

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario”

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

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 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 biológicos y químicos.

Que corresponde al 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 de acuerdo con el dinamismo del sector es pertinente establecer la normativa para el registro de empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario, razón por la cual se hace necesario determinar los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de dichas empresas.

En virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario”

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario.

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen al almacenamiento de materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario, en el territorio nacional.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1. ALMACENADOR: Toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento de los productos veterinarios o sus materias primas, graneles y productos terminados.

3.2. ALMACENAMIENTO: Proceso técnico-administrativo de guardar y conservar materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario, garantizando el mantenimiento de su calidad y seguridad hasta su distribución o utilización.

3.3. AUDITORÍA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en una norma. Para los efectos de la presente resolución, la visita técnica, visita de inspección, vigilancia y control (IVC) y visita de verificación, se consideran equivalentes a auditoría.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario”

3.4. BIOLÓGICO: Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas.

3.5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico para el almacenamiento de materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, que deben cumplir las empresas almacenadoras, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de su calidad y seguridad hasta su distribución o utilización. Estas directrices deberán ser ajustadas conforme al tipo de actividad donde el almacenamiento se lleve a cabo.

3.6. CONTAMINACIÓN CRUZADA: Contaminación de materia prima, graneles o producto terminado con otro material, que conlleva la presencia de sustancias extrañas o indeseables en los productos almacenados.

3.7. CUARENTENA: Estado de un insumo veterinario el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión respecto de su autorización o rechazo para ser comercializado.

3.8. CONTROL DE PLAGAS: Es la regulación y el manejo de algunas especies animales referidas como plagas, normalmente por tratarse de especies que afectan a la salud de la población.

3.9. CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el insumo veterinario cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario”

3.10. DISPENSACIÓN: Dentro del proceso de elaboración de un producto, es la operación mediante la cual se obtiene la cantidad requerida de una materia prima.

3.11. EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para conferirle estabilidad, biodisponibilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del ingrediente farmacéutico activo, pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

3.12. FECHA DE CADUCIDAD: La fecha indicada en el contenedor individual (generalmente en la etiqueta) de un producto veterinario, que corresponde al tiempo que se espera que el producto se mantenga dentro de las especificaciones de calidad definidas por el fabricante, cuando ha sido almacenado correctamente.

3.13. FECHA DE REEVALUACIÓN: Indica la fecha en que una materia prima debe volver a analizarse para garantizar que las características de calidad dadas inicialmente se sigan manteniendo.

3.14. IMPORTADOR: Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal que pretenda ingresar al país materias primas, productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario terminados o a granel.

3.15. LOTE: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario”

3.16. MATERIAS PRIMAS: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico excluyendo los materiales de envasado.

3.17. MATERIAL DE ENVASE: Recipiente o elemento que está en contacto directo con el producto veterinario que lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

3.18. MATERIAL DE EMBALAJE O EMPAQUE: Material empleado para la distribución y transporte de insumos veterinarios.

3.19. MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO: Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.

3.20. PROVEEDOR: Persona o empresa que proporciona productos o insumos para uso veterinario a solicitud. Los proveedores pueden ser fabricantes, importadores o comercializadores.

3.21. PRODUCTO A GRANEL: Producto veterinario que se encuentra en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaque finales de presentación comercial.

3.22. PRODUCTO ELABORADO O TERMINADO: Producto veterinario preparado según lo establecido en las bases de formulación, de las técnicas aprobadas, que esté envasado, etiquetado, controlado, listo para ser comercializado y utilizado.

3.23. PRODUCTO FARMACÉUTICO: Todo medicamento biológico, homeopático o biotecnológico, para uso en animales presentado en su forma farmacéutica definitiva.

3.24. SEMIELABORADOR: Toda persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario. Estas actividades incluyen:

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

dispensación, envase del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado.

3.25. TRAZABILIDAD: Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de productos de uso veterinario a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un producto de uso veterinario a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS ALMACENADORAS. Toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento de materias primas, graneles y productos terminados de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario, debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

ARTICULO 5. REQUISITOS. El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica, o su apoderado, cumpliendo con los siguientes requisitos:

5.1. Forma ICA de Solicitud de registro de empresas almacenadoras, vigente, diligenciada y firmada por el representante legal o por la persona natural, o su apoderado.

