

## MEMORANDO

11.2.2  
Bogotá,

**PARA:** AURA MARIA PULIDO GRIZALES  
Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios

**DE:** OFICINA ASESORA JURÍDICA

**ASUNTO:** Concepto Jurídico No.014-2021. Aplicación de la transitoriedad para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, para empresas registradas sin BPM.

Apreciada doctora Aura María:

Para dar respuesta a la solicitud del asunto, recibida mediante correo electrónico del 18 de agosto de 2020, dirigido desde la cuenta [aura.pulido@ica.gov.co](mailto:aura.pulido@ica.gov.co), se emite el siguiente Concepto Jurídico.

### I. TESIS CONCLUSIVA.

Conforme la transitoriedad contemplada en el párrafo primero del artículo 15 de la Resolución 92288 del 05 de marzo de 2021 y los requisitos allí establecidos, las empresas registradas ante el ICA en sus diferentes modalidades, cuentan con 6 meses a partir de la publicación de dicha norma para cumplir con los requisitos del artículo 4 y solicitar la auditoría de certificación de BPM conforme lo preceptuado en el artículo 5 *Ibidem*.

### II. PROBLEMA JURÍDICO.

¿Es procedente iniciar proceso administrativo sancionatorio para las empresas registradas ante el ICA que al cumplimiento de la transitoriedad de la Resolución 92288 del 05 de marzo de 2021, no han obtenido el certificado en BPM?

### III. NORMA(S) CONTROLANTE(S).

- Constitución Política de Colombia.
- Ley 489 de 1998.
- Ley 1437 de 2011.
- Ley 153 de 1887.
- Decreto 4765 de 2008.
- Decreto 1071 de 2015
- Resolución ICA No.092288 del 05 de marzo de 2021.

#### IV. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.

Con relación a las preguntas planteadas por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Pecuarios, es necesario en primera medida hacer estudio detenido de la regulación objeto de la consulta en referencia a la transitoriedad para las empresas registradas ante el ICA que a la fecha de publicación de la norma no cuentan con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura conforme al informe 32 de la OMS, en los anexos que deban cumplir de acuerdo al tipo de producción.

En este sentido el párrafo primero del artículo 15 de la Resolución 09228 del 05 de marzo de 2021 establece:

**ARTÍCULO 15.- TRANSITORIO.** Las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario, que a la entrada en vigencia de la presente Resolución se encuentren registradas ante el ICA y no cuenten con certificación de BPM, **tendrán seis (6) meses contados a partir de la publicación de esta Resolución para cumplir con los requisitos aquí establecidos.** (Negrillas fuera de texto)

Así pues, subrayada la obligación que deben cumplir las empresas registradas ante el ICA en sus diferentes modalidades que no cuenten con BPM, se tiene que el artículo 15 en su transitoriedad hace una remisión al cuerpo normativo de la regulación contenida en la Resolución 092288 del 05 de marzo de 2021.

Por consiguiente, se debe hacer revisión de los requisitos que se deben cumplir en la Resolución 092288 del 2021, evidenciando que el artículo 4 establece los requisitos de acuerdo al tipo de producción que deben cumplir las empresas en relación con las BPM. En el mismo sentido el artículo 5 establece la obligación de solicitar auditoría de certificación de BPM.

En este sentido, se puede vislumbrar que las obligaciones iniciales que debe cumplir las empresas objeto de la transitoriedad del párrafo primero del artículo 15, es acondicionar sus sistemas productivos a las BPM del informe 32 en los anexos que operen para cada caso concreto. Obligación que se verifica con la auditoría que el Instituto debe realizar, por lo tanto, la segunda obligación principal es la de solicitar ante el ICA la auditoría para que se dé inicio al procedimiento establecido en los artículos 5, 6 y 7 de la Resolución 92288 del 2021.

Por otro lado, el artículo 13, prohíbe expresamente "Comercializar productos farmacéuticos, desinfectantes y ectoparasiticidas, sin que se haya obtenido la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM vigentes", medida que haciendo una lectura sistemática de la norma y en ejercicio de la propia transitoriedad, es la medida regulatoria que se suspende por el término

de transitoriedad.

