICA no está incluidos la inversión en el Sistema de Gestión de Calidad. Les recuerdo que el ICA es juez y parte; por un lado, es autoridad sanitaria, realiza inspección, vigilancia y control de los laboratorios y por otro lado, ofrece servicios de laboratorio a terceros. Al mismo tiempo pedimos una definición clara de la política pública del control de enfermedades de control oficial, de las exóticas, de las emergentes y de las endémicas en cada una de las especies pecuarias. Por consiguiente, solicitamos una actualización profunda y real de los precios de las tarifas del ICA, inclusive, sí es necesario una actualización de la política pública de la prevención, diagnóstico y control de las enfermedades en el sector agropecuario colombiano, en las instancias del poder legislativo y ejecutivo según corresponda.</p> <p>2. ARTÍCULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. (...) 5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse (...) así: 5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas: 5.1.1.1 Anatematología, 5.1.1.2 Bacteriología, 5.1.1.3 Biología molecular, 5.1.1.4</p>	<p>Las observaciones son las mismas que las del señor Luis Carlos Monroy y se respondieron en las filas 18 a 24.</p>
--	--	--	--

3. ARTICULO 3. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO PARAGRAFO 1 "...pruebas de diagnóstico de enfermedades emergentes y de declaración obligatoria (...) deberán enviar inmediatamente el resultado positivo de estas a la Subgerencia de Protección Animal (...) y a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (...). El Laboratorio que emite ese resultado deberá entregar parte de la muestra de la cual se obtuvo el mismo al Laboratorio Nacional de Diagnostico Veterinario LNDV (...) para confirmar el resultado." PARÁGRAFO 2. "Los laboratorios que emitan resultados positivos para enfermedades emergentes y de declaración de obligatoria (...) deberán esperar a que el ICA confirme los resultados antes de proceder a su publicación o divulgación" Respetuosamente solicitamos aclaración en estos puntos: a. ¿Aplica para las enfermedades que cumplan las dos condiciones de manera simultánea "enfermedades emergentes y enfermedades de declaración obligatoria"? b. ¿Aplica para al menos una condición ya sea enfermedad emergente o enfermedad de declaración obligatoria? c. ¿Cuál sería la logística, custodia de las muestras, tiempo de espera de los resultados y quien es el responsable del pago de la tarifa en el ICA? d. Llama la atención que esta directriz es totalmente contraria a la Resolución 75495 del 15 de junio de 2020: "Por medio de la cual se establecen las medidas sanitarias para la prevención, control y erradicación de la Brucelosis en las especies bovina, bufalina, ovina, caprina, porcina y equina en Colombia", porque en la Resolución 7231 del 13 de junio de 2017 estaba muy claro que el resultado positivo se le informaba al cliente y paralelamente se enviaba una alícuota de la muestra positiva serológicamente a Brucela para la prueba confirmativa; sin embargo en la resolución vigente, Resolución 75495 habla de la confirmación de animales serológicamente positivos, da una plazo de 8 días para la confirmación, so pena de bloquear preventivamente el predio; actualmente el laboratorio autorizado informa al organismo de inspección los casos positivos a la prueba tamiz y luego se confirma en el ICA.

4. Artículo 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (...) 6.4 "Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas (...)" Normalmente la acreditación en norma ISO 17025 es por 5 años con verificación y renovación anual. El registro en el ICA es por el mismo tiempo de la acreditación. Solicitamos las siguientes aclaraciones a) ¿cuál es la exigencia en el tiempo de almacenamiento de las ~~centromuestras? por ejemplo, actualmente los cuerpos se conservan por solicitud expresa del~~

Las observaciones son las mismas que las del señor Luis Carlos Monroy y se respondieron en las filas 18 a 24.

<p>3/12/2020</p>	<p>Luis Carlos Monroy Gutiérrez País: Colombia Empresa: 13 Laboratorios registrados E-Mail: luiscarlosmonroy@gmail.com</p> <p>María Fernanda Camargo Chinchilla Laboratorio Médico Veterinario William Villalba Laboratorio GANACOR</p> <p>Leonor Morales Barón Laboratorio de Análisis Clínico Veterinario LCV</p> <p>Diego Arciniegas Laboratorio Veterinario Comité de Ganaderos del área 5 Angela Consuelo Castillo Rodríguez Laclinvet</p>	<p>5. Artículo 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. 7.4 “Factura de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA para el trámite de registro de laboratorios acreditados” Solicitamos que no se realice doble cobro por el mismo servicio. Los costos de la acreditación que se deben pagar en la ONAC son bastantes altos y no es justo que se pague doble y principalmente siendo una función estatutaria de una entidad del estado como el ICA. Solicitamos que no se realice cobro por el registro, ni por las auditorias de seguimiento.</p> <p>6. ARTÍCULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución: 9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros. 9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros. 9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos.” Es conocido por todos que, los laboratorios internos, los centros de investigación y las universidades prestan servicios de diagnóstico a terceros. En consecuencia, solicitamos que nos aclaren: ¿El ICA como van a garantizar que los mencionados laboratorios no utilizan la investigación o los servicios postventa que ofrecen a sus clientes, para enmascarar el diagnóstico a terceros? ¿Los laboratorios incluidos en las excepciones pueden ofrecer y prestar pruebas de diagnóstico en enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas, así sea para su control interno? Sugerimos, modificar el artículo 9, con el fin de que no se exceptúen del registro a los laboratorios internos, centros de investigación y Universidades, que ofrecen y presten servicios en pruebas diagnósticas de enfermedades de declaración obligatoria, enfermedades emergentes y exóticas. Respecto del 9.4. “Excepción de la presente resolución para laboratorios de diagnóstico veterinario en perros y gatos.” En múltiples reuniones sostenidas con funcionarios (incluyendo Gerentes, Subgerentes, Directores, Coordinadores, etc.) el ICA ha manifestado que sólo tiene competencia en animales de producción y que las mascotas</p>	<p>Las observaciones son las mismas que las del señor Luis Carlos Monroy y se respondieron en las filas 18 a 24.</p>
------------------	---	---	--

Danny Mejía
Laboratorio Sidivet
Yersson Mahecha
Servigan Sabana
Luis Ernesto López
Rojas
Laboratorio
Veterinario Instituto
Colombiano de
Medicina Tropical -
ICMT

Diana Andrade
Ladivet Luis Rua
Ceballos Test
Laboratorio SAS
Yvonne Anzola
Castañeda
Zoodiagnostic
Laboratorio Clínico
Veterinario SAS
Viviene Sánchez
Mogrovejo Zoológica
La Sabana
Jairo Lara Laboratorio
Ecolat.sat

7. ARTÍCULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas. Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes. Comedidamente solicitamos aclaración en este punto, respecto de: a.) ¿por qué el ICA transfiere, delega la evaluación del cumplimiento de la ISO 17025 a la ONAC pero se reserva las auditorías de seguimiento y las SANCIONES?. b.) ¿Las auditorías de seguimiento tienen un precio, son programadas y conciliadas con el laboratorio?

8. ARTÍCULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO 20.2. Suspensión de oficio. “ (...) El tiempo de suspensión de oficio será mínimo de seis meses (6) (...)” Nos parece que el castigo para los laboratorios que incurrieron en la acreditación de la ISO 17025, que tratan de trabajar con legalidad y que por circunstancias se les impida el derecho a trabajar por mínimo 6 meses es EXAGERADO, porque previamente se debió surtir el proceso que contempla; la implementación, la acreditación de la norma ISO 17025, el registro ante el ICA y todo en cumplimiento de la normativa legal vigente que le competen a una empresa. Por lo tanto, a) exigimos que se detalle a que se refieren con “suspendido de oficio, total o parcialmente”. b) Se modifique la Suspensión de oficio; no se realice Suspensión a todo el laboratorio y solo abarque los métodos involucrados, el tiempo mínimo de 7 días. c) Solicitamos se categoricen las fallas o no conformidades encontradas en la auditoría de seguimiento y se defina cuáles son causales de generar una no conformidad, ¿cuáles de una suspensión parcial y cuáles de una suspensión total?

9. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado: 22.1 En los reportes de resultados: (...) 22.1.4 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. Esto puede dar a entender o implica que SÍ se puede ejecutar o prestar aquellos servicios no registrados. Por consiguiente, el numeral 23.1 Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas; contradice lo que se establece en el numeral 22.1.4. También los numerales 24.1 y 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no están

Las observaciones son las mismas que las del señor Luis Carlos Monroy y se respondieron en las filas 18 a 24.

10. ARTICULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones: 23.1 “Sólo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas” Como se explicó previamente, existen pruebas que no se pueden acreditar, que difícilmente se pueden acreditar y que no son viables para acreditar. Solicitamos que el ICA realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada: a) Pruebas de obligatorio de registro. b) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y ejecutar para los productores. Como se profundizó en los numerales numeral 9, 10 y 11 se solicita se ratifique el artículo 22.4.1, se elimine el artículo 23.1 y se modifique el artículo 24.1 y 24.2 para que este en concordancia con las solicitudes del presente oficio. Técnicamente con la aprobación de este proyecto de resolución, los laboratorios de diagnóstico veterinario en Colombia, serían los únicos a nivel mundial que estarían obligados a acreditar el 100% de sus servicios para poder vender servicios a terceros, lo cual no es viable desde el punto de vista económico y obligaría al cierre de muchos laboratorios, adicionalmente nos preguntamos: ¿el ICA también contará con la acreditación para el 100% de los servicios que ofrece al público? 11.1 23.8 “Los laboratorios de diagnóstico veterinario y fitosanitario deberán enviar mensualmente informes con los resultados de pruebas realizadas a la Dirección Técnica de Vigilancia Epidemiológica (...)” En todas las reuniones sostenidas con funcionarios del ICA se les ha manifestado que el formato OTRA no funciona, es un formato antiguo que no tiene ninguna utilidad; que el formato SEAL sólo funciona en los informes de Brucelosis pero el formato SEAL no aplica para las enfermedades en aves, porcinos y bovinos; que los laboratorios no tenemos la competencia para informar al ICA sí el resultado de una prueba es positivo para el diagnóstico de una enfermedad, porque el ICA interpreta positivo como enfermo y sería una irresponsabilidad del laboratorio y del ICA interpretar de esta manera el resultado, debido a que por ejemplo en serología puede ser positivo para la prueba como consecuencia de una vacunación y no quiere decir que este padeciendo una infección o enfermedad. Por otro lado, al ingresar el día 4 de noviembre de 2020 a la página web del ICA <https://www.ica.gov.co/getdoc/5f63bb45-0d6d-42d2-94b4-281a7db4ed9c/boletines-anuales.aspx> encontramos que el informe epidemiológico anual más reciente es del año 2016 (4 años); consideramos la actualización permanente de la página web en el ICA con la información epidemiológica que se le entrega al ICA mensualmente. Para los laboratorios es un cargo administrativo inmenso diligenciar unos registros obsoletos, mal diseñados, que no

Las observaciones son las mismas que las del señor Luis Carlos Monroy y se respondieron en las filas 18 a 24.

			<p>12. ARTICULO 25. 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, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar. Se solicita incluir un artículo nuevo en el cual se incluyan Sanciones para laboratorios que sean objeto de registro, no estén registrados y presten servicios a terceros. Solicitamos la inclusión de drásticas sanciones a laboratorios que sean objeto de registro, no apliquen al cumplimiento de la resolución y sigan prestando servicios a terceros.</p> <p>13. ARTICULO 26. TRANSITORIO. “Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuenten con registro ICA Vigente tendrán plazo de 2 años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a está”. Solicitamos aclaración de este artículo. ¿El registro ICA vigente se refiere al laboratorio registrado en el marco de la Resolución 1599 o exclusivamente al registro de reconocimiento de la Resolución 3823? • PARAGRÁFO 2 Durante el período de transición establecido en el presente artículo, solo podrán modificar el alcance de su registro por ampliación o modificación de pruebas o por apertura de nueva sede, los laboratorios que, al momento de la publicación de la presente Resolución, cuenten con registro conforme a la Resolución ICA 003823 del 4 de septiembre de 2013. Indica que solo podrán modificar o ampliar pruebas los laboratorios que cumplan con la Res 3823 del 04/09/2013, es decir, ¿que no se pueden incluir pruebas nuevas dentro del portafolio durante 2 años? O ¿hasta que se pida un reconocimiento bajo los criterios de 3823?, lo cual sería reconocimiento ICA bajo 3823 y luego ONAC siendo muy oneroso.</p> <p>Para finalizar, enfatizamos que los laboratorios de diagnóstico veterinario estamos totalmente de acuerdo en la implementación de procesos de calidad, sin embargo, está debe ser consecuente con la situación económica del mercado, de la política pública del control de enfermedades y de la REALIDAD colombiana. En virtud de lo aquí reseñado, solicitamos al ICA una respuesta para cada observación, sugerencia y solicitud de aclaración, así como, una reunión con la Gerencia Nacional del ICA, con el fin de expresar nuestras consideraciones y conocer cual es el objetivo y la política pública a largo plazo para el</p>	<p>Las observaciones son las mismas que las del señor Luis Carlos Monroy y se respondieron en las filas 18 a 24.</p>
	<p>3/12/2020</p>	<p>Angelica Xiomara Contreras País: Colombia Empresa: SIAMA SAS E-Mail: sgc@siama.co</p>	<p>solicitamos que se elimine del articulo 9 Excepciones el numeral 9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros, ya que por conflictos de interés, este tipo de laboratorios deben implementar la ISO 17025 donde establezcan políticas de confidencialidad e imparcialidad. Por la misma razón eliminar el numeral 16.1 del articulo 16</p>	<p>No aplica la observación.</p>

