

**RESOLUCIÓN No.00000823
(28/01/2022)**

“Por la cual se modifica la Resolución No. 93858 del 26/03/2021”

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

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el literal d) del artículo 6 de la Ley 395 de 1997, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2.13.1.3.1 del Decreto 1071 de 2015, la Resolución 000336 del 11 de noviembre de 2021, aclarada mediante Resolución 000007 del 11 de enero de 2022, expedidas 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 en inocuidad para el eslabón primario.

Que 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.

Que el ICA tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario mediante la prevención, vigilancia, control e investigación de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales; buscando la protección de las personas, el ambiente, los animales y las plantas, con el fin de fortalecer la competitividad frente a los mercados nacionales e internacionales.

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.

Que mediante Resolución ICA 93858 de 2021 se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario.

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 ejerzan su 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

**RESOLUCIÓN No.00000823
(28/01/2022)**

“Por la cual se modifica la Resolución No. 93858 del 26/03/2021”

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 la Resolución ICA No. 93858 del 26/03/2021 establece los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario.

Que es necesario que los laboratorios que realizan pruebas a terceros en el sector agropecuario tengan implementado un sistema de gestión de calidad para generar y garantizar confiabilidad en los análisis y resultados emitidos.

Que el artículo 3 de la Resolución No. 093858 del 26/03/2021, consagra los casos de los laboratorios que no deberán registrarse ante el ICA, encontrándose necesario agregar a este grupo a los laboratorios que realizan pruebas de análisis de controles de procesos, producción y desarrollos de formulación.

Que asimismo el propósito del ICA como autoridad sanitaria gira en torno a promover el registro del universo de laboratorios de pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario, y por lo tanto se hace necesario ajustar la regulación existente, a efectos de lograr una incorporación categorizada, gradual y progresiva al universo potencial de Laboratorios registrados antes el ICA en beneficio del sector agropecuario.

Que el ICA en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley 1340 de 2009 en el Decreto 2897 de 2010, evaluó la posible incidencia del presente acto administrativo sobre la libre competencia con base en el cuestionario que adoptó la Superintendencia de Industria y Comercio para dicho fin, obteniendo como resultado que el mismo no plantea una restricción indebida a la libre competencia, motivo por el cual no fue informado a la mencionada entidad.

Que, en virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTICULO 1.- MODIFICAR el ARTÍCULO 3 de la Resolución No. 093858 del 26/03/2021, adicionándose el numeral 3.7, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 3. EXCEPCIONES. No deberán registrarse ante el ICA:

(...)

3.7. Los laboratorios que realizan pruebas de análisis de controles de procesos, producción y desarrollos de formulación”

**RESOLUCIÓN No.00000823
(28/01/2022)**

“Por la cual se modifica la Resolución No. 93858 del 26/03/2021”

ARTÍCULO 2.- MODIFICAR el numeral 8.1 del ARTÍCULO 8 de la Resolución No. 93858 del 26/03/2021, el cual quedará así:

“8.1. Diligenciar el formato único de información básica para el registro de laboratorios, a través del sistema en línea establecido por el ICA, indicando como mínimo la siguiente información: Nombre o razón social del laboratorio, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono, correo electrónico y las pruebas con las cuales prestarán servicios”.

ARTÍCULO 3.- MODIFICAR el numeral 8.4 del ARTÍCULO 8 de la Resolución No. 93858 del 26/03/2021, el cual quedará así:

“8.4. Los laboratorios de diagnóstico veterinario y de control de calidad de biológicos veterinarios, que manejan muestras biológicas, deberán tener implementado un manual de bioseguridad acorde con el manual terrestre de la OIE, en su capítulo 1.1.4 de Bioseguridad y Bioprotección versión vigente, que evidencie las medidas adoptadas para la manipulación y análisis de este tipo de muestras. Si el laboratorio maneja muestras biológicas, pero no realiza diagnóstico veterinario o de control de calidad de biológicos veterinarios, deberá tener implementado un manual de bioseguridad acorde con los requisitos del manual de la OMS”.

ARTÍCULO 4.- MODIFICAR el ARTÍCULO 8 de la Resolución No. 93858 del 26/03/2021, adicionándose el numeral 8.6, el cual quedará así:

(...)

“8.6. Excepto los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios, los laboratorios objeto de registro deberán cumplir:

8.6.1 Presentar la implementación del sistema de gestión de calidad del laboratorio en el sistema en línea establecido por el ICA, bien sea bajo el estándar de la norma ISO/IEC 17025 versión vigente u otro estándar.

8.6.2 Los laboratorios que presten servicios a terceros y cuyos análisis o pruebas estén obligados a la implementación y/o acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente por motivos de exportación, deberán especificarlo al momento del registro.

8.6.3 Cuando el ICA así lo determine, los laboratorios que presten servicios a terceros que realicen pruebas de enfermedades de control oficial u otras de interés sanitario y que participen en programas o monitoreos que el Instituto indique, deberán contar con la implementación de la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, lo cual se evidenciará en el registro”.

**RESOLUCIÓN No.00000823
(28/01/2022)**

“Por la cual se modifica la Resolución No. 93858 del 26/03/2021”

ARTÍCULO 5.- MODIFICAR el numeral 12.8 del ARTÍCULO 12 de la Resolución No. 93858 del 26/03/2021, el cual quedará así:

“12.8 Mantener disponible la información de los resultados de todas las pruebas y análisis realizados a través del sistema de información establecido por el ICA, conforme al ciclo de gestión documental adoptado por el laboratorio.

ARTÍCULO 6.- MODIFICAR el numeral 12.10 del ARTÍCULO 12 de la Resolución No. 93858 del 26/03/2021, el cual quedará así:

“12.10 Los laboratorios deberán mantener implementado el estándar de la norma ISO/IEC 17025 vigente o el estándar de calidad vigente con el cual obtuvo el registro en cumplimiento de la presente Resolución”.

ARTÍCULO 7.- MODIFICAR el numeral 13.1.4 del ARTÍCULO 13 de la Resolución No. 93858 del 26/03/2021, el cual quedará así:

“13.1.4 Se deberá hacer mención del registro ICA cuando los reportes de resultados contengan únicamente resultados de pruebas registradas”.

ARTÍCULO 8.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y modifica la resolución 93858 del 26/03/2021, en los aspectos aquí señalados.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C a los veintiocho (28) días del mes de enero de 2022



JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Gerente General (E)

Proyectó: Juan Sebastián Díaz Cruz - Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisó: Juan Carlos Pérez Vásquez – Director Técnico de Asuntos Nacionales
Aprobó: Uriel Esteban Sierra Zuleta – Subgerente de análisis y diagnóstico (E)
Juan Fernando Roa Ortiz – Subgerente de regulación sanitaria y fitosanitaria (E)