5.2. Registro Único Tributario - RUT y Certificado de existencia y representación legal cuando se trate de una persona jurídica, con expedición no mayor a noventa (90) días.

5.3. Registro mercantil o Registro Único Tributario - RUT, en el caso de personas naturales, con expedición no mayor a noventa (90) días.

5.4. Certificado del uso del suelo acorde con el Plan de Ordenamiento Territorial para la actividad a desarrollar.

5.5. Permisos ambientales cuando apliquen.

5.6. Concepto sanitario expedido por la autoridad competente.

5.7. Organigrama de la empresa, en el que se evidencien los cargos de los responsables técnicos.

5.8. Listado maestro que conforma el sistema de calidad de la empresa.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

5.9. Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones donde se realizará la actividad, en el cual se especifique la actividad a desarrollar.

5.10. Solicitud de inscripción de los responsables técnicos de conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la presente resolución.

5.11. Planos vigentes de las instalaciones firmados por los responsables de la empresa, en una escala mínima de 1:200. Los planos deben indicar áreas de almacenamiento de acuerdo con los diferentes tipos de productos a almacenar.

5.12. Listado de las áreas de almacenamiento acorde con los planos.

5.13. Documento con la descripción de las instalaciones y los equipos que correspondan a la operación de almacenamiento, firmado por el responsable técnico. La empresa almacenadora debe contar con los equipos que garanticen la conservación de la cadena de frío, en el caso del almacenamiento de medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico que así lo requieran.

5.14. Para los almacenadores de medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico, calificación y/o validación del sistema de refrigeración.

5.15. Para los almacenadores de ectoparasitocidas calificación y/o validación del sistema de ventilación.

5.16. Facturas de pagos expedidas por el ICA por concepto de registro de la empresa e inscripción de los responsables técnicos, de acuerdo con las tarifas vigentes.

PARÁGRAFO 1. Los documentos previstos en el presente artículo deberán estar foliados y en el mismo orden en que se relacionan en la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en el que se relacionan en la presente resolución.

PARÁGRAFO 3. Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

ARTÍCULO 6.- INSCRIPCIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO. Las empresas almacenadoras deberán contar con un responsable técnico e inscribirlo ante el ICA aportando los siguientes documentos:

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario”

6.1. Forma ICA de solicitud de inscripción del responsable técnico, diligenciada y firmada por el representante legal o por la persona natural o apoderado.

6.2. Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico como responsable técnico de la empresa almacenadora de materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario.

6.3. Copia de la tarjeta profesional vigente.

6.4. Factura de pago de acuerdo con la tarifa vigente.

ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. - Una vez radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata los artículos 5 y 6 de la presente resolución, el ICA en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si requiere aclaración de algún de los requisitos señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida. De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido, se considerará desistida la solicitud, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 8.- VISITA DE AUDITORÍA. - Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará la auditoría a las instalaciones de la empresa, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante.

La auditoría se desarrollará con la presencia de los responsables técnicos y de la misma se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico favorable o aplazado o rechazado, así:

8.1. CONCEPTO FAVORABLE: Si el concepto de la auditoría es favorable, el ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de almacenamiento soportada.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

8.2. CONCEPTO APLAZADO: Si el concepto de la auditoría es aplazado, el ICA otorgará un plazo hasta de ciento veinte (120) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en el acta de la auditoría. Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado, se considerará desistida la solicitud de registro, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de auditoría dentro del plazo otorgado, el ICA evaluará la información aportada en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última auditoría, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante.

Si el concepto de la auditoría es favorable, el ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la segunda auditoría, otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada.

Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa o de la segunda auditoría, el concepto es rechazado, el ICA dará por terminado el proceso de registro de la empresa, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.

8.3. CONCEPTO RECHAZADO: Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

PARÁGRAFO. El acta suscrita formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

ARTÍCULO 9.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de Auditoría con concepto favorable, expedirá mediante Acto Administrativo debidamente motivado, el registro de empresa según corresponda, el cual tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el mismo podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplir uno o más de los requisitos establecidos en la presente resolución.