	<p>17/07/2020</p>	<p>CESAR AUGUSTO POVEDA CASTAÑO Empresa: PHAREX LABORATORIES LTDA E mail: pharexlaboratories@g mail.com</p>	<p>Buenas tardes a todos. Mis comentarios sobre el borrador para que se tengan en cuenta. POR FAVOR VER EL ADJUNTO. EN ROJO LO QUE QUEREMOS SE ELIMINE O CORRIJA Y EN VERDE LO QUE PENSAMOS DEBERÍA QUEDAR. LAS PAGINAS CORREGIDAS FUERON: PAG.1,5,7,14,19,22,23,27,28,31,32,33,39,40 (ver el adjunto)</p> <p>De antemano no se entiende POR QUÉ EN LAS EXCEPCIONES DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN, (VER PÁGINA 28 DEL ADJUNTO - EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS) SE EXCLUYEN LOS LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PROPIA. ?? ESTO SOLO ESTÁ FAVORECIENDO A LAS COMPAÑÍAS MULTINACIONALES Y A LAS NACIONALES CON PRODUCCIÓN Y REGISTROS PROPIOS. SEGÚN ESTA NORMA; NO TIENEN QUE IMPLEMENTAR NI CERTIFICAR BPL.</p> <p>Es que esas empresas pueden hacer análisis sin trazabilidad ?? ESO A SIMPLE VISTA ES COMPETENCIA DESLEAL.</p> <p>Por qué serían los productos de esas empresas confiables en términos de calidad ? es que no necesitan ser analizados correctamente sin ser JUEZ Y PARTE ?.</p> <p>La norma como está dispuesta en este momento, estaría PROMOVRIENDO EL SER JUEZ Y PARTE.</p> <p>ME PARECE EL COLMO, QUE A ESTAS ALTURAS DE DESARROLLO DE NUESTRA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA, SE PROMUEVAN ESTE TIPO DE NORMAS AMAÑADAS Y ARREGLADAS PARA FAVORECER A UNOS POCOS QUE NO REPRESENTAN SINO EL 2 % DE LA INDUSTRIA.</p> <p>Para terminar; quiero que quede como prueba este mensaje, de cómo las normas DEBEN SER REALIZADAS Y ACOMPAÑADAS POR PERSONAS IDÓNEAS, CONOCEDORAS DEL SENTIR DE LA INDUSTRIA VETERINARIA, QUE GENERA IMPUESTOS Y EMPLEOS TANTO PRIVADOS COMO PÚBLICOS.</p> <p>MI DESEO ES CONSTRUIR UN MARCO REGULATORIO QUE PROMUEVA EL</p>	<p>No se entiende claramente la observación. Los laboratorios internos de empresas productoras, al no prestar servicios no compiten en el mercado de análisis con los laboratorios prestadores de servicio. Los requisitos que tengan estos laboratorios dentro del marco normativo de las empresas productivas definirán el nivel de calidad que se requiera.</p>
--	-------------------	---	--	--

En Incubadora Santander S.A. estamos a favor que los laboratorios donde se realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario de Colombia, garanticen resultados confiables a nivel nacional, también somos conscientes que la inversión es muy alta al implementar un sistema de calidad, en este caso para los laboratorios con la norma 17025, la cual impacta directamente en los costos del laboratorio; sin embargo, teniendo en cuenta que los laboratorios internos que no prestan servicios a terceros representan un gasto para la compañía, puesto que no están constituidos con ánimo de lucro por lo contrario, somos responsables del aseguramiento de la calidad de nuestro producto.

Hemos realizado un riguroso estudio sobre el proyecto de resolución "Por medio del cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuarios" y nos dirigimos a ustedes para solicitarles nos den respuesta a cada una de las preguntas, aclaraciones y/o comentarios, que referimos a continuación:

1. ARTÍCULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. (...) 5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO. Deberán registrarse (...) así: 5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas: 5.1.1.1 Anatomopatología. 5.1.1.2 Bacteriología. 5.1.1.3 Biología molecular. 5.1.1.4 Micología. 5.1.1.5 Parasitología. 5.1.1.6 Serología. 5.1.1.7 Virología." En concordancia con el artículo 6.1 "Estos laboratorios sólo podrán ejecutar y/o prestar servicios para pruebas acreditadas y registradas".

Estamos de acuerdo que los laboratorios que presten servicios a terceros requieran un sistema de calidad, no obstante, nosotros observamos con una gran preocupación la implementación REAL y PRÁCTICA de estas aseveraciones en los laboratorios de diagnóstico veterinarios que no presten servicios debido a:

- a) Es un costo que nunca se va ver retribuido en la compañía.
- b) En una gran cantidad de análisis o pruebas no se tienen métodos normalizados para tener como referencia (algunos métodos están contemplados en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres; OIE, 2018); por ejemplo, las pruebas para el aislamiento de bacterias, hongos en matrices como órganos o muestras de origen animal y en enfermedades endémicas las cuales se realizan con mayor frecuencia en el área de serología.
- c) Consecución de material de referencia certificado positivo y negativo, CLAVE en la verificación y/o validación de los métodos ofrecidos.

1. Se tendrá en cuenta la observación.

2. Artículo 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRICOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. (...)

6.4 “Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas (...)”

Normalmente la acreditación en norma ISO 17025 es por 5 años con verificación y renovación anual. El registro en el ICA es por el mismo tiempo de la acreditación. Solicitamos las siguientes aclaraciones

a) ¿Cuál es la exigencia en el tiempo de almacenamiento de las contramuestras?, por ejemplo, actualmente los sueros se conservan por solicitud expresa del ICA por un periodo de 1 año.

Solicitamos la modificación del artículo 6,4 y proponemos que las contramuestras en serología (seroteca) se almacenen por un periodo máximo de tres (3) meses, debido a que históricamente nunca se han utilizado y esto tiene repercusión pues el consumo innecesario de energía genera un alto el impacto ambiental. Por otra parte, para el almacenamiento por un periodo de 5 años se necesitaría una infraestructura más robusta que soporte el volumen de las muestras y garantice la cadena de frio, de los registros y los documentos. Así mismo, solicitamos que el archivo documental y de registros sea coherente con el numeral 8.4.2 de la norma ISO 17025:2017 que sea por un periodo máximo de 1 año.

3. Artículo 7 “REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

2. No aplica la observación. El proyecto de resolución no refiere los tiempos de almacenamiento de contramuestras.
3. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación. El proyecto de resolución no indica pago de las auditorías de seguimiento del ICA.

4/12/2020

Alexandra Niño corzo

Empresa: Laboratorio
de Incubadora
Santander S.A.

E
mail alexandra.nino@
kikes.com.co

4. ARTICULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRICOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución:

9.1 Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros.

9.2 Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.

9.3 Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.

9.4 Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos.”

Sugerimos, modificar el artículo 9, con el fin de exceptuar el registro a los laboratorios internos de las empresas que no prestan servicio a terceros, debido a que estos laboratorios son para el control de calidad de las empresas y del producto interno.

Respecto del 9.4. “Excepción de la presente resolución para laboratorios de diagnóstico veterinario en perros y gatos.”

