

RESOLUCIÓN No.

()

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

LA 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.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas con y sin clasificación toxicológica 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 a terceros de producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas con y sin clasificación toxicológica de uso veterinario.

RESOLUCIÓN No.

()

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

PARÁGRAFO: Para efectos de aplicación de la presente norma, se excluyen las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la comercialización de insumos agropecuarios y/o semillas para siembra a través de establecimientos de comercio sujetos al cumplimiento de la Resolución ICA 1167 de 2010 o aquella que la modifique o sustituya.

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

- 3.1. ALMACENADOR:** Toda persona natural o jurídica que preste servicio a terceros de almacenamiento de producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas con y sin clasificación toxicológica de uso veterinario.
- 3.2. ALMACENAMIENTO:** Proceso técnico-administrativo de guardar y conservar producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas con y sin clasificación toxicológica de uso veterinario, para garantizar el mantenimiento de su calidad, integridad y seguridad hasta su distribución.
- 3.3. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA):** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que deben cumplir las empresas que se dediquen al almacenamiento de producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas con y sin clasificación toxicológica de uso veterinario, respecto de las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de su calidad, integridad y seguridad hasta su distribución.
- 3.4. CONTAMINACIÓN CRUZADA:** Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otro material de partida o producto durante el almacenamiento.
- 3.5. COSMÉTICO DE USO VETERINARIO:** Todo producto terminado destinado a la aplicación local en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, prevención y control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos de uso veterinario los productos que tengan acción terapéutica ni aquellos productos

RESOLUCIÓN No.

()

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

que controvierten la definición de bienestar animal o cualquiera de los cinco principios establecidos por la OIE.

- 3.6. **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 pública.
- 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. **DESINFECTANTE:** Es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no afectan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección.
- 3.9. **ECTOPARASITICIDAS:** Producto utilizado para tratar y/o controlar los ectoparásitos que afectan los animales y que pertenecen taxonómicamente a la subclase Acari (Garraquetas y ácaros) y a la clase Insecta (pulgas, piojos, picadores y masticadores, flebótomos, mosquitos y moscas).
- 3.10. **IMPORTADOR:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario, terminados o producto a granel.
- 3.11. **LOTE:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces 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 producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas con y sin clasificación toxicológica de uso veterinario”

-
- 3.12. MATERIAS PRIMAS:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico excluyendo los materiales de envasado.
- 3.13. PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.
- 3.14. PRODUCTO TERMINADO:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.
- 3.15. PRODUCTO FARMACÉUTICO:** Todo medicamento de origen sintético, biológico, homeopático o fitoterapéutico para uso veterinario presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación, que está sujeto al control de la legislación farmacéutica en el estado exportador y/o en el estado importador.
- 3.16. 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.
- 3.17. VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN:** Proceso mediante el cual el ICA examina y constata el cumplimiento de las condiciones técnicas, documentales y legales del solicitante de registro, conforme los requisitos establecidos en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS ALMACENADORAS. Toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento a terceros de producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas con y sin clasificación toxicológica 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, presentando los siguientes requisitos:



RESOLUCIÓN No.

()

