

10 de diciembre de 2025

ANONIMO

ASUNTO: Respuesta Radicado 20251044344

Respetado ciudadano (a) anónimo

De acuerdo con su petición radicada con el No. 20251044344 del día 03 de noviembre del 2025 en donde manifiesta:

"XXX es una compañía ubicada en el terminal terrestre de carga, bodegas XX, km 5 vía Bogotá Medellín. En la misma empresa funciona un área de dispensación que si bien está certificada con Buenas Prácticas de Manufactura en la misma área en la que se dispensan Activos y materias primas para la industria veterinaria también se dispensan pigmentos (derivados del para - phenylenediamine) para la industria cosmética, sin ninguna precaución de limpieza profunda ni toma de trazas"

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 PQRS "Resolución vigente expedida por el Instituto *por la cual se reglamenta el trámite interno de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Solicitudes de Información que se formulen ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA"* Ley 1755 de 2015. Artículo 81 de la Ley 962 de 2005. Ley 190 de 1995 artículo 38. Ley 24 de 1992 diciembre 15 "Por la cual se establecen la organización y funcionamiento de la Defensoría del Pueblo y se dictan otras disposiciones en desarrollo del artículo 283 de la Constitución Política de Colombia. Decreto 4765 de 2008. Ley 1437 de 2011. Ley 1712 de 2014. Decreto 1166 de 2016, La Ley 1581 de 2012, Ley General de Protección de Datos Personales de Colombia

Respuesta:

En atención a esta denuncia el ICA informa que, dentro de sus actividades de Inspección, vigilancia y Control, se realizó visita a la empresa referida en dicha denuncia, como consta en Acta del 26-11-2025, durante la cual se evidenció lo siguiente: 1. Se constató que no dispensan activos, la dispensación solo es realizada actualmente para excipientes que se utilizan en la fabricación de medicamentos y cosméticos de uso veterinario. 2. En el procedimiento "Dispensación de materias primas", indican dentro de los riesgos identificados la posible "contaminación cruzada de las materias primas", sin embargo, dentro de los controles ejercidos no se ha tenido en cuenta este riesgo, ya que se realizan controles microbiológicos, despejes de líneas, pero no se realiza verificación de trazas para asegurar la no contaminación entre materias primas. 3. Dentro de la inspección no se pudo evidenciar la importación ni dispensación de la materia prima referenciada en la denuncia, evaluado en el listado histórico de compras de importación y local.

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

Dirección: Edificio NeoPoint 83, Av. Carrera 20 # 83-20, Bogotá D.C., Colombia.

Página web: www.ica.gov.co

Formulario de PQRSDF (recepción de solicitudes): <https://sinad.ica.gov.co:8086/home>

Por lo anterior se dejó como requerimiento que la compañía XXX, deberá realizar el proceso de validación de limpieza tendiente a la demostración o aseguramiento de no contaminación cruzada entre las diferentes materias primas dispensadas, y en donde se deberá contemplar el riesgo y criticidad de cosméticos y medicamentos para el sector veterinario a través de una matriz para determinar el peor caso.

Cordialmente,

Karen Lizzette Avendaño Florez

Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos

Respuesta a: Radicado No. 20251044344 del 03/11/2025

Elaboró:

Martha Barrero Russi / Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos

Aprobado por:

Karen Lizzette Avendaño Florez / Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos

NOTIFICACION POR AVISO RESPUESTA A PETICIONES ANÓNIMAS

Acta de publicación de respuesta a petición anónima

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

NOTIFICAR

NOMBRE DEL QUEJOSO O DENUNCIANTE	Ciudadano (a) Anónimo
NÚMERO DE RADICADO DE LA PETICIÓN	20251044344
FECHA DE RESPUESTA A LA PETICIÓN	10/12/2025
RESUMEN DE LA RESPUESTA EMITIDA	En atención a esta denuncia el ICA informa que, dentro de sus actividades de Inspección, vigilancia y Control, se realizó visita a la empresa referida en dicha denuncia, como consta en Acta del 26-11-2025, durante la cual se evidenció lo siguiente: 1. Se constató que no dispensan activos, la dispensación solo es realizada actualmente para excipientes que se utilizan en la fabricación de medicamentos y cosméticos de uso veterinario. 2. En el procedimiento "Dispensación de materias primas", indican dentro de los riesgos identificados la posible "contaminación cruzada de las materias primas", sin embargo, dentro de los controles ejercidos no se ha tenido en cuenta este riesgo, ya que se realizan controles microbiológicos, despejes de líneas, pero no se realiza verificación de trazas para asegurar la no contaminación entre materias primas. 3. Dentro de la inspección no se pudo evidenciar la importación ni dispensación de la materia prima referenciada en la denuncia, evaluado en el listado histórico de compras de importación y local.
NOMBRE DEL SERVIDOR PUBLICO RESPONSABLE DE ELABORAR LA RESPUESTA	Karen Lizzette Avendaño Florez

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 11/12/2025 a las 8.00 am por el término de cinco (5) días hábiles, los cuáles terminan el 16/12/2025 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.

clara Patricia Aguilar Ardila

Coordinadora Grupo de Atención al Ciudadano

