

**RESOLUCIÓN No.00007925
(12/05/2022)**

“Por la cual se modifican algunos apartes de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022”

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

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2.13.1.1.2 del Decreto 1071 de 2015 y la Resolución 00142 del 09 de mayo de 2022

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 Instituto Colombiano Agropecuario - 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, el ICA es el encargado de conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios.

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

Que 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”.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA mediante Resolución 1578 de 2022 estableció los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasitoides de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales.

RESOLUCIÓN No.00007925 (12/05/2022)

“Por la cual se modifican algunos apartes de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022”

Que teniendo en cuenta la importancia del registro de los usuarios se hace necesario modificar algunos apartes de la Resolución ICA 1578 de 2022, con el fin de brindar mayor claridad de los requisitos establecidos a los productores y a todos los actores de la cadena productiva.

En virtud de lo anterior.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Modificar el Artículo 1 de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras de productos farmacéuticos, desinfectantes, ectoparasitcidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento para animales y las empresas importadoras de productos terminados y materias primas para la fabricación de los mismos.”

ARTÍCULO 2.- Modificar el Artículo 2 de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 2.- AMBITO 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 productos farmacéuticos, desinfectantes, ectoparasitcidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento para animales y los importadores de productos terminados y materias primas para la fabricación de los mismos.”

ARTÍCULO 3.- Modificar el numeral 6.2.1.2 del Artículo 6 de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022, el cual quedará así:

“6.2.1.2. Desinfectantes y productos de higiene y embellecimiento para animales.”

ARTÍCULO 4.- Modificar el Artículo 8 de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022, el cual quedará así:

ARTÍCULO 8.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la modificación de la información a través de SimpliflCA, 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 de dirección del (los) establecimiento (s) fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.

**RESOLUCIÓN No.00007925
(12/05/2022)**

“Por la cual se modifican algunos apartes de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022”

- 5. Cambio de datos de contacto.
- 6. Cambio de responsables técnicos.

ARTÍCULO 5.- Modificar el Artículo 10 de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022, el cual quedará así:

ARTÍCULO 10.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Otorgado el registro y al inicio de las actividades de producción autorizadas, las empresas productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme con la normativa vigente en la materia.

ARTÍCULO 6.- Modificar el Artículo 14 de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022, el cual quedará así:

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.

14.1. Empresas nacionales. Otorgado el registro, el ICA realizará visitas de Inspección, Vigilancia y Control “IVC” en un término no mayor a treinta (30) días hábiles, en las cuales se verificará que las empresas registradas cumplan con los requisitos establecidos en las guías de Inspección, Vigilancia y Control dispuestas por el ICA.

14.2 Empresas ubicadas en el exterior: En el caso de las empresas ubicadas en el extranjero, titulares o no de productos, una vez emitido el registro a través de SimpliflICA, en un término no mayor a treinta (30) días hábiles, deberán enviar mediante el Sistema de Gestión Documental, al correo institucional establecido por el ICA, la siguiente documentación:

- a. Certificado vigente del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura “BPM”, expedido por la Autoridad Nacional Competente “ANC”, indicando el referente normativo, el cual debe corresponder al Informe 32 de la OMS o superiores. se exceptúan las empresas de higiene y embellecimiento para animales.
- b. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en los cuales se indiquen las áreas de producción, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, firmados por los responsables de la empresa.
- c. Listado e informes de calificación de los equipos de producción con los que cuenta la empresa productora.
- d. Listado e informes de calificación o validación, según corresponda, de los

**RESOLUCIÓN No.00007925
(12/05/2022)**

“Por la cual se modifican algunos apartes de la Resolución 1578 del 09 de febrero de 2022”

sistemas de apoyo crítico con los que cuenta la empresa productora.

- e. *Las empresas productoras de biológicos, deben presentar un documento que indique y sustente el nivel de bioseguridad de la planta de producción, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados conforme al estatus sanitario del país, documento que debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad.*

El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la recepción de la documentación, realizará la evaluación técnica y procederá a emitir el concepto técnico, que podrá ser FAVORABLE o DESFAVORABLE; en caso de emitir concepto DESFAVORABLE el ICA procederá a dejar sin efecto el registro, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

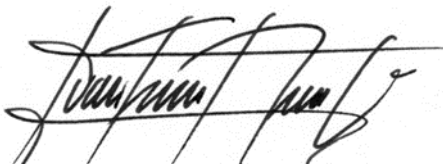
ARTICULO 7.- PRORROGAR hasta el 02 de octubre de 2022 y por una sola vez, el plazo establecido en el artículo 17 de la Resolución 00001578 del 09 de febrero del 2022, para cumplir con el proceso de ingreso de información a SimpliflCA, sistema de información desarrollado por el ICA para tal fin.

PARÁGRAFO.- Aquellos titulares de registro, que una vez cumplida la prorroga establecida en la presente resolución, no hayan adelantado las actividades de ingreso de información a SimpliflCA, deberán iniciar trámite para la obtención de un nuevo registro, de conformidad con lo establecido en el inciso 1º del artículo 17 de la Resolución 00001578 del 09 de febrero de 2022.

ARTÍCULO 8.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y modifica la Resolución 00001578 del 09 de febrero de 2022 en los términos aquí señalados.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los doce (12) días del mes de mayo de 2022



JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Gerente General (E)

Proyectó: John Jairo Riveros Riveros – Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos.
Revisó: Alejandro Otálvaro Uribe – Abogado Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Luis Felipe Garnica Gómez – Director Técnico de Inocuidad e Insumos veterinarios
Aprobó: Alfonso José Araujo Baute – Subgerente de Protección Animal (E)
Juan Fernando Roa Ortiz – Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E)