El registro estará compuesto por un código numérico, el cual constituye la identificación oficial de la empresa.

ARTÍCULO 10.- BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO-BPA. Una vez otorgado el registro, las empresas almacenadoras en un término no mayor de un (1) año deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA, conforme a lo establecido en el Anexo I de la presente resolución, condición que será verificada por el ICA mediante la realización de una visita de auditoría, la cual se llevará a cabo en los términos establecidos en el artículo 8 de la presente resolución.

De no cumplir la empresa almacenadora con las BPA en el plazo establecido, el ICA procederá a la cancelación del registro de la empresa mediante acto administrativo debidamente motivado.

ARTÍCULO 11.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro deberá solicitar al ICA la modificación del registro, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

11.1. Cambio de la razón social: El titular del registro deberá adjuntar los siguientes documentos: Certificado de existencia y representación legal, documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones donde se realizará la actividad en el cual se especifique la actividad a desarrollar y factura de pago de acuerdo a la tarifa vigente. El ICA en un plazo no mayor a

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud, modificará el registro.

11.2. Cambio de dirección por modificación de nomenclatura y/o por traslado de áreas administrativas: El titular del registro deberá adjuntar los siguientes documentos: Certificado de existencia y representación legal, documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones donde se realizará la actividad en el cual se especifique la actividad a desarrollar y factura de pago de acuerdo a la tarifa vigente.

11.3. Traslado total, parcial o incorporación de una nueva instalación o área, ampliación o cierre de áreas de almacenamiento y cambio o ampliación de la capacidad de almacenamiento: El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, cumpliendo con los requisitos establecidos en los artículos 5 y 6 de la presente resolución. Cumplido lo anterior el ICA procederá de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la presente resolución. La nueva instalación o área podrá iniciar sus actividades una vez se otorgue concepto favorable en el acta de visita.

ARTÍCULO 12.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de empresa almacenadora será cancelado mediante acto administrativo debidamente motivado, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 12.1.** A solicitud del titular del registro.
- 12.2.** Por incumplimiento comprobado de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 12.3.** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 12.4.** Por inactividad de la empresa relacionada con las actividades autorizadas, por un periodo superior a dos (2) años.
- 12.5.** Por solicitud de cualquiera autoridad judicial o administrativa competente.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

ARTÍCULO 13.- OBLIGACIONES. Las empresas almacenadoras deberán:

- 13.1.** Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa.
- 13.2.** Presentar la información que el ICA solicite en cualquier momento.
- 13.3.** Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA.
- 13.4.** Contar con la documentación o registros que permitan la trazabilidad de las actividades de almacenamiento.
- 13.5.** Informar previamente al ICA si se realizan modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de almacenamiento.

ARTÍCULO 14.- PROHIBICIONES. Se prohíbe a las empresas almacenadoras lo siguiente:

- 14.1.** Realizar actividades de reenvase o reempaque.
- 14.2.** Realizar actividades de almacenamiento una vez vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento.
- 14.3.** Hacer publicidad de la empresa empleando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales.

ARTÍCULO 15.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 15.1.** El ICA durante el proceso de registro de la empresa podrá solicitar información técnica de carácter complementario cuando lo estime pertinente.
- 15.2.** Las empresas almacenadoras que pretendan realizar procesos de semielaboración tales como: envase de producto a granel, acondicionamiento de producto terminado y operaciones exclusivas de dispensación, deberán registrarse como empresas semielaboradoras, ante el ICA.

ARTÍCULO 16 - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el establecimiento.

Los titulares de Registro de empresas, establecidos en la presente resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA, para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 17.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 18.- TRANSITORIO. Las empresas que actualmente ejercen la actividad de almacenamiento y no están registradas, tendrán un plazo de hasta un (1) año a partir de la publicación en el Diario Oficial de la presente resolución para cumplir con lo aquí establecido en la presente resolución.

ARTÍCULO 19.- ANEXO. Se considera parte integral de la presente resolución el siguiente documento:

ANEXO. Buenas Prácticas de Almacenamiento -BPA.

