

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

**EL GERENTE GENERAL (E)
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO- ICA**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015, la Resolución 000059 del 02/02/2021, expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y,

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que, corresponde al ICA gestionar los riesgos biológicos y químicos resultantes de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios.

Que el ICA mediante la Resolución 77244 de 2020 estableció los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA.

Que con el objeto de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades que cumplen funciones administrativas, contribuir a la eficacia y eficiencia de estas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad, es necesario racionalizar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios contenidos en normativa vigente.

RESOLUCIÓN No.00001578 (09/02/2022)

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

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

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

Que la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad. Adicional, los obligados en los términos de la presente ley deberán automatizar y digitalizar la gestión interna de los trámites que se creen a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los cuales deberán estar automatizados al interior de las entidades, conforme a los lineamientos y criterios establecidos por el Departamento Administrativo de la Función Pública y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Que en el marco de todo lo anterior, el ICA implementó SimplifICA, como un sistema de información en línea que permite realizar trámites en línea relacionados con el sector agropecuario ante el Instituto, con trazabilidad de la información del proceso de inspección, vigilancia y control con base en la gestión del riesgo y reducción de tiempos de respuesta, que además opera bajo un esquema de interoperabilidad con otros aplicativos internos y externos a la entidad.

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

En virtud de lo anterior,

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

RESUELVE:

**CAPÍTULO I
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren y/o importen productos farmacéuticos, productos de higiene, embellecimiento, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario, en el territorio nacional.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1 Acondicionamiento:** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos. Se excluye el adhesivo con código de información comercial.
- 3.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran que los productos son manipulados, elaborados, envasados, controlados, almacenados, transportados y distribuidos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.
- 3.3 Datos de Contacto:** Se entenderán como datos de contacto el teléfono y correo electrónico de persona responsable para contacto con el ICA y notificación de actuaciones.
- 3.4 Desinfectante:** Es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no afectan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

- 3.5 Director Científico:** Persona responsable de la empresa de avalar los expedientes de productos de uso veterinario que se sometan a registro ante el ICA, asegurando, que la información técnico-científica que sustenta la solicitud del registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en la normativa vigente y coordinar el programa de farmacovigilancia.
- 3.6 Director Técnico:** Persona responsable en la empresa por asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con las buenas prácticas de manufactura de forma que se garanticen la calidad de los productos. con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
- 3.7 Establecimiento:** Lugar donde personas naturales o jurídicas desarrollan una o algunas de las siguientes actividades: producción, producción por contrato.
- 3.8 Dispensación:** Proceso para suministrar o entregar la cantidad requerida de materias primas, material de envase, empaque, a granel y/o terminado.
- 3.9 Ectoparasiticidas:** Producto utilizado para tratar y/o controlar los ectoparásitos que afectan los animales y que pertenecen taxonómicamente a la subclase Acari (Garrapatas y ácaros) y a la clase Insecta (pulgas, piojos, picadores y masticadores, flebótomos, mosquitos y moscas).
- 3.10 Importador:** Toda persona natural o jurídica registrada que cumple con los postulados de la presente resolución.
- 3.11 Materia Prima:** Toda sustancia empleada en la fabricación de un producto, excluidos los materiales de envasados
- 3.12 Producto Biológico de Uso Veterinario:** Producto obtenido a partir de un organismo vivo, de sustancias derivadas del cultivo de los mismos o de origen animal, diseñado con fines diagnósticos o para estimular la inmunización activa de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que pueden derivar o contener. Esta definición comprende: Vacunas, proteínas, antisueros, kits o reactivos para uso en diagnóstico.
- 3.13 Productos de higiene y embellecimiento de animales:** Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran productos de embellecimiento

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

los productos que tengan acción terapéutica, ni aquellos productos que controviertan la definición de bienestar animal o cualquiera de los principios establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal -OIE.