En múltiples reuniones sostenidas con funcionarios (incluyendo Gerentes, Subgerentes, Directores, Coordinadores, etc.) el ICA ha manifestado que sólo tiene competencia en animales de producción y que las mascotas son responsabilidad del Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud locales porque es un tema de Salud Pública; por su parte, el Ministerio de Salud y las Secretarías de Salud de los municipios han dicho a los laboratorios, que no tienen ninguna competencia diferente al “Concepto Sanitario” en los laboratorios de diagnóstico veterinario así sean de mascotas, en el cual les exigen requerimientos similares a los de un restaurante, peluquería, cafetería, entre otros establecimientos.

Por otra parte, el ICA expide la Resolución N° 00002656 “Por medio de la cual se establecen los requisitos sanitarios para el ingreso y salida del país de perros y gatos como animales de compañía o con destino comercial y se dictan otras disposiciones”, lo que indica que el ICA sí tiene competencia sobre las mascotas.

Teniendo en cuenta los anteriores enunciados:

4. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación en cuanto al tema de laboratorios internos.

5. ARTÍCULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas. Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes.

Comedidamente solicitamos aclaración en este punto, respecto de:

- a.) ¿Por qué el ICA transfiere, delega la evaluación del cumplimiento de la ISO 17025 a la ONAC, pero se reserva las auditorías de seguimiento y las SANCIONES?
- b.) ¿Las auditorías de seguimiento tienen un precio, son programadas y conciliadas con el laboratorio?

6. ARTÍCULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO

20.2. Suspensión de oficio. “ (...)”

El tiempo de suspensión de oficio será mínimo de seis meses (6) (...)”

Nos parece que el castigo para los laboratorios que incurrieron en la acreditación de la ISO 17025, los cuales tratan de trabajar con legalidad y por las circunstancias inherentes a la acreditación se impida el derecho a trabajar por mínimo 6 meses es EXAGERADO, porque previamente se debió proveer el proceso que contempla la implementación, la acreditación de la norma ISO 17025, el registro ante el ICA y todo en cumplimiento de la normativa legal vigente que le competen a una empresa.

Por lo tanto,

- a) exigimos que se detalle a que se refieren con “suspendido de oficio, total o parcialmente”.
- b) Se modifique la Suspensión de oficio; no se realice Suspensión a todo el laboratorio y solo abarque los métodos involucrados, el tiempo máximo de 7 días.
- c) Solicitamos se categoricen las fallas o no conformidades encontradas en la auditoría de seguimiento y se defina cuáles son causales de generar una no conformidad, ¿cuáles de una suspensión parcial y cuáles de una suspensión total?

7. ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado:

- 5. El ICA verificara el mantenimiento de las condiciones del registro y el cumplimiento de las obligaciones del mismo. El proyecto de resolución no indica que las auditorías de seguimiento del ICA tengan costo. Estas auditorías podrán ser avisadas previamente o no al laboratorio.
- 6. Se tendrá en cuenta la observación.
- 7. Se tendrá en cuenta la observación para mejorar la redacción.

9. ARTÍCULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones:
 23.1 “Sólo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas”
 Como se explicó previamente, existen pruebas que difícilmente sean viables para la acreditación.
 Solicitamos que el ICA realice una categorización de las pruebas y defina de manera clara y detallada:
 a) Pruebas de obligatorio registro.
 b) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y, ejecutar para los productores. Al mismo tiempo, solicitamos se elimine el artículo 23.1 También los numerales 24.1 y 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas, contradicen lo que establece el numeral 22.1.4 por lo mismo. Técnicamente con la aprobación de este proyecto de resolución, los laboratorios de diagnóstico veterinario en Colombia, serían los únicos que estarían obligados a acreditar el 100% de sus servicios para poder realizar pruebas y prestar un servicio interno a la compañía, lo cual no es viable desde el punto de vista económico y obligaría al cierre del laboratorio por el volumen tan mínimo que se procesa para una inversión tan grande.

9. Se tendrá en cuenta la observación.
 10. Se tendrá en cuenta la observación.

10. ARTÍCULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de: 24.1 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas. 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas de control oficial que no hayan sido autorizadas por el ICA. Los laboratorios internos de una compañía que no presten servicio a terceros se tienen como aseguramiento de la calidad de la compañía y si tienen un sistema de calidad implementado o acreditado con la ISO 17025 y registrado en ICA deberán tener la potestad de escoger los análisis que van a realizar a sus muestras, podrá escoger entre los servicios registrados y los que no estén registrados, tal

11. ARTÍCULO 20. TRANSICIÓN. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente resolución cuenten con registro ICA Vigente tendrán plazo de 2 años, contado a partir de la publicación de la presente resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a esta. Solicitamos aclaración de este artículo. ¿El registro ICA vigente se refiere al laboratorio registrado en el marco de la Resolución 1599 o exclusivamente al registro de reconocimiento de la Resolución 3823? • PARAGRÁFO 2 Durante el período de transición establecido en el presente artículo, solo podrán modificar el alcance de su registro por ampliación o modificación de pruebas o por apertura de nueva sede, los laboratorios que, al momento de la publicación de la presente Resolución, cuenten con registro conforme a la Resolución ICA 003823 del 4 de septiembre de 2013. Indica que solo podrán modificar o ampliar pruebas los laboratorios que cumplan con la Res 3823 del 04/09/2013, es decir, ¿que no se pueden incluir pruebas nuevas dentro del portafolio durante 2 años? O ¿hasta que se pida un reconocimiento bajo los criterios de 3823?, lo cual sería reconocimiento ICA bajo 3823 y luego ONAC siendo muy oneroso. Para finalizar, enfatizamos que los laboratorios de diagnóstico veterinario interno de las compañías estamos totalmente de acuerdo en la implementación de procesos de calidad, pero esta debe ser consecuente con la situación económica del mercado, de la política pública del control de enfermedades y la REALIDAD colombiana. En virtud de lo aquí reseñado, solicitamos al ICA una respuesta para cada

11. Se tendrá en cuenta la observación.

		<p>Se solicita excluir a los Laboratorios de Biológicos de manera específica de esta Resolución. Debe haber un párrafo excluyendo los laboratorios de análisis de pruebas de productos biológicos.</p> <p>JUSTIFICACION 1: El proyecto de resolución ICA cita: ARTÍCULO 13. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la Página 23 de 40 RESOLUCIÓN No. () “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario” FORMA 4-027 presente Resolución, 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.</p> <p>Dicho artículo establece (ver texto subrayado arriba): 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”</p> <p>Sin embargo, el documento Técnico No. 6 de la PARF, indica textualmente: INTRODUCCIÓN Las guías relacionadas con la garantía de calidad del laboratorio de control fueron actualizadas por la OMS publicándose con el nombre de “Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos”, Informe N° 44, Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010 y reemplazan a las “Buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico de la OMS” Informe N° 36</p>	<p>No aplica la observación. Los laboratorios de biológicos veterinarios no están contenidos en el título III "REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS" a los cuales les aplicarían las BPL de la OMS, por el contrario se encuentran contenidos en el título II "REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS" que incluye a los laboratorios de control de calidad de biológicos veterinarios, numeral 5.2., a los cuales les aplicaría la norma ISO/IEC 17025.</p>
--	--	---	--