ARTÍCULO 20.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,
Dada en Bogotá - D.C., a los

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

ANEXO
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - BPA

1. REQUISITOS DE PERSONAL

- 1.1.** Se debe contar con un responsable técnico el cual debe ser Químico Farmacéutico.
- 1.2.** Se debe contar con la cantidad de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de las áreas de almacenamiento.
- 1.3.** El personal debe ser capacitado en BPA, normatividad que aplique, procedimientos, seguridad industrial y recibir entrenamiento permanente en el sistema de calidad en orden a poder cumplir con los requisitos y/o objetivos de calidad.
- 1.4.** Se debe definir claramente las funciones y responsabilidades del personal y se deben documentar y difundir.
- 1.5.** El personal que labore en las áreas de almacenamiento debe usar elementos de protección personal (botas con punta de protección, casco, cinturón, etc.) de acuerdo a las labores que desempeñe.
- 1.6.** Se debe realizar inducción al personal nuevo y dejar registro de las mismas.
- 1.7.** Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas especiales (cadena de frío, controlados) o donde existe peligro de contaminación o donde se manipulen insumos veterinarios con algún tipo de riesgo biológico o tóxico.
- 1.8.** Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de saneamiento e higiene, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se cumplirán las instrucciones escritas.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

1.9. El personal debe someterse a exámenes médicos periódicos, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan insumos o productos peligrosos.

1.10. Se deben identificar las necesidades de capacitación de todos los empleados cuyas actividades puedan afectar la calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario. Por tanto debe existir un programa de capacitación y debe quedar registro de la capacitación realizada y de la eficacia de la misma.

1.11. Debe proporcionarse la dotación necesaria, de acuerdo con los procesos que se realizan, incluyendo los elementos de seguridad industrial y ocupacional. Estos deben permanecer en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.

2. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES

2.1 ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

2.1.1. Se debe contar con un área separada, identificada y de acceso restringido a personal autorizado para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario.

2.1.2. Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad.

2.1.3. El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, que permita organizar en categorías divididas o separadas (materias primas, material de empaque, material de envase, producto intermedio, a granel, terminado, producto aprobado, en cuarentena, devueltos y rechazados).

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario”

2.1.4. Los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario deben estar sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad. Las estibas deben mantenerse en buen estado y limpias.

2.1.5. Para el caso en que se almacenen productos farmacéuticos que requieran cadena de frio, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados. Debe contar con un sistema alternativo de suministro de energía y de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas dadas por el fabricante. Dentro de las áreas de almacenamiento para productos que requieren cadena de frio, se deben tener áreas de: Aprobado, Cuarentena, retiro y devoluciones.

2.1.6. Deben existir las hojas de seguridad de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario que incluyan, entre otras, características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación, así como también el modo de actuar en caso de accidentes.

2.1.7. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. Las áreas deben mantenerse limpias y secas, deben encontrarse dentro de los límites de temperatura aceptables. En caso de que requieran condiciones especiales de almacenamiento, estas, deben estar indicadas en la etiqueta (por ejemplo, temperatura, humedad relativa), estas condiciones deben ser controladas, monitoreadas y registradas.

2.1.8. Las áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de desechos acumulados y plagas. Se debe contar con un programa escrito de limpieza y saneamiento en el que se indique la frecuencia de la limpieza y los métodos que se utilizarán para la limpieza de las instalaciones y las áreas de almacenamiento.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario”

2.1.9. Debe haber un programa escrito para el control de plagas. Los productos utilizados para el control de plagas deben ser seguros, y por tanto no deben generar ningún riesgo de contaminación hacia los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario.

2.1.10. Se debe contar con procedimientos apropiados para la limpieza de cualquier tipo de derrame de tal forma que se asegure la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.

2.1.11. Se debe contar con un área separada, identificada y de acceso restringido para el almacenamiento de productos en cuarentena.

2.1.12. Debe haber un área separada e identificada y con la medidas de seguridad para el almacenamiento de productos rechazados, vencidos, retirados o devueltos. Cada producto debe estar identificado indicando su condición de rechazo y se deben controlar bajo un sistema de cuarentena diseñado para prevenir su uso hasta que se tome una decisión final sobre su destino.

