



INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

RESPUESTA A PETICIONES ANÓNIMAS

Bogotá D. C,

Respetado Ciudadano:

En respuesta a comunicación del 08 de abril de 2023, radicada a través del correo institucional contactenos@ica.gov.co con número de **Radicado Manual No. ICA20231013151**, en la cual presenta la siguiente denuncia: "Respetados doctores, Manifiesto mi inconformidad con el acto irregular que se cometió por parte de laboratorios SFC (Servicios Farmacéuticos de Calidad) LTDA, al respecto de la fabricación del producto Neodoxyl oral (Licencia de venta ICA 10644-MV) , la composición del producto según la licencia indicada (Se adjunta la licencia del producto en mención) no contiene saborizantes , aromas ni edulcorantes , mientras el producto terminado demuestra un sabor frutal dulce , y olor dulce frutal aromático (Aparentemente banano), lo que indica claramente que laboratorios SFC Ltda. Usa furtivamente e ilegalmente uno o mas excipientes no aprobados en la licencia de venta concedida por el ICA lo que implementa lo siguiente: 1-Una infracción grave de las normas vigentes. 2-Arriesgar la vida animal utilizando excipientes no autorizados por el ICA. 3-Usando excipientes sin tener en cuenta su efecto sobre la estabilidad y la función indicada del ingrediente activo. 4-Poner en riesgo la reputación de Colombia y la industria farmacéutica colombiana en el campo veterinario. 5-Generar un ambiente caótico, irregular e irrespetuoso en la industria farmacéutica veterinaria. 6-No respetar ni aplicar lo que implementa tener certificaciones BPMs y BPLs. Agradezco su colaboración revisando y poniendo fin a esta grave situación (Se sugiere recoger muestras recientes del mercado y revisar los estudios de estabilidad natural que realiza el laboratorio en mención en caso si están realizadas."

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Se invoca como fundamento de derecho lo consagrado en las siguientes normas y en las demás concordantes: Constitución Política Nacional, artículo 23. Reglamento interno para trámites de PQRSD ICA Resolución 091279 de 2021, Ley 1755 de 2015, artículo 81 de la Ley 962 de 2005, Ley 190 de 1995 artículo 38, artículo 27 de la Ley 24 de 1992, Decreto 4765 de 2008, Ley 1437 de 2011, Ley 1712 de 2014, Decreto 1166 de 2016.

En atención a esta denuncia se realizará visita técnica de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Resolución 1578 del 09/02/2022, según los artículos:

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

...

5. Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa

...

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 17.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución y en los certificados expedidos por Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.



PARÁGRAFO. El ICA, podrá imponer las medidas sanitarias que sean necesarias como resultado de auditorías de certificación en BPM e IVC, sin perjuicio de que se inicie el procedimiento sancionatorio correspondiente.

Dado en la ciudad de Bogotá D.C, a los tres (03) días del mes de Mayo 2023.

Cordial Saludo,



JOHN JAIRO RIVEROS RIVEROS

Coordinador Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos y Biológicos Veterinario

NOTIFICACION POR AVISO RESPUESTA A PETICIONES ANÓNIMAS

Acta de publicación de respuesta a Queja y/o Denuncia anónima

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, que establece los términos y procedimientos para la notificación por aviso, se permite::

NOTIFICAR

NOMBRE DEL QUEJOSO O DENUNCIANTE	Ciudadano (a) Anónimo
NUMERO DE RADICADO DE LA PETICION	ICA20231013151
FECHA DE RESPUESTA A LA PETICION	3 – mayo - 2023
RESUMEN DE LA RESPUESTA AL PETICIONARIO	<p>En atención a esta denuncia se realizará visita técnica de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Resolución 1578 del 09/02/2022, según los artículos:</p> <p>ARTÍCULO 11.- OBLIGACIONES. Se deberá cumplir con las siguientes obligaciones:</p> <p>...</p> <p>5. Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa</p> <p>...</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>ARTÍCULO 17.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución y en los certificados expedidos por Buenas Práctica de Manufactura de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.</p> <p>PARÁGRAFO. El ICA, podrá imponer las medidas sanitarias que sean necesarias como resultado de auditorías de certificación en BPM e IVC, sin perjuicio de que se inicie el procedimiento sancionatorio correspondiente.</p>
SERVIDOR PUBLICO RESPONSABLE DE LA RESPUESTA	John Jairo Riveros



La presente comunicación se publica en la página web del ICA, en el menú de Atención y Servicios a la ciudadanía -Micro sitio respuesta a peticiones anónimas y/o en la cartelera física de atención al ciudadano en oficinas locales- Gerencias Seccionales hoy 8 de mayo del 2023 a las 10:00 am por el término de cinco (5) días hábiles, los cuáles terminan el 12 de mayo del año 2023 a las 24 horas

Se le hace saber al quejoso o denunciante, que contra la presente no procede recurso alguno de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011, en consideración a la clase de acto que se está notificando La notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

María Fernanda Martínez Muñoz
Grupo Atención Al Ciudadano