DIANA IRENE
SÁNCHEZ

7/12/2020	<p>RODRÍGUEZ Empresa: ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS – APROVET E mail: ambiental@aprovet.com</p>	<p>Adicionalmente en mismo artículo 13 establece. Deberán implementar. 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.</p> <p>JUSTIFICACIÓN 2: Este informe no aplica ya que laboratorios productores de biológicos se rigen por el Manual de animales terrestres de la OIE 2004 y 2012.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1.1.7. Principios de producción de vacunas veterinarias (OIE 2004) • Capítulo 1.1.3. Seguridad y Bioseguridad en el laboratorio de microbiología veterinaria e instalaciones para animales. (OIE 2012) <p>JUSTIFICACIÓN 3: Otro motivo para confirmar que no se deben incluir los laboratorios control de calidad de biológicos es el siguiente, tomando como base lo establecido en el caso de INVIMA: En la Resolución 003619/2013 Ministerio de salud y protección social "Por la cual se expide el manual de Buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, se establece la guía de evaluación y se dictan otras disposiciones"</p> <p>ARTICULO 2: Ámbito de aplicación: Las buenas prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos que se expiden mediante la presente resolución, serán de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan a laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicado en el territorio nacional o fuera de él.</p>	<p>Los laboratorios de biológicos veterinarios no están contenidos en el título III "REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS" a los cuales les aplicarían las BPL de la OMS, por el contrario se encuentran contenidos en el título II "REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS" que incluye a los laboratorios de control de calidad de biológicos veterinarios, numeral 5.2., a los cuales</p>
		<p>Referencia. Se exceptúa de la aplicación de lo dispuesto en la presente resolución, los</p> <p>ARTICULO 3: Incluir definición de: <input type="checkbox"/> Medicamento Veterinario. <input type="checkbox"/> BPL</p> <p>ARTICULO 5: 5.2.2.2 Análisis microbiológicos. Se solicita incluir: 5.2.2.3 Análisis de biología molecular y biotecnología 5.2.3 Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de biológicos veterinarios y/o de alimentos para animales con las pruebas descritas en los numerales 5.2.1 y/o 5.2.2 de la presente Resolución.</p> <p>Se solicita EXCLUIR LABORATORIOS DE BIOLOGICOS tener en cuenta la observación del artículo segundo.</p> <p>ARTICULO 13: Se solicita EXCLUIR LABORATORIOS DE BIOLOGICOS tener en cuenta la</p>	<p>Artículo 3. No aplica la observación. Estas definiciones se deberán encontrar en las resoluciones de productor de ese tipo de insumos. Artículo 5. Se analizará la observación con detenimiento. Artículo 13. No aplica la observación.</p>

	<p>7/12/2020</p>	<p>Edgar Javier Pinilla Empresa: CORPAVET - MOLECULARVET E mail: auxiliarcalidadcpvmlv@gmail.com</p>	<p>ARTICULO 5: Observación: Los laboratorios veterinarios objeto de registro, deberían ser únicamente los que realicen diagnóstico de enfermedades de declaración obligatoria, las cuales están especificadas en la Resolución 003714 del 20 de Octubre de 2015</p> <p>Favor aclarar, Cuáles son las enfermedades emergentes a las que hace referencia el párrafo 1 y 2 del artículo 5?. ¿Corresponde únicamente a las enfermedades de declaración obligatoria especificadas en la Resolución 003714 del 20 de Octubre de 2015?</p> <p>ARTICULO SEXTO: De acuerdo al artículo 6. y dado que el proceso de acreditación de los metodos analiticos de diagnostico veterinario ante la ONAC es un proceso más exigente y requiere de una inversión muchísimo mayor tanto de tiempo como de recursos en general; El ICA va a realizar algún programa de acompañamiento para que los laboratorios actualmente registrados puedan acreditar sus métodos dentro del tiempo de transitoriedad?</p> <p>ARTICULO 7: Favor aclarar de acuerdo con el artículo 7.4, si dado que el proceso de Acreditación ante ONAC va a tener un mayor impacto financiero a los laboratorios de diagnóstico veterinario, las tarifas de registro del ICA van a disminuir considerablemente? (teniendo en cuenta adicionalmente que no se va a realizar una auditoría física dentro de las etapas para obtener el registro)</p> <p>ARTICULO 10: Favor aclarar en los párrafos del artículo 10. que si no cambian las condiciones del laboratorio y se renueva oportunamente la acreditación de las pruebas objeto de registro ante ONAC, el registro ante ICA se mantendrá vigente sin necesidad de realizar un trámite adicional de renovación.</p> <p>ARTICULO 19: De acuerdo con el artículo 19, favor aclarar el fundamento de la realización de auditorías de seguimiento por parte del ICA, si adicionalmente, se tendrán auditorías de seguimiento por parte del Organismo de Acreditación de Colombia, ONAC, quien tiene toda la competencia para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 17025.</p> <p>ARTICULO 23: En referencia al artículo 23.8, favor aclarar cuál será el fundamento para la presentación de los informes mensuales de los resultados de las pruebas realizadas y cuál será el contenido de dicho informe?</p>	<p>Artículo 5. No aplica la observación. El registro debe aplicar para todas las pruebas de análisis para el diagnóstico de enfermedades.</p> <p>Artículo 6. En los últimos tres años el ICA ha venido realizando eventos de formación dirigidos a los laboratorios registrados y en proceso de registro, acompañándolos con temas de validación, incertidumbre, manejo de pruebas, aseguramiento metroológico, sistema de gestión, manejo de materiales de referencia entre otros.</p> <p>Artículo 7. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>Artículo 10. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>Artículo 19. Las auditorías de seguimiento del ICA se ejecutarán para verificar las condiciones del registro y el cumplimiento de las obligaciones. No</p>
--	------------------	--	--	--

Posterior a una exhaustiva revisión del proyecto normativo, se encuentra que la normativa es inaplicable, y de ser aprobada así tal cual, determinaría la reducción de la capacidad de diagnóstico del país, ya que la implementación del registro de la totalidad de las pruebas resulta inviable desde el punto de vista económico y obligaría al cierre de muchos laboratorios, sin mencionar la informalidad que esto podría desencadenar. En este sentido, vemos que es fundamental aclarar conceptos tales como enfermedades de control oficial y de declaración obligatoria, ya que a nuestro entender la norma debe referirse a las pruebas para las de control oficial.

Finalmente, y en aras de contar con una resolución aplicable al sentido de la norma “Control de calidad en el diagnóstico veterinario y fitosanitario”, acorde a las necesidades de los sectores pecuarios y teniendo presente los beneficios del trabajo colaborativo, se sugiere el establecimiento de mesas de trabajo con la participación de representantes de laboratorios internos, de prestación de servicios y los gremios pecuarios para determinar la oportunidad en el establecimiento de una normativa que conduzca a proporcionar mejores servicios analíticos y resultados confiables y verificables.