- 3.14 Producto Farmacéutico:** Todo medicamento de origen sintético, biológico, homeopático o fitoterapéutico para uso veterinario, presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación, que está sujeto al control de la legislación farmacéutica en el país exportador y/o en el país importador. También se incluye el agua estéril.
- 3.15 Productor:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de productos.
- 3.16 Productor por Contrato:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA que, sin contar con un establecimiento de fabricación, se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, productos de higiene, embellecimiento, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de tales productos con empresas registradas ante el ICA.
- 3.17 Producto Terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluido el envasado en el contenedor final y el etiquetado.
- 3.18 Registro de Empresa:** Acto administrativo electrónico emitido por el ICA, mediante el cual se otorga un código numérico o alfanumérico que identifica a la empresa.
- 3.19 SimplifICA:** Sistema de Información en línea para realizar trámites y procesos ante el ICA, basado en un modelo de regulación sanitaria competitiva y la aplicación de un modelo de inspección basado en riesgos, y reducción de tiempos de respuesta, que opera bajo un esquema de interoperabilidad con otros aplicativos internos y externos de la entidad y que se enmarca en las políticas de racionalización y simplificación de trámites del gobierno nacional.
- 3.20 Semielaborador:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que realiza las actividades de dispensación, envasado del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado.
- 3.21 Visita Técnica:** Proceso mediante el cual, el ICA examina y contrasta a través de una visita de inspección, vigilancia y control, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

**CAPÍTULO II
REGISTRO DE EMPRESAS PRODUCTORAS, PRODUCTORAS POR
CONTRATO SEMIELABORADORAS E IMPORTADORAS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE, EMBELLECIMIENTO,
DESINFECTANTES Y/O ECTOPARASITICIDAS DE USO VETERINARIO**

ARTÍCULO 4.- CATEGORIAS DE REGISTRO. Toda persona natural o jurídica que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren y/o importen productos farmacéuticos, productos de higiene, embellecimiento, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario, debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Resolución.

Las categorías de registro acordes con el tipo de actividad realizada son las siguientes:

- 4.1. Productor.
- 4.2. Productor por contrato.
- 4.3. Semielaborador
- 4.4. Importador

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS OBJETO DEL REGISTRO. Las personas naturales o jurídicas relacionadas en el ámbito de aplicación de la presente resolución, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 5.1. Diligenciar el formato único de información, a través de SimplifICA, que contendrá como mínimo la siguiente información:
 - 5.1.1 Nombre o razón social, NIT, RUT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
 - 5.1.2 Tipo de actividad a desarrollar de conformidad con lo señalado en el artículo 4 de la presente resolución.
 - 5.1.3 Dirección y ubicación del o los establecimientos y/o bodegas de almacenamiento donde se va a desarrollar la actividad.
 - 5.1.4 En el caso de importadores: país (es) de origen.
- 5.2. En el caso de los importadores, conforme a las disposiciones del artículo 10 de la presente resolución, se debe adjuntar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante expedido por la autoridad competente del país de origen o quien esta designe.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

5.3. Inscribir a los responsables técnicos: Información de contacto, nombre, profesión, documento de identidad y número de tarjeta profesional cuando aplique.

5.4. Pago de la tarifa vigente.

PARÁGRAFO 1. No obstante, la aceptación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de autoridades sanitarias de otros países que este designe, el ICA, podrá realizar inspecciones con el fin de proteger el estatus sanitario, la inocuidad y la salud animal del país.

PARÁGRAFO 2. El titular del registro de empresa productora o productora por contrato tiene implícita la autorización para importar las materias primas.

PARÁGRAFO 3. El registro de la empresa productora por contrato con maquila en el exterior tiene implícita la autorización para importar gráneles y/o producto terminado.