2.1.13. Materiales altamente activos y radiactivos, narcóticos y otros materiales peligrosos, así como sustancias que presentan riesgos de incendios o explosión, (por ejemplo, líquidos y sólidos combustibles y gases presurizados) deben almacenarse en un área separada que se encuentre bajo medidas de seguridad industrial adicionales.

2.1.14. Los productos para uso veterinario deben manipularse y almacenarse de manera que se evite contaminación, confusiones y contaminación cruzada.

2.1.15. Los productos para uso veterinario deben almacenarse en condiciones que aseguren que se mantenga su calidad, y de tal forma que se garantice que el inventario es rotado apropiadamente. El principio "primero expiró / primero salió" (FEFO) debe ser seguido.

2.1.16. Si se manejan medicamentos de control del estado deben almacenarse de conformidad con las normas vigentes según la entidad competente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

2.1.17. Los productos para uso veterinario averiados deben retirarse del inventario y ser almacenados en el área de rechazos.

2.1.18. Las áreas de almacenamiento deben proporcionar una iluminación adecuada para permitir las operaciones que se llevarán a cabo con precisión y seguridad. Los techos deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares, ni la acumulación de calor.

2.1.19. Las paredes, pisos y techos de las áreas de almacenamiento deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad y ser de fácil limpieza.

2.1.20. Se debe contar con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidades suficientes y dispuestas de tal forma que sean de fácil acceso.

2.1.21. Se deben definir y señalizar las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia.

2.1.22. Los sistemas de desagüe deben permanecer en buen estado, realizar mantenimiento y tener protección en los sifones para impedir el acceso de cualquier plaga.

2.1.23. El establecimiento debe contar con un sistema de almacenamiento funcional para el control y distribución de los productos veterinarios almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización. En el caso de contar con un sistema electrónico de control de inventario debe estar validado antes de ser puesto en funcionamiento.

2.1.24. Cuando el almacén lo requiera, si maneja ubicaciones más arriba del segundo nivel, debe contar con montacargas adecuados que no generen contaminación y el personal debe ser capacitado y autorizado para el uso de estos.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

2.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

2.2.1. Las condiciones de almacenamiento para los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario debe estar conforme con el etiquetado, que debe basarse en los resultados de las pruebas de estabilidad.

2.2.2. Los insumos veterinarios deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante.

2.2.3. Se debe realizar mapeos de temperatura y humedad (cuando corresponda) con la finalidad de conocer los sitios “fríos” y “calientes” en el almacén. Estos mapeos se deben llevar a cabo haciendo uso de equipos calibrados, lo cual debe ser registrado.

2.3. MONITOREO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

2.3.1. Se debe controlar y registrar la temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento de manera tal que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos de uso veterinario.

2.3.2. Los datos de monitoreo de temperatura debe estar disponibles para revisión; Es recomendable que los monitores de temperatura estén ubicados en las zonas que tengan mayores probabilidades de mostrar fluctuaciones.

2.3.3. Los equipos utilizados para el monitoreo ambiental debe calibrarse a intervalos definidos (por lo menos una vez al año).

2.4. ÁREAS ESPECÍFICAS

2.4.1. Área de Recepción.

El establecimiento debe contar con una zona destinada para la recepción de los insumos veterinarios, en la que se garantice la protección de los mismos de las condiciones climáticas en el proceso de recepción.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

Se debe realizar inspección inicial de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario en el momento de su recepción y dejar la evidencia documental correspondiente.

2.4.2. Área de despacho

El establecimiento debe contar con una zona para la ubicación para los productos veterinarios listos para despacho, la cual debe garantizar que se proteja el producto de las condiciones climáticas en el proceso de despacho.

2.5. ÁREAS ACCESORIAS

2.5.1. Baños

Deben estar ubicados fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, de acuerdo con el número de operarios, teniendo en cuenta las normas que para tal efecto se hayan expedido. Deben estar dotados con los elementos de aseo e higiene personal.

2.5.2. Vestieres

Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda, así como las de limpieza y arreglo personal, deben ser accesibles y adecuadas al número de operarios; deben ubicarse de acuerdo con el flujo del personal.

2.5.3. Zona de basuras

Debe disponer de una zona para el depósito de las basuras, la cual debe estar aislada de las áreas de almacenamiento, demarcada e identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho.