DEFINICIONES CAMBIO PROPUESTO: Enfermedad emergente: designa una nueva aparición, en un vegetal o animal, de una enfermedad, infección o infestación, que causa un importante impacto en la sanidad vegetal, animal o la salud humana, consecutiva a:

- a. una modificación de un agente patógeno conocido o a la propagación de este a una zona geográfica o a una especie de la que antes estaba ausente; o
- b. un agente patógeno no identificado anteriormente o una enfermedad diagnosticada por primera vez.

Enfermedad de control oficial: Son aquellas que se presentan en animales y se pueden transmitir a los seres humanos, tienen alto impacto económico en los sistemas productivos. El ICA destina recursos para programas de vigilancia, control y erradicación a través de normativas. Hacen parte del listado de las enfermedades de declaración obligatoria.

Primera parte: Se tendrá en cuenta la observación.
Definiciones: No aplica la observación.

7/12/2020

Rocio Del Pilar Rincon
Lopez
Empresa: Federación
Nacional de
Avicultores de
Colombia Fenavi-

ARTICULO 5: Se solicita aclarar si ICA esta haciendo referencia a enfermedades de control oficial o de declaración obligatoria?. Se entendería que la normativa se refiere a control oficial.
Según el texto propuesto por la normativa,
¿Por ejemplo un resultado positivo para enfermedad de gumboro o bronquitis, que no son enfermedades de control oficial deberá confirmarse?
El resultado positivo de una enfermedad de control oficial SI debe ser enviado de inmediato a ICA y el laboratorio debe guardar parte de la muestra para la confirmación; Sin embargo, debe aclararse el tipo de pruebas sujetas a confirmación, lo cual debería aplicar solamente para las de tipo confirmatorio. Por ejemplo, una prueba de Inhibición de hemaglutinación con títulos de Newcastle, que puede atribuirse también a vacunación, debería ser confirmado por ICA?.

Para el caso de las muestras, es necesario aclarar ¿Cuál sería la logística y custodia de las muestras?.

PARAGRAFO 2:
Esta publicación o divulgación se refiere a la entrega de resultados?, es fundamental que el ICA establezca tiempos para confirmación de resultados, ya que si este punto se refiere a la espera del usuario por el resultado hasta la confirmación, puede afectar las acciones sanitarias tales como la implementación de un tratamiento.
Sin embargo, si este punto se refiere solo a las pruebas de enfermedades de control oficial, es completamente válido.

ARTICULO 6: En este comunicado se indica la importancia de alinear la obligatoriedad del registro solo a las pruebas para las enfermedades de control oficial.
El manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres de la OIE indica que debe establecerse la información sobre la lista de las enfermedades o grupos de agentes infecciosos que se deberán abordar, el tipo de programas de gobierno que se deberán cumplir en cuanto a los propósitos de los análisis descritos en el capítulo Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de enfermedades infecciosas.
Relacionado al punto anterior, es fundamental aclarar el alcance de la normativa y las pruebas de las enfermedades que deberán acreditarse, el cual se reitera debe ser solo para las de control oficial.

ARTICULO 6.2: Debe aclararse si es condicionante que un laboratorio que subcontrata a otro

Artículo 5. Se tendrá en cuenta la observación.
Artículo 6. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación, en cuanto al medio de soporte de archivos.

FONAV
E MAIL:
rprincon@fenavi.org

ARTICULO 7.4: Si la ONAC realizara el proceso de acreditación con su respectivo pago, se sugiere revisar la aplicabilidad del pago del registro y de las auditorías de seguimiento por parte de ICA, es decir considerando la emisión de doble cobro para cada laboratorio.

ARTICULO 9: Algunos laboratorios internos, de los centros de investigación y de las universidades prestan servicios de diagnóstico a terceros y están siendo exceptuados de la resolución. Tener en cuenta que existen Laboratorios que realizan análisis para mascotas que extraoficialmente también realizan análisis de diagnóstico para producción pecuaria, y también se les está exonerando del cumplimiento de la resolución.

ARTICULO 20: Considerando la seria afectación que el tiempo puede ocasionar, conllevando incluso hasta los cierres de los laboratorios, se solicita la revisión del tiempo y solo abarque los métodos involucrados. Adicionalmente se sugiere la categorización de las fallas o no conformidades encontradas en la auditoría de seguimiento y se defina cuáles son causales de generar una no conformidad, ¿cuáles de una suspensión parcial y cuáles de una suspensión total?

ARTICULO 22, 22.1, 22.1.4: Esto puede dar a entender o implica que Sí se puede ejecutar o prestar aquellos servicios no registrados. Por consiguiente, el numeral 23.1 Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas; contradice lo que se establece en el numeral 22.1.4. También los numerales 24.1 y 24.2 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas, igualmente contradicen lo que establece el numeral 22.1.4.

Los clientes de un laboratorio acreditado en ISO 17025 y registrado en ICA deberán tener la potestad de escoger los servicios que van a realizar a sus muestras; podrá escoger entre los servicios registrados y los que no estén registrados, tal como lo establece la NTC ISO/17025:2017

ARTICULO 23, 23.1: Como se abordó anteriormente en este comunicado y ante la dificultad de la acreditación de todas las pruebas, se recomienda se defina de manera clara y detallada:

- a) Pruebas de obligatorio registro orientado a las enfermedades de control oficial.
- b) Pruebas que se exceptúan de la acreditación, las vigile el ICA y se puedan ofrecer y ejecutar para los productores.

ARTICULO 23.8: Es conveniente contar con un procedimiento documentado del reporte de los laboratorios a epidemiología que tenga frecuencias establecidas, formatos de recolección de información actualizados y aplicables a las enfermedades indistintas a la especie. El formato actual es antiguo y funciona en los informes de Prueleclic. Así mismo, deberá

Artículo 7. No aplica la observación. El proyecto de resolución no indica el pago de las auditorías de seguimiento del ICA.

Artículo 9. No aplica la observación. Solo se excluyen del registro los laboratorios que hagan exclusivamente pruebas para el diagnóstico en perros y gatos.

Artículo 20. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación en cuanto al tiempo para la acreditación.

Artículo 22. Se tendrá en cuenta parcialmente la observación para mejorar la redacción del numeral señalado.

Artículo 23. Se tendrá en cuenta la observación.