ARTÍCULO 6.- REQUISITOS ESPECÍFICOS. La empresa solicitante del registro deberá cumplir con los requisitos específicos que se describe a continuación según corresponda:

6.1. EMPRESAS PRODUCTORAS Y PRODUCTORAS POR CONTRATO

6.1.1. Responsables técnicos: Las empresas productoras y productoras por contrato deberán inscribir los responsables técnicos, según los productos, así:

6.1.1.1. Productos farmacéuticos y embellecimiento de uso veterinario.

- a) Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.
- b) Director Técnico: Químico Farmacéutico.
- c) Director Técnico para productor de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. Para las empresas productoras de kits o reactivos de diagnóstico la Dirección Técnica podrá estar a cargo de un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. o Químico Farmacéutico o Microbiólogo o Bacteriólogo.
- d) Responsable de Bioseguridad para productor de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. Se aceptarán otras profesiones, cuando se demuestre la idoneidad, competencia y experiencia no menor de cinco (5) años en el manejo de la bioseguridad

6.1.1.2. Desinfectantes.

- a) Director Técnico: Químico Farmacéutico.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

b) Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.1.1.3. Ectoparasiticidas.

a) Director Técnico: Químico Farmacéutico.

b) Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2. EMPRESAS SEMIELABORADORAS

6.2.1 Responsables técnicos: Las empresas semielaboradoras deberán inscribir los responsables técnicos, según los productos, así:

6.2.1.1. Productos farmacéuticos de uso veterinario:

a) Director Técnico: Químico Farmacéutico.

b) Director Técnico para productos biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2.1.2 Desinfectantes y cosméticos:

a) Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.3.1.3 Ectoparasiticidas:

a) Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.4. EMPRESAS IMPORTADORAS

6.4.1 Responsables técnicos: Para las empresas que se dediquen a la importación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario, los responsables técnicos serán:

6.4.1.1 Director científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.4.1.2 Director Técnico: Un Químico Farmacéutico, si los productos importados se sometan a algún proceso de semielaboración.

ARTÍCULO 7.- TRÁMITE DEL REGISTRO. Diligenciado el formulario único de información a través de SimplifICA, el ICA asignará y emitirá de manera automática el registro de acuerdo con el tipo de actividad a desarrollar.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

PARÁGRAFO. El registro tendrá vigencia indefinida, y estará sujeto a visitas oficiales por parte del ICA o a quien este delegue, para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución, lo cual podrá realizarse en cualquier momento y se desarrollará en función del riesgo. En caso de evidenciar incumplimiento con lo establecido en la presente resolución se evaluará la aplicación de una medida sanitaria preventiva.

ARTÍCULO 8.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la modificación de la información a través de SimplifICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. Cambio de razón social.
2. Cambio, adición y/o supresión del tipo de actividad.
3. Cambio del representante legal.
4. Cambio del titular del registro.
5. Cambio de dirección del (los) establecimiento (s) fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.
6. Cambio de datos de contacto.
7. Cambio de responsables técnicos.
8. Para los importadores, cambio de país.

PARÁGRAFO. La modificación del registro se realizará a través de SimplifICA y será automático, previa cancelación de la tarifa vigente.

ARTÍCULO 9.- PÉRDIDA DEL REGISTRO. El registro otorgado decaerá cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. Por solicitud del titular del registro.
2. Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, como resultado de un Proceso Administrativo Sancionatorio.
3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa o errónea.
4. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

PARÁGRAFO. Cuando se declare la pérdida del registro, las personas naturales o jurídicas objeto de la presente resolución contarán con un plazo de doce (12) meses, a partir de la firmeza del acto administrativo que declaró la pérdida del registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos, tiempo durante el cual no se podrá fabricar los productos a su nombre. Vencido este plazo el ICA procederá de oficio a declarar la pérdida de fuerza ejecutoria los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se perdió.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

ARTÍCULO 10.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Todos los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, desinfectantes, ectoparasiticidas de uso veterinario deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con las siguientes disposiciones:

1. Los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos deberán contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud como requisito previo para registrarse, las cuales deberán estar implementadas en los siguientes 2 años a partir de la entrada en vigencia la presente resolución.
2. Los fabricantes e importadores de desinfectantes, ectoparasiticidas de uso veterinario cumplirán las Buenas prácticas de Manufactura establecidas por el ICA, las cuales serán reglamentadas en los siguientes 6 meses a la entrada en vigencia de la presente norma, las cuales contarán con un plazo de 2 años contados a partir de la expedición de la reglamentación de las BPM para ser implementadas.