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

-
- 5.1.** Forma ICA de solicitud de registro de empresas almacenadoras diligenciada y firmada por el representante legal o por la persona natural, o su apoderado.
 - 5.2.** Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días hábiles previo a la presentación de la solicitud ante el ICA. Matrícula mercantil, Registro Único Tributario RUT o cédula de ciudadanía, si se trata de una persona natural.
 - 5.3.** Certificado del uso del suelo acorde con el Plan de Ordenamiento Territorial (POT) para la actividad a desarrollar.
 - 5.4.** Permisos ambientales expedidos por la autoridad competente, cuando apliquen.
 - 5.5.** Organigrama de la empresa que incluya los cargos de los responsables técnicos.
 - 5.6.** Listado maestro de documentos que conforma el sistema de calidad de la empresa.
 - 5.7.** Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones en donde se realizará la actividad.
 - 5.8.** Solicitud de inscripción de los responsables técnicos de conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la presente resolución.
 - 5.9.** Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones firmados por los responsables de la empresa, a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indique las áreas de almacenamiento de acuerdo con los diferentes tipos de productos a almacenar.
 - 5.10.** 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.
 - 5.11.** Los equipos para la conservación de la cadena de frío deben estar calificados.
 - 5.12.** Cumplir con lo establecido en el Anexo Técnico “Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA” de la presente Resolución.
 - 5.13.** Comprobantes de pago expedidos por el ICA por concepto de registro de la empresa e inscripción de los responsables técnicos, de acuerdo con las tarifas vigentes.
 - 5.14.** Para los almacenadores de ectoparasitcidas con clasificación toxicológica, adicionalmente, deberán cumplir, con lo establecido en los artículos 52, 53, 54, 55, 56 y 57 del Capítulo VI del Almacenamiento, literal b) del artículo 128, 161, 163, 164, 171, 172 y 180; y los literales c), d), e), f), h), i), j), k), l), ll), m) y n) del artículo 181 del Decreto 1843 de 1991 *“Por el cual se reglamentan parcialmente los títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas”*, o aquel que lo modifique o sustituya y contar además con calificación o validación del sistema de

RESOLUCIÓN No.

()

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

ventilación.

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

PARÁGRAFO 2. 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:

6.1. Solicitud de inscripción del responsable técnico firmada por el representante legal o por la persona natural o su apoderado.

6.2. Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico como responsable técnico de la empresa almacenadora de producto terminado, gránulos y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas con y sin clasificación toxicológica de uso veterinario.

6.3. Copia de la tarjeta profesional vigente.

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

ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. - Una vez radicada la solicitud con el cumplimiento de requisitos de que trata los artículos 5 y 6 de la presente resolución, el ICA en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si requiere aclaración de algún de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de veinte (20) 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 cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 8.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN. - Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará la visita técnica de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, la cual será comunicada al correo electrónico registrado por el solicitante.

RESOLUCIÓN No.

()

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

La visita técnica de verificación se desarrollará con la presencia del responsable técnico 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 visita técnica de verificación es favorable, el ICA otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de almacenamiento soportada.

8.2. CONCEPTO APLAZADO: Si el concepto de la visita técnica de verificación es aplazado, el ICA otorgará un plazo hasta de sesenta (60) 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 veinte (20) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última visita técnica de verificación, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante.

Si el concepto de la segunda visita técnica de verificación es favorable, el ICA otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de almacenamiento 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 producto terminado, gráneles y materias primas de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas con y sin clasificación toxicológica 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 la visita técnica de verificación con concepto favorable, expedirá mediante Acto Administrativo, 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.- 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, anexando la documentación actualizada, según corresponda:

10.1. Cambio de la razón social: El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, adjuntando los siguientes documentos: Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio si es persona jurídica, con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días hábiles previo a la presentación de la solicitud ante el ICA; matrícula mercantil; registro Único Tributario RUT o cédula de ciudadanía, si se trata de una persona natural y comprobante de pago de la tarifa ICA correspondiente. El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud, expedirá mediante Acto Administrativo la modificación del registro.

10.2. Traslado total, parcial o incorporación de una nueva instalación o área y/o 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 con excepción de los numerales 5.5 y 5.8 de la presente resolución. Una vez cumplido lo anterior el ICA programará y realizará la visita técnica correspondiente y obtenido el concepto técnico aprobado expedirá mediante Acto Administrativo la modificación del registro.