Así mismo, se infiere del trámite de auditoría que esta prohibición también se encuentra suspendida hasta tanto no se dé el concepto definitivo de rechazo por primera vez, evento ante el cual ...” se procederá a suspender, de manera inmediata todas las actividades de producción, producción por contrato y/o semielaboración, finalizando el proceso de certificación sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud para la certificación con el lleno de todos los requisitos de conformidad con la normatividad vigente.” (extraído del numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 92288 del 2021).

Para condensar, en primera medida podemos tener la claridad de las obligaciones que deben asumir las empresas inmersas en el párrafo primero de la transitoriedad a que se refiere el artículo 15 de la Resolución 92288 del 2021, siendo obligación de estas, cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 4, presentar la solicitud de auditoría establecida en el artículo 5 y estar prestos a las completitudes documentales que se requieran y/o establecer los planes de acción para subsanar las no conformidades que permitan su aprobación conforme el artículo 6.

En este sentido se debe señalar que la obtención del certificado de BPM es una obligación general que aplica a todas las empresas que se encuentren inmersas en el ámbito de aplicación, por tanto esta es una obligación sin distinción de la transitoriedad o los nuevos solicitantes.

### **Del término de transitoriedad**

En este sentido el párrafo final del artículo 18 de la Ley 153 de 1887, señala: "Si la ley estableciere nuevas condiciones para el ejercicio de una industria, se concederá a los interesados el término que la ley señale, y si no lo señala, el de seis meses."

A primera vista la transitoriedad establecida en la Resolución 92288 del 2021, otorga un término admisible para que las empresas hoy habilitadas y que no se encuentran al día en el cumplimiento de esta nueva regulación de buenas prácticas de manufactura, pueda seguir produciendo, en garantía de sus derechos ya adquiridos con el registro otorgado por el ICA en las normativas anteriores, aplicables a cada caso.

Es necesario precisar que, conforme lo establece el artículo 17 de la Ley 153 de 1887, la mera expectativa de un derecho, no se constituye en un derecho consolidado frente a la nueva ley que lo elimine. Aplicado al caso concreto, si bien las empresas cuentan con Registro ICA para producir, es un nuevo requisito de obligatorio cumplimiento, según la Resolución 92288 de 2021, contar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; en ese orden, que se inicie el trámite y se autorice por un determinado tiempo su producción, no implica que adquirió el derecho de producir sin contar con las BPM.

De esta manera, la transitoriedad se constituye en un periodo de tiempo para que las empresas ya registradas ante el ICA a la entrada en vigencia de la nueva regulación, adecúen sus modelos productivos a los requisitos de BPM establecidos por el ICA, pero más allá de ello, es un término perentorio para presentar la solicitud para recibir auditoría que certificará o no, el cumplimiento de los requisitos de BPM ya regulados.

Ahora bien, iniciado el trámite para obtener la certificación de BPM, la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Pecuarios, observa la limitación de tiempo, la cuál es evidenciable en el procedimiento establecido para obtener la certificación de BPM la cual contempla en términos generales unos tiempos mínimos de 105 días hábiles hasta obtener la certificación y que son términos a cargo de la administración, es decir a cargo del ICA. Adicional el solicitante cuenta con 15 días para subsanar falencias documentales y 30 días para solucionar falencias evidenciadas en la visita de auditoría y proponer planes de mejora. Términos previstos en el trámite contenido en los artículos 5, 6 y 7 de la Resolución 092288 del 05 de marzo de 2021.

En este sentido la atención de la transitoriedad apenas daría para que las empresas que presentaron su solicitud de auditoría en el mes de marzo de 2021, es decir el mismo mes de expedición de la norma, apenas logran obtener la resolución de su caso, dentro del término de transitoriedad. Desde esta mirada, no resulta admisible la hipótesis de que la transitoriedad sea un término para que las empresas ya registradas en el ICA a la entrada en vigencia de la regulación en mención, obtengan el certificado de BPM, pues un trámite que abarca más de 105 días hábiles, implica el término de los 180 días calendario otorgado por la transición.