2.5.4. Zona de lavado de implementos de aseo

Debe disponer de áreas separadas para el lavado de implementos de aseo, las cuales estarán diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas. Los implementos utilizados en las labores de aseo de las áreas de almacenamiento serán exclusivos, deben almacenarse aislados del piso y mantenerse en buenas condiciones.

3. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

3.1. DOCUMENTACIÓN

3.1.1. Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas, libres de expresiones ambiguas y expresar claramente su título, naturaleza y propósito. Serán redactados en forma ordenada y fácil de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados.

3.1.2. Se debe establecer un sistema que impida el uso accidental de documentos obsoletos o que no hayan sido debidamente aprobados.

3.1.3. Todos los procedimientos y registros deben estar disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en ubicaciones que ofrezcan un ambiente adecuado que minimice su deterioro y que evite su pérdida.

3.1.4. La documentación puede llevarse a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables. Si se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes; se tendrá un registro de las modificaciones. Debe estar establecido como proceder ante pérdida o daño de la documentación. Cuando la documentación es electrónica deben existir copias de seguridad.

3.1.5. La documentación se debe guardar por un tiempo definido que debe establecer la compañía de acuerdo con el producto, sus políticas y los requerimientos regulatorios.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

3.1.6. Debe existir documentación escrita o electrónica (fichas técnicas), para cada producto e insumo almacenado que indique las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante, todas las precauciones que deben tenerse en cuenta y para las materias primas este documento debe indicar las fechas de reanálisis.

3.1.7. Se deben mantener registros que evidencien cada recepción, entrega o despacho realizado. Deben incluir como mínimo la descripción de los productos, cantidad, proveedor, lote del proveedor, número, la fecha de recepción, el número de lote asignado y la fecha de vencimiento. Estos registros deben conservarse durante un período igual a la vida útil de la materiales y productos recibidos, cuando corresponda, más 1 año).

3.2. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

3.2.1. Cada contenedor debe inspeccionarse cuidadosamente para detectar posibles contaminaciones, alteración, averías y cualquier signo sospechosos, si necesario, todo el producto recibido debe ponerse en cuarentena para investigación.

3.3 ROTACIÓN Y CONTROL DEL INVENTARIO

3.3.1. Se debe realizar un inventario periódico comparando las existencias reales contra las registradas en el sistema que se maneje para el almacenamiento.

3.3.2. Todas las diferencias significativas de inventario deben ser investigadas y se debe evaluar cualquier posibilidad de confusiones o errores.

3.3.3. Todos los contenedores de productos e insumos que han sido abiertos o parcialmente utilizados deben ser empleados antes de aquellos contenedores que no se han abierto.

3.3.4. Los contenedores averiados no deben ser usados a menos que se demuestre que la calidad del producto en su interior no ha sido afectada. Cualquier acción tomada al respecto debe ser documentada.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

3.3.5. Todas las existencias de productos de uso veterinario deben verificarse periódicamente para ver si están obsoletas o vencidas.

4. DEVOLUCIONES

4.1. Se debe contar con un área separada, identificada e independiente para los productos devueltos. Las devoluciones se deben manejar de conformidad con los procedimientos definidos para estos y se deben mantener registros.

4.2. Todos los productos devueltos deben colocarse en cuarentena hasta que se emita el concepto de aprobación o rechazo una vez se haga la evaluación de calidad correspondiente.

4.3. Los productos que requieren cadena de frío procedentes de una devolución pueden ser retornados al inventario disponible, solo si hay evidencia que la cadena de frío no se ha roto mientras ha estado fuera de control del establecimiento que lo distribuyó. Toda acción tomada debe quedar documentada y ser autorizada por el Director Técnico.

5. DESPACHO Y TRANSPORTE

5.1. Los productos e insumos para uso veterinario deben transportarse de tal forma que su integridad no se vea afectada y que se mantengan las condiciones de almacenamiento.

5.2. Se debe tener especial cuidado cuando se usa hielo seco en cadenas frías. Además de tener en cuenta las precauciones de seguridad, se debe garantizar que los productos o insumos no entren en contacto con el hielo seco, ya que esto puede afectar negativamente la calidad del producto. Ejemplo: congelación.