		<p>ARTICULO 24: En virtud del presente comunicado, se solicita que se aclaren los artículos 22.4.1, 23.1, 24.1 y 24.2 para que no existan contradicciones en la normativa</p> <p>ARTICULO 25: Se solicita incluir un artículo nuevo en el cual se incluyan Sanciones para laboratorios que sean objeto de registro, no estén registrados y presten servicios a terceros. Así mismo, fortalecer los mecanismos sancionatorios para los laboratorios objeto de registro que no cumplan con lo establecido en la resolución y sigan prestando servicios a terceros.</p> <p>ARTICULO 26: Por favor aclarar: ¿El registro ICA vigente se refiere al laboratorio registrado en el marco de la Resolución 1599 o exclusivamente al registro de reconocimiento de la Resolución 3823?</p> <p>La gran mayoría de los laboratorios están registrados con la Resolución 1599, muy pocos reconocidos con la Resolución 3823. Por ello, se pregunta, la transición de 2 años cobija tanto a los que están registrados con la 1599 como a los que tienen registro de reconocimiento con la 3823?. Adicionalmente, aclarar si se debe solicitar reconocimiento con la 3823 antes de que entre esta nueva resolución en vigencia para ser beneficiarios de la transitoriedad de 2 años o de lo contrario se perderá este beneficio?.</p> <p>Indica que solo podrán modificar o ampliar pruebas los laboratorios que cumplan con la Res 3823 del 04/09/2013, es decir, ¿que no se pueden incluir pruebas nuevas dentro del portafolio durante 2 años? O ¿hasta que se pida un reconocimiento bajo los criterios de 3823?, de ser así, sería reconocimiento ICA bajo 3823 y luego ONAC con las tarifas que ambos organismos establecen?.</p>	<p>Artículo 24. Se revisará la información señalada en la observación.</p> <p>Artículo 25. No aplica la observación. Los mecanismos y criterios sancionatorios estan definidos en la Ley 1955 de 2019.</p> <p>Artículo 26. A ambos. Se analizará la observación.</p>
7/12/2020	<p>Edgar Plnilla País: Colombia Empresa: Molecularvet E-Mail: auxiliarcalidadcpvmlv@gmail.com</p>	<p>1. Observación: Los laboratorios veterinarios objeto de registro, deberían ser únicamente los que realicen diagnostico de enfermedades de declaración obligatoria, las cuales están especificadas en la Resolución 003714 del 20 de Octubre de 2015 2. Favor aclarar, Cuáles son las enfermedades emergentes a las que hace referencia el parágrafo 1 y 2 del articulo 5?. Corresponde únicamente a las enfermedades de declaración obligatoria especificadas en la Resolución 003714 del 20 de Octubre de 2015?</p> <p>3. De acuerdo al articulo 6. y dado que el proceso de acreditación de los métodos analíticos de diagnostico veterinario ante la ONAC es un proceso más exigente y requiere de una inversión muchísimo mayor tanto de tiempo como de recursos en general; El ICA va a realizar algún programa de acompañamiento para que los laboratorios actualmente registrados puedan acreditar sus métodos dentro del tiempo de transitoriedad?</p> <p>4. Favor aclarar de acuerdo con el articulo 7.4, si dado que el proceso de Acreditación ante ONAC va a tener un mayor impacto financiero a los laboratorios de diagnostico veterinario, las tarifas de registro del ICA van a disminuir considerablemente? (teniendo en cuenta adicionalmente que no se va a realizar una auditoria física dentro de las etapas para obtener el registro) Favor aclarar en los párrafos del articulo 10. que si no cambian las condiciones del laboratorio y se renueva oportunamente la acreditación de las pruebas objeto de registro ante ONAC, el registro ante ICA se mantendrá vigente sin necesidad de realizar un tramite adicional de renovación.</p> <p>5. De acuerdo con el articulo 19, favor aclarar el fundamento de la realización de auditorias de seguimiento por parte del ICA, si adicionalmente, se tendrán auditorias de seguimiento por parte del Organismo de Acreditación de Colombia, ONAC, quien tiene toda la competencia para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 17025.</p> <p>6. En referencia al articulo 23.8, favor aclarar cuál será el fundamento para la presentación de los informes mensuales de los resultados de las pruebas realizadas y cual será el contenido de dicho informe?</p>	<p>1. No aplica la observación.</p> <p>2. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>3. Se tendrá en cuenta la observación. En los últimos tres años el ICA ha venido realizando eventos de formación dirigidos a los laboratorios registrados y en proceso de registro, acompañándolos con temas de validación, incertidumbre, manejo de pruebas, aseguramiento metroológico, sistema de gestión, manejo de materiales de referencia entre otros.</p> <p>4. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>5. Las auditorías de seguimiento del ICA se ejecutarán para verificar las condiciones del registro y el cumplimiento</p>

	7/12/2020	<p>Tatiana Alejandra Villa Tamayo Empresa: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC E mail: tatiana.villa@onac.org.co</p>	<p>ARTICULOS 6,7,10. Parágrafo 1. Recomendamos al ICA incluir en los artículos donde se exiga la acreditación de los laboratorios los Criterios Especificos de Acreditación - CEA que se establezcan entre ONAC y el ICA, los cuales permitirán dar respuesta a los criterios, necesidades y exigencias que se desean salvaguardar, de forma tal que se demuestre competencia técnica por parte de los laboratorios en la realización de los ensayos.</p> <p>Adicional, consideramos de gran importancia tener en cuenta los acuerdos de Reconocimiento internacional de los cuales ONAC es firmante, ya que la inclusión de esto en el documento permitiría que los resultados que emitan los laboratorios extranjeros sean aceptados en el país.</p> <p>Dado lo anterior, recomendamos la siguiente redacción en los artículos mencionados en la columna B:</p> <p>REDACCOION RECOMENDADA: Artículo 6. Los laboratorios agrícolas y veterinarios diferentes a los de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, deberán tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el organismo Nacional de Acreditación de Colombia o por un Organismo de Acreditación que sea signatario de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por ONAC de acreditación del país en donde se encuentren ubicados.</p> <p>Artículo 7. 7.3 Certificado de acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 y los criterios específicos de acreditación (CEA) establecidos por medio del grupo técnico asesor creando en conjunto por ONAC y el ICA con alcance a las pruebas objeto de registro, expedido por el organismo Nacional de Acreditación de Colombia o por un Organismo de Acreditación que sea signatario de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por ONAC del país en donde se encuentre ubicado el laboratorio.</p> <p>Artículo 10.</p>	<p>Sobre el CEA. No aplica la observación. Los documentos CEA son requisitos para la acreditación ante el ONAC. Sobre los acuerdo de reconocimiento, ese es un tema que maneja directamente el ONAC, no es posible que los acuerdos de reconocimiento mutuo sean declarados por el regulador.</p>
--	-----------	--	---	--

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

CONSIDERANDO: 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 (cuáles?) en animales y productos agrícolas.

CONSIDERANDO: Que el rol de los laboratorios nacionales y extranjeros que presten servicios de análisis en el sector agropecuario del país, es de vital importancia para la sanidad animal y vegetal y para la inocuidad en la producción (en la cadena alimentaria) de alimentos en producción primaria, en busca de garantías para la protección de la salud humana como uno de los objetivos legítimos perseguidos por el Estado.

CONSIDERANDO: 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 estos los laboratorios veterinarios, toda vez dado 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.

CONSIDERANDO: Que la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria – CIPF de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO por su sigla en inglés, sugiere en su documento NIMF 27 publicado en 2016 de 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 puede requerir que requiere métodos con un alto nivel de especificidad y reproducibilidad.

CONSIDERANDO: Que la FAO, en su conjunto de normas internacionales alimentarias del Que el 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.

No se encontraron observaciones a los considerandos.

CONSIDERANDO: Que el artículo 2.2 del acuerdo (nombre completo) OTC de la Organización Mundial de Comercio - OMC, establece dispone que cuando sea necesario establecer normas y existan normas internacionales disponibles, éstas deben ser empleadas, como son el caso de la norma ISO/IEC 17025 y las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la OMS.