ARTÍCULO 11.- OBLIGACIONES. Se deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos con registro ICA vigente.
2. Comercializar sus productos únicamente a través de establecimientos registrados ante el ICA.
3. Hacer uso exclusivo de las áreas de producción cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Para la producción con destino exclusivo a la exportación, los productores y productores por contrato deberán estar registrados ante el ICA y deberán cumplir con los requisitos de los países de destino.
5. Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa
6. Mantener actualizada la información del registro ante el ICA.
7. Suministrar al ICA la información que le sea solicitada en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control y, permitir la toma de muestras.
8. Tener vigente la inscripción de los responsables técnicos ante el ICA.

ARTÍCULO 12.- PROHIBICIONES. Se prohíbe a las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario lo siguiente:

1. Ejercer la actividad sin registro ICA.
2. Hacer publicidad utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

**CAPÍTULO III.
DISPOSICIONES VARIAS**

ARTÍCULO 13.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Con el propósito de garantizar la inocuidad y calidad de los productos farmacéuticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario, el ICA ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control en los establecimientos fabricantes e importadores con base en la mitigación y prevención de riesgos sanitarios. Para tal efecto, el ICA en su calidad de autoridad competente, adoptará un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo, el cual será ejercido por el Instituto o por las personas naturales o jurídicas que sean autorizadas.

ARTÍCULO 14.- VISITAS TÉCNICAS. Desde el otorgamiento mismo del registro, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

PARÁGRAFO. Con fundamento en el enfoque de riesgo y para preservar el estatus sanitario, el ICA podrá imponer y aplicar medidas sanitarias a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO 15.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la Ley, tendrán el carácter de inspectores de policía sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y las cuales quedaran a disposición del usuario a través del sistema de información.

Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente Resolución, están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 16.- 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 o aquella que la modifique o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

En todo caso, la imposición de las sanciones aquí señaladas no exime al infractor del deber de ejecutar las acciones a que esté obligado, especialmente las medidas sanitarias que sean impuestas por el ICA en desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

ARTÍCULO 17.- TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente de empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales, a la entrada en vigencia de la presente Resolución (02/05/2022) tendrán un plazo de tres (3) meses para ingresar la información de cada registro vigente en SimplifICA. El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo, no generará pago de tarifa para el usuario. Vencido este plazo sin que se hubiese ingresado la información en SimplifICA, las empresas deberán solicitar un nuevo registro.

El ICA realizará la verificación de la información incluida en el sistema en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, de esta revisión se aprobará la inclusión del registro en el sistema o se emitirá solicitud de corrección de la información, para lo cual se concederá un único plazo de cinco (5) días hábiles; una vez finalizado este plazo sin que se hubiere efectuado la respectiva corrección, la empresa deberá solicitar un nuevo registro. El ICA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, emitirá el concepto final de la verificación y en caso de ser rechazado la empresa deberá solicitar un nuevo registro.

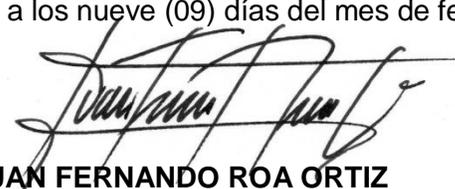
Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos o modificaciones, se realizará de forma manual, mediante radicación física o electrónica (conforme se determine), de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución y una vez finalizado el periodo de transición, el titular del registro deberá ingresar los datos en el sistema, para lo cual tendrán un plazo de un (1) mes. El procedimiento de verificación será el mismo que el enunciado en el párrafo anterior.

Finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través de SimplifICA y dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 18.- VIGENCIA. La presente Resolución deberá publicarse en el Diario Oficial, rige a partir del 02 de mayo de 2022 y deroga la Resolución ICA 77244 de 2020, así como todas aquellas disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los nueve (09) días del mes de febrero de 2022


JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Gerente General (E)

**RESOLUCIÓN No.00001578
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”

Proyectó: Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Revisó: Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Aprobó: Alfonso José Araujo Baute - Subgerente de Protección Animal (E)
Juan Fernando Roa Ortiz – Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E)