5.3. Cuando corresponda, se recomienda el uso de dispositivos para monitorear condiciones de temperatura durante el transporte. Los registros de monitoreo deben estar disponibles para su revisión.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

5.4. La distribución y transporte de productos e insumos de uso veterinario debe llevarse a cabo solo después de recibir una orden de despacho. La recepción de la orden de entrega y el envío de la mercancía debe ser documentado.

5.5. Los procedimientos de despacho deben establecerse y documentarse, teniendo en cuenta la naturaleza de los productos e insumos de uso veterinario.

5.6. El vehículo de transporte debe ofrecer una protección adecuada contra cualquier influencia externa y deben estar etiquetadas de forma permanente y clara.

5.7. Todos los registros deben ser de fácil acceso y estar disponibles si se solicitan.

6. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

6.1 El procedimiento para el retiro del producto del mercado debe hacerse de forma rápida y efectiva el cual será proporcionado por el titular o responsable del producto en el país, el mismo se debe desafiar.

7. QUEJAS Y RECLAMOS

7.1. Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El procedimiento interno debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse.

7.2. Los registros de reclamos se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que justifique su notificación al ICA, o que el producto se retire del mercado.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

8. AUTOINSPECCIONES

8.1. Deben realizarse autoinspecciones bajo los principios definidos para estas, con el objetivo de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del establecimiento. Deben efectuarse según programa anual y cuando sea necesaria.

8.2. La autoinspección debe permitir evaluar las disposiciones establecidas en la presente guía, considerando los resultados de las autoinspecciones anteriores, de manera que pueda servir como retroalimentación. Se debe implementar un programa efectivo de seguimiento.

9. CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO

9.1. Cuando se contrate el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes.

9.2. El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista.

9.3. Los registros, deben permanecer en poder del contratante o estar a su disposición.

9.4. El contratante debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.

9.5. El contratante que encargue el servicio de almacenamiento debe contar con el registro ante el ICA para recibir dicho servicio.

9.6. El contratista debe contar con el registro ICA y con certificado en Buenas Prácticas según corresponda.

RESOLUCIÓN No.
()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario”

10. REQUISITOS DE LAS ÁREAS ESPECIALES

10.1. ALMACENAMIENTO DE ECTOPARASITCIDAS

10.1.1. Las áreas de almacenamiento de ectoparasitcidas, deben ser exclusivas para este fin y en ningún caso deberán guardarse productos alimenticios, medicinas, cosméticos, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano o animal.

10.1.2. Las áreas de almacenamiento deben estar debidamente demarcadas y separadas para el almacenamiento de ectoparasitcidas, deberán contar con las áreas necesarias en caso de existir distintos tipos de productos, para que estos queden separados y debidamente señalizados a fin de evitar contaminación cruzada especialmente en el caso de herbicidas y otros plaguicidas.

10.1.3. Las áreas de almacenamiento de plaguicidas deberán contar con secciones o dependencias debidamente separadas para:

- a) Materia prima
- b) Material de envase y empaque
- c) Producto a granel
- d) Producto terminado

10.1.4. Las áreas de almacenamiento deben tener pisos y paredes contruidos en material compacto, resistente e impermeable, de manera tal que permitan las labores de limpieza, hacia sistema de tratamiento de desechos.

10.1.5. Las áreas de almacenamiento deben contar con un sistema de ventilación con purificación de aire para mantener concentraciones de contaminantes por debajo de los límites permisibles.

10.1.6. Las áreas de almacenamiento deben contar con iluminación natural en tal forma que correspondan en ventanales a un área no menor del 25% de la superficie del piso o iluminación artificial no menor de 8 watios o bujías por metro cuadrado.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

10.1.7. Las instalaciones eléctricas, de acueducto, de aguas servidas y demás servicios, deberán tener las seguridades técnicas para evitar que representen o se constituyan en riesgos de explosión, incendio, humedad o contaminación con plaguicidas.

10.1.8. Se debe contar con sistemas de tratamiento de desechos aprobado por las autoridades de salud y del ambiente, tanto por razones de uso como de seguridad por accidente.