En este sentido, se debe entender el término de seis meses establecido en la regulación y acorde con el ordenamiento jurídico, es un tiempo para que las empresas adecúen sus modelos productivos. Por lo tanto no se hubiera podido exigir que los receptores de la norma presentaran sus solicitudes de auditoría el mismo mes de expedición de la norma, pues es a partir de la publicación de esta, que es conocida y exigible para las empresas.

En concordancia con esto, una vez culminada la transitoriedad, aún están amparados los solicitantes en un debido proceso establecido en la regulación, tiempo que corre por cuenta de las gestiones que debe realizar el ICA para realizar la revisión documental, solicitar completitudes documentales, si se requiere, programar y agendar vista de auditoría, emitir concepto y si es el caso expedir certificación o expedir concepto definitivo de rechazo.

### **Del efecto del cumplimiento del término de Transitoriedad y del rechazo**

Así pues, se debe acudir a los principios de la administración pública y de la función administrativa para dilucidar el efecto real del tránsito legal que hace la obligación de la regulación sanitaria en materia de Buenas Prácticas de Manufactura establecida para las empresas que produzcan, produzcan por contrato y/o semielaboren productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o

desinfectantes de uso veterinario.

Es necesario señalar el principio de confianza legítima del administrado en la administración, contenido en el artículo 83 de la Carta superior y que es garantía del derecho fundamental del debido proceso Constitucional. Partiendo de este principio es válido señalar que:

- 1) las empresas registradas ante el ICA tienen derecho a continuar con sus actividades de producción o semielaboración, siempre que cumplan con los requisitos de la Resolución 92288 de 2021, esto es hayan ajustado sus modelos de producción y hayan presentado dentro de la transitoriedad la solicitud de certificación de BPM;
- 2) el trámite para obtener la visita de auditoría y el concepto de aprobado, así como la certificación, corren dentro de los tiempos imputables a la administración, esto es al ICA, de suerte que si el trámite se extiende más allá del término de transitoriedad de que trata la regulación, no se está incurriendo la prohibición del artículo 13 de la referida norma, dada la interpretación sistemática de la norma;
- 3) hasta que no se obtenga decisión definitiva de aprobación y expedición de certificado o de rechazo, se parte del principio de buena fe en el que se entiende que la empresa en proceso de auditoría se encuentra en una transición con el objetivo de cumplir con la regulación sanitaria y de inocuidad, sin embargo como consecuencia del rechazo, la empresa debe suspender todas las actividades de producción y/o semielaboración para los productos que deban cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Por otro lado, los principios de economía, celeridad y eficiencia administrativa, llaman a la administración pública a reducir, simplificar y hacer más eficiente la labor administrativa para el cumplimiento de sus funciones.

Así y todo, aplicando los principios de buena fe, economía, celeridad, eficiencia administrativa que rigen la función administrativa, así como el principio de confianza legítima del administrado frente a la administración, se entiende entonces que el término de transitoriedad establecido en el artículo 15 de la regulación plurimencionada, debe dar lugar a que el administrado cumpla con las obligaciones que dicha regulación le impone y por su parte a que el ICA realice, dentro de los términos procedimentales establecidos, acciones tendientes a finalizar el proceso de certificación de BPM con la decisión definitiva de aprobar y certificar o rechazar y ordenar la suspensión inmediata de las actividades.

En este sentido se debe señalar que la suspensión inmediata de las actividades de producción y/o semielaboración de las empresas que no logren contar con los requisitos para obtener la certificación de BPM y obtengan un concepto definitivo rechazado, opera de pleno derecho y cómo una medida sanitaria y de inocuidad que en tiene en su génesis garantizar el cumplimiento del

Informe 32 de la OMS en sus concernientes anexos, informe hoy que por virtud de la Regulación del ICA, es de obligatorio cumplimiento para todas las empresas que produzcan, produzcan por contrato y/o semielaboren productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario.

Por otro lado se señala que las empresas que se encuentren dentro de la transitoriedad y al finalizar este periodo no presenten la solicitud para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, deben ser objeto del inicio del proceso administrativo sancionatorio. Esto por cuanto estas empresas que ya contaban con Registro ante el ICA y no contaban con la certificación en BPM, tuvieron con una ventaja transicional de 6 meses para ajustar sus modelos productivos a las condiciones requeridas y además se permitió su actividad, garantizando así que pudieran ajustarse y acceder a la auditoría del ICA para verificar las condiciones de BPM y obtener la certificación. En tal sentido a partir del día siguiente al término de la transitoriedad, estarían inmersas en la prohibición contenida en el numeral 13.1 del artículo 13 de la Resolución 92288 de 2021.

Diferente es el caso de las empresas registradas que si solicitaron dentro del término de transitoriedad la visita de auditoría para la certificación de BPM, pues se presume de buena fe que estos ajustaron sus modelos productivos para cumplir con las nuevas normativas, sin embargo es la Auditoría el elemento que permitirá definir si en efecto los cumple, si debe ajustar algunos componentes para cumplirlos o si por el contrario no los cumple y se debe aplicar la medida sanitaria de suspensión de las actividades. En este caso, como se ha reiterado, no se está ante un incumplimiento intencional de transgredir la norma, además el rechazo genera la aplicación de medidas sanitarias y de inocuidad inmediata lo que conlleva al control técnico efectivo de los insumos pecuarios.

## V. CONCLUSIÓN FINAL.

Tal como se anunció al inicio del presente escrito y con fundamento en lo establecido en el acápite anterior, la transitoriedad debe ser interpretada en conjunción con los requisitos establecidos en la Resolución 92288 del 05 de marzo de 2021. En este sentido el término de seis meses desde la publicación de la referida norma opera, en el caso de las empresas registradas ante el ICA y que no cuenten con certificación en BPM, para que estas adecúen sus modelos productivos a las BPM exigidas por el ICA y soliciten la Auditoría de certificación conforme el artículo 5.

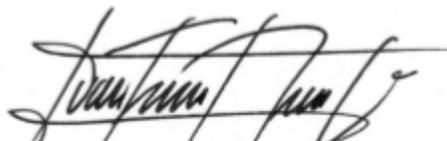
Del mismo modo, dado que el proceso de auditoría y certificación tiene una duración de amplia envergadura, no es imputable al Administrado que dicho proceso se extienda más allá del término establecido en la transitoriedad, de suerte que hasta que no se defina el trámite, por certificación o rechazo definitivo, incluyendo la etapa intermedia de las acciones de mejora dentro del concepto de aplazado, hacen parte de una etapa previsible dentro del trámite de certificación y por tanto goza de la garantía del debido proceso, por lo que no hay omisión en el cumplimiento de la normativa sanitaria y de inocuidad que dé lugar a iniciar procesos administrativos

sancionatorios.

Por el contrario, si las empresas objeto de la transitoriedad no presentan la solicitud de auditoría para la certificación en BPM dentro del término establecido en el artículo 15 de la referida resolución, estarían inmersos a las acciones sanitarias y de inocuidad preventivas y al inicio de las medidas sancionatorias correctivas para el cumplimiento de la medida sanitaria y de inocuidad.

En los anteriores términos, procedo a dar una respuesta de fondo a su solicitud, indicando que la misma se surte bajo los parámetros del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,



**JUAN FERNANDO ROA ORTIZ**  
Jefe Oficina Asesora Jurídica

C.C.: Subg. De Protección Animal  
Alejandro Otálvaro Uribe / Oficina Asesora Jurídica  
Linda Luz Evelyne Barbosa Díaz / Oficina Asesora Jurídica  
Alfonso Jose Araujo Baute / Subg. De Protección Animal  
Jose Fabian Florez Buitrago / Oficina Asesora Jurídica  
Elaboró: Adriano Fontecha Herreño