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 11.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de empresa almacenadora será cancelado mediante acto administrativo, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 11.1. A solicitud del titular del registro.
- 11.2. Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 11.3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 11.4. Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

ARTÍCULO 12.- OBLIGACIONES. Las empresas que se dediquen al almacenamiento a terceros de materias primas, graneles y productos terminados farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario, deberán:

- 12.1. Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa.
- 12.2. Presentar la información que el ICA solicite en cualquier momento.
- 12.3. Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA.
- 12.4. Hacer uso exclusivo de las áreas de almacenamiento de acuerdo con la capacidad otorgada.
- 12.5. Contar con la documentación o registros que permitan la trazabilidad de las actividades de almacenamiento.
- 12.6. Informar de manera inmediata al ICA, cuando los responsables técnicos sean sustituidos de manera temporal o definitiva.
- 12.7. Informar previamente al ICA si se realizan modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de almacenamiento.

ARTÍCULO 13.- PROHIBICIONES. Se prohíbe a las empresas que se dediquen al almacenamiento a terceros de materias primas, graneles y productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario lo siguiente:

- 13.1. Realizar actividades de reenvase y/o reempaque de producto terminado.



RESOLUCIÓN No.

()

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

13.2. Hacer publicidad de la empresa empleando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales sin autorización del ICA.

ARTÍCULO 14.- DISPOSICIONES VARIAS

14.1. El ICA durante el proceso de registro de la empresa podrá solicitar información técnica de carácter complementario cuando lo estime pertinente.

14.2. 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 15 - 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.

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 del registro de empresa almacenadora, 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 16.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019 y el capítulo 10 del título 1 de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar, así como las disposiciones que la reglamenten, modifiquen sustituyan y complementen.

En todo caso, la imposición de las sanciones aquí señaladas no exime al infractor del deber de ejecutar las acciones a que esté obligado, especialmente las medidas sanitarias que sean impuestas por el ICA en desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

RESOLUCIÓN No.

()

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

ARTÍCULO 17.- TRANSITORIO. Las empresas que actualmente ejercen la actividad de almacenamiento y no están registradas, tendrán 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.

ARTÍCULO 18.- ANEXOS. Hace parte integral de la presente Resolución el “Anexo Técnico: Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA.”

ARTÍCULO 19.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Dada en Bogotá - D.C., a los

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

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

RESOLUCIÓN No.

()

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

ANEXO TÉCNICO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO – BPA

El presente anexo “Buenas Prácticas de Almacenamiento” se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo No. 9 del Informe 37 de la Organización Mundial de la Salud – OMS, y consiste en:

1. PERSONAL

- 1.1. Se debe contar con personal calificado para lograr los objetivos del sistema de aseguramiento de calidad, acorde con las regulaciones nacionales.
- 1.2. Todo el personal debe recibir capacitación y entrenamiento en Buenas Prácticas de Almacenamiento, normativas, procedimientos y seguridad y salud en el trabajo.
- 1.3. Todo el personal debe ser entrenado en las normas de saneamiento e higiene.
- 1.4. El personal que trabaja en las áreas de almacenamiento debe usar dotación y elementos de protección personal de acuerdo a las actividades que se vayan a desarrollar.

2. INSTALACIONES

2.1. Áreas de almacenamiento

- 2.1.1. Se deben tomar precauciones especiales para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.
- 2.1.2. Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad para permitir un almacenamiento organizado por categorías de materiales y productos, como son: materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles, productos terminados, productos en cuarentena, producto aprobado, rechazos, devoluciones o productos de recall (retiro de producto del mercado).

RESOLUCIÓN No.

()

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

2.1.3. Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas o adaptadas para garantizar las condiciones requeridas para los productos. Deben estar limpias, secas y mantener los límites de temperatura en rangos aceptables. En el caso que, según la etiqueta, se requieran condiciones especiales de almacenamiento (T° y HR%), éstas deben ser provistas, revisadas, monitoreadas y registradas.

Las materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos no deben ser almacenados directamente en el piso y deben contar con espacios adecuados para permitir la limpieza e inspección. Los estantes y/o estibas deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y permanecer en buen estado.

2.1.4. Las áreas de almacenamiento deben permanecer limpias, libres de acumulación de residuos y plagas. Se debe contar con un programa de limpieza y sanitización, el cual debe indicar la frecuencia de la limpieza, los métodos y materiales a ser usados para la limpieza de las instalaciones y áreas de almacenamiento. También deben contar con un programa escrito para el control de plagas. Los productos empleados para el control de plagas deben ser seguros y no debe haber riesgo de contaminación de los materiales y productos almacenados. Se debe contar con procedimientos escritos para la limpieza de cualquier derrame o residuos que pudieron haber quedado del proceso de fumigación, para garantizar la completa remoción de cualquier riesgo de contaminación.

2.1.5. Los muelles o áreas de recepción y despacho deben proteger los materiales y productos de condiciones climáticas. Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que haya espacio suficiente para la limpieza de los contenedores de materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos, si es necesario, antes del almacenamiento.

2.1.6. Cuando el estatus de cuarentena es llevado a cabo en áreas separadas del almacenamiento, estas deben ser claramente identificadas y su acceso restringido a personal autorizado. Cualquier sistema de reemplazo físico de cuarentena debe proporcionar la misma seguridad. Por ejemplo, sistemas computarizados, los cuales deben estar validados para demostrar seguridad de acceso.

2.1.7. Debe haber un área separada y con ambiente controlado para el muestreo de materias primas. Si en el área de almacenamiento se lleva a cabo cualquier tipo de muestreo para materiales o productos

RESOLUCIÓN No.

()

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

a granel o terminados, se deben tomar medidas para prevenir la contaminación o contaminación cruzada. Se debe contar con procedimientos adecuados para la limpieza de las áreas de muestreo.

- 2.1.8.** Se debe disponer de áreas separadas para el almacenamiento de rechazos, vencidos, recogidas, devoluciones de materiales o productos. Los materiales, productos y áreas respectivas deben ser identificados apropiadamente con acceso restringido.
- 2.1.9.** Materias primas y productos altamente activos, radioactivos, narcóticos y otros peligrosos, así como sustancias que presenten riesgo especial de abuso (controlados o de monopolio del Estado), ectoparasitcidas e inflamables, deben ser almacenados en áreas dedicadas con condiciones adicionales de seguridad.
- 2.1.10.** Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos deben ser manejados y distribuidos de acuerdo a las BPM vigentes.
- 2.1.11.** Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos deben ser manejados y almacenados de tal forma que se prevenga contaminación, mezclas y contaminación cruzada.
- 2.1.12.** Materias primas, graneles y productos deben ser almacenados de tal forma que se asegure que se mantiene la calidad y que haya una rotación de inventario apropiada. El principio “Primero en vencer debe ser el primero en salir (FEFO)” debe ser seguido.
- 2.1.13.** Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos rechazados deben ser identificados y controlados bajo un sistema de cuarentena diseñado para prevenir su uso hasta que se tome una decisión final de su destino.
- 2.1.14.** Las materias primas y/o productos controlados o de monopolio del Estado deben ser almacenados cumpliendo con convenciones internacionales y las leyes nacionales.
- 2.1.15.** Productos dañados o rotos deben ser retirados y separados del inventario disponible.
- 2.1.16.** Las áreas de almacenamiento deben ser provistas de iluminación que permita que las operaciones que se realicen en ellas, se ejecuten de forma precisa y segura.

RESOLUCIÓN No.

()

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

2.2. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento para materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos deben cumplir con lo descrito en las etiquetas, las cuales están basadas en los resultados de estudios de estabilidad.

2.2.1. Monitoreo de las condiciones de almacenamiento

- 2.2.1.1. Los datos del monitoreo de temperatura deben ser registrados y estar disponibles para revisión. Los equipos usados para el monitoreo deben ser verificados a intervalos predeterminados adecuados y los resultados de estas verificaciones deben ser grabados y ser retenidos. Todos los registros de monitoreo deben ser mantenidos por al menos el tiempo de vida útil del material o producto más un año o de acuerdo a las leyes nacionales. El mapeo de temperatura debe ser uniforme a lo largo de todas las instalaciones. Se recomienda que los monitores de temperatura sean localizados en áreas que sean más susceptibles a mostrar fluctuaciones.
- 2.2.1.2. El equipo usado para el monitoreo también debe ser calibrado a intervalos definidos.

3. REQUERIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO

3.1. Documentación: Procedimientos escritos y registros

- 3.1.1. Se debe contar con procedimientos escritos y registros que documenten todas las actividades en las áreas de almacenamiento, incluyendo manejo de inventarios vencidos, los cuales deben estar disponibles.
- 3.1.2. Debe existir información permanente, escrita o electrónica, para cada material o producto almacenado, indicando las recomendaciones de las condiciones de almacenamiento y precauciones. Requerimientos de la farmacopea o regulaciones nacionales vigentes al respecto al etiquetado se deben respetar.
- 3.1.3. Se deben mantener registros de cada recepción y entrega. Estos deben incluir la descripción de las mercancías, cantidad, estado de calidad, proveedor, número de lote del proveedor, fecha de

RESOLUCIÓN No.

()

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

recepción, número de lote o registro asignado y la fecha de vencimiento.

3.2. Etiquetado y contenedores

- 3.2.1.** Todas las materias primas, materiales de empaque, graneles y productos deben ser almacenados en contenedores, los cuales no deben afectar la calidad de los productos almacenados en ellos y que ofrezcan una adecuada protección del ambiente exterior.
- 3.2.2.** Todos los contenedores deben ser claramente identificados con al menos el nombre del producto o material, el número de lote, la fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y referencia de la farmacopea cuando aplique.

3.3. Recepción de materiales y productos entrantes

- 3.3.1.** En recepción, cada entrada debe ser verificada contra una orden y cada contenedor debe ser verificado físicamente. Por ejemplo, por la descripción de la etiqueta, número de lote, tipo de material o producto y cantidad.
- 3.3.2.** En cada entrada se debe examinar la uniformidad de los contenedores, y si es necesario se debe subdividir de acuerdo a los números de lotes del proveedor si tiene más de un lote.
- 3.3.3.** Cada contenedor debe ser inspeccionado cuidadosamente por posible contaminación, manipulación o daño, cualquier contenedor sospechoso o en caso de ser necesario todo el lote se debe poner en cuarentena para mayor investigación.
- 3.3.4.** Cuando se requieran muestras, estas deben ser tomadas únicamente por personal entrenado y calificado de acuerdo con las instrucciones escritas de muestreo. Los contenedores que sean muestreados deben ser identificados de acuerdo al muestreo realizado.
- 3.3.5.** Después del muestreo, las mercancías deben ponerse en cuarentena. Debe mantenerse la segregación de lotes durante la cuarentena y todo el almacenamiento.

RESOLUCIÓN No.

()

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

3.3.6. Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos deben ser mantenidos en cuarentena hasta que se autorice su liberación o se decida su rechazo.

3.3.7. Se deben tomar medidas para asegurar que materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos rechazados no sean utilizados. Estos deben ser almacenados separadamente mientras se espera por la destrucción o devolución al proveedor.

3.4. Rotación y control del inventario

3.4.1. Se debe realizar verificación periódica del inventario comparando el actual en el sistema con el inventario físico.

3.4.2. Toda discrepancia significativa de inventario debe ser investigada y verificada contra confusiones inadvertidas o errores en el proceso.

3.4.3. Contenedores dañados no deben ser utilizados a menos que se demuestre que la calidad no ha sido afectada. Donde sea posible estos casos se deben informar al responsable de control de calidad. Cualquier acción tomada debe ser documentada.

3.5. Devolución de mercancías

3.5.1. Mercancías devueltas incluyendo producto retirado del mercado deben ser manejados de acuerdo con procedimientos aprobados y se deben mantener registros.

3.5.2. Todas las mercancías devueltas deben ser colocadas en cuarentena y regresar al inventario disponible solo después de haber sido aprobadas por el responsable designado después de haber obtenido una reevaluación satisfactoria de la calidad del material o producto.

3.6. Distribución y transporte