10.1.9. Las áreas deben estar dotadas de todos los elementos, equipos y medidas de seguridad y de protección contra contaminación ambiental interna y externa que implique riesgo para la salud de los trabajadores y de la comunidad circunvecina.

10.1.10. En las zonas de acceso a las áreas de riesgo, debe haber señales de peligro con leyendas tales como: "Veneno, no entre sin equipo de protección" o equivalentes.

10.1.11. Las áreas para preparación y/o consumo de alimentos, así como las oficinas deberán estar aisladas de las zonas para operación con plaguicidas.

10.1.12. Las Instalaciones para lavado de ropa, equipos, utensilios de trabajo y de aseo con tuberías que drenen hacia sistema de tratamiento de desechos.

10.1.13. El área de almacenamiento debe contar con Duchas de seguridad y lavajos, situados en lugares estratégicos, para casos de emergencia.

10.1.14. Todos los productos o materiales deben estar almacenados sobre estibas.

10.1.15. Debe asegurarse que los empaques y los envases tengan los cierres y las tapas bien ajustadas y las etiquetas o rótulos completos, intactos y perfectamente, legibles en español, cumpliendo además con los requisitos de la norma técnica oficial sobre "rotulado y transporte de sustancias peligrosas", excepto productos para exportación aceptados por el país comprador.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

10.1.16. Se debe garantizar que todos los envases para líquidos, se encuentren almacenados con los cierres hacia arriba y que los envases se encuentren almacenados, técnicamente de acuerdo a la forma, tamaño y resistencia de éstos.

10.1.17. Se debe contar con procedimiento para el manejo de derrames en caso de rotura del envase, o empaque, para que se tomen las medidas de protección indispensables y darse aviso inmediato a la Dirección Técnica.

10.1.18. Se deben realizar las actividades de aseo con materiales húmedos y absorbentes y los implementos de aseo deben ser exclusivos para el uso en estas áreas.

10.1.19. Los remanentes o sobrantes de plaguicidas y el producto de lavado o limpieza de equipos, utensilios y accesorios y ropas contaminadas, deberán recibir tratamiento previo a su evacuación teniendo en cuenta las características de los desechos a tratar. Para el efecto podrá utilizarse los diferentes métodos, tales como: Reutilización, tratamiento químico o cualquier otro sistema aprobado por la autoridad competente.

10.1.20. Los cuartos de baño y vestieres deberán tener diseño especial, de tal manera que su utilización resulte obligatoria a la entrada y salida del trabajo y evite la contaminación de la ropa de calle con la de trabajo. Deben disponer de casilleros dobles independientes e individuales, ubicados a la entrada del sitio de trabajo, para colocar la ropa de trabajo y de calle.

10.1.21. Se debe disponer de un botiquín que contenga los elementos y medicamentos necesarios para atender casos de urgencia o emergencia así como los antídotos específicos de acuerdo con los plaguicidas que se almacenen. Estos deben ser de fácil acceso y deben capacitar y entrenar al personal en su uso y manejo, de tal manera que puedan detectar síntomas de proceso de intoxicación y administrar correctamente los primeros auxilios, remitiendo los casos al nivel respectivo de atención médica.

10.1.22. El personal que labore en áreas de almacenamiento de plaguicidas debe recibir capacitación en los siguientes temas:

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario”

- a. Información general sobre plaguicidas, toxicología y contaminación ambiental.
- b. Diferentes formas de intoxicación.
- c. Instrucciones sobre disposición de desechos.
- d. Signos precoces de intoxicación y medidas de primeros auxilios.
- e. Información sobre los procedimientos a seguir, personas a quienes se debe acudir en caso de emergencia.

10.1.23. La dotación básica para los operarios deberá contemplar:

- a. Ropa de trabajo para cada operario en cantidad suficiente que garantice el recambio diario, o antes cuando las circunstancias así lo requieran.
- b. Guantes de caucho (de acuerdo al riesgo de manejo): Un par por cada trabajador.
- c. Botas de seguridad: Un par por cada trabajador.
- d. Casco: Uno por cada trabajador.
- e. Equipos de protección respiratoria, ocular, auditiva o dérmica cuando el riesgo lo requiera.

PROYECTO