CONSIDERANDO: Que el artículo 2.2.1.7.7.2 del Decreto 1595 de 2015 (aclarar a qué entidad pertenece el decreto), establece que la actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

CONSIDERANDO: Que el ICA ha establecido gradualmente mediante diferentes resoluciones los estándares de calidad aplicables a los laboratorios de análisis y diagnóstico, con miras a elevar su competitividad nacional e internacional so pena de tener un impacto negativo en el sector. (PAGINA 3). El segmento subrayado no es claro en la redacción.

CONSIDERANDO: Que el ICA ha establecido gradualmente mediante diferentes resoluciones los estándares de calidad aplicables a los laboratorios de análisis y diagnóstico (veterinario y/o fitosanitario?), con miras a elevar su competitividad nacional e internacional so pena de tener un impacto negativo en el sector (cuál sector?).

CONSIDERANDO: Que el ICA, dando cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015 (de qué entidad es el decreto) el cual aduce la necesidad de estimar el efecto económico en caso de aplicarse o no aplicarse la presente Resolución.

ARTICULO 3: Incluir definición de auditoria

3.15 Diagnóstico, no es clara la definición
Diagnóstico: Resultado de la ejecución de pruebas encaminadas a identificar el agente causal de una enfermedad o plaga.

3.16 Enfermedad emergente, no es clara la definición.

3.17. ENFERMEDAD DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA: Aquella enfermedad inscrita en una lista por la autoridad veterinaria (y fitosanitaria?) cuya presencia debe ser notificada obligatoriamente en cuanto se detecta o se sospecha, de conformidad con la reglamentación nacional.

3.23 Laboratorio registrado, no es necesaria la definición
Incluir definición de muestra de origen vegetal
Hacer claridad entre las definiciones de 3.12 Contaminante y 3.31 Residuo, ya que genera confusión.

7.2 Documento que formalice la constitución del laboratorio

Considerandos. No aplica la observación.
Artículo 3. Se tendrá en cuenta la observación para revisar las definiciones.
Artículo 7. Se tendrá en cuenta la observación para revisar la redacción.

Aida Juliet Prada
Carcamo
<aprada@porkcolomb
ia.co>

ARTICULO 6. No hay concepto de evaluación PENDIENTE, como esta estipulado en el artículo 15.3.

ARTICULO 10: El registro se entenderá renovado una vez se renueve la acreditación de las pruebas objeto de registro ante el ICA. No hay claridad en este, debido a que si se está haciendo una renovación de las pruebas se debe realizar una nueva validación de estas para renovar el registro.

ARTICULO 17: El registro se entenderá renovado para las pruebas objeto de registro ante el ICA, una vez se renueve la certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado cada laboratorio, por el tiempo que falte para el cumplimiento del período establecido por el ICA. No hay claridad en este, debido a que si se está haciendo una renovación de las pruebas se debe realizar una nueva validación de estas para renovar el registro, o que documentos demostraran la validación de estas pruebas para la renovación del registro.

ARTICULO 20: El tiempo de suspensión de oficio será de mínimo seis (6) meses o el restante de vigencia del registro cuando este último sea inferior a seis (6) meses, tiempo durante el cual el laboratorio no podrá prestar servicios para las pruebas suspendidas (la suspensión del registro del laboratorio o de las pruebas?). El ICA verificará el cumplimiento de las condiciones que dieron lugar a la suspensión al término de los seis meses o antes si el laboratorio así lo solicita.

ARTICULO 23: 23.7 Informar al ICA sobre la detección de enfermedades de notificación obligatoria y plagas y enfermedades reglamentadas y ausentes, según lo establecido en la normativa vigente y en la presente Resolución.

En qué tiempo se debe presentar esta información?

23.8 Los laboratorios de diagnóstico veterinario y fitosanitario deberán enviar mensualmente informes con los resultados de pruebas realizadas, a la Dirección Técnica de Vigilancia Epidemiológica del ICA correspondiente o quien haga sus veces, en los formatos que el ICA establezca para tal fin.

De todas las pruebas que se realicen o solo las de control oficial?
O de las pruebas acreditadas?

ARTICULO 24: 24.1 Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas.

¿Solo es posible ofrecer servicios de diagnóstico para las pruebas registradas?

Artículo 8. Se tendrá en cuenta la observación.

Artículo 10. No aplica la observación. Las pruebas no se deben revalidar para la renovación del registro.

Artículo 17. No aplica la observación. Las pruebas no se deben revalidar para la renovación del registro. La revalidación aplica cuando se dan cambios en el método o los resultados no son satisfactorios.

Artículo 20. Se tendra en cuenta la observación.

Artículo 23. No aplica la observación.

Artículo 24. El diagnóstico de pruebas de control oficial se deben registrar pero solo se pueden ofrecer una vez el laboratorio ha obtenido la autorización del ICA mediante los medios establecidos. Esto corresponde a Sistema de Autorización.

		<p>COMENTARIOS Y SUGERENCIAS:</p> <p>1. Es importante que el ICA considere permitir que los laboratorios nuevos puedan obtener registro ICA dando un tiempo prudencial durante la vigencia del registro para acreditar las pruebas, debido al largo tiempo y el costo que toma dicho proceso. Esta situación limita la prestación del servicio de los nuevos laboratorios.</p> <p>2. Es importante que el ICA como ente Sanitario del país facilite, produzca o conecte a los laboratorios privados con el acceso al material de referencia que se requiere para la validación de los métodos y de esta forma lograr la acreditación de las pruebas; de lo contrario, será es muy difícil, demorado y dispendioso lograr lo requerido en dicha resolución.</p> <p>3. Debido a que no existen la normalización de muchas metodologías empleadas en diagnóstico veterinario, si no los reportados en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, OIE, 2018), es importante que el ICA enliste y clasifique las enfermedades que requieran diagnóstico con pruebas validadas; sumado a esto, si cuenta con la metodología ya establecida, como ente sanitario y regulatorio debe permitir el acceso a dicha información y de esta forma todos los laboratorios pueden trabajar bajo los mismos parámetros.</p> <p>4. Es Importante que ICA escuche las necesidades de las entidades, agremiaciones y profesionales que se dedican al diagnóstico de enfermedades en veterinaria, es evidente que hay grandes dudas y vacíos sobre el proceso de acreditación y sumado a la incertidumbre que genera la resolución en curso, debido a las exigencias plasmadas en dicho documento.</p> <p>5. Una clasificación de métodos por parte del ICA es indispensable para conocer aquellos que deban ser acreditados ya sea por alta demanda o el parámetro establecido por la autoridad sanitaria, sin afectar las pruebas que no sean validadas, servicio que no debe ser prohibido.</p>	<p>1. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>2. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>3. Ya se han venido entregando copias no controladas de métodos del ICA a laboratorios registrados y en proceso de registro.</p> <p>4. Se tendrá en cuenta la observación.</p> <p>5. Se analizará la observación.</p> <p>6. Se tendrá en cuenta la observación.</p>
--	--	--	--

NOMBRE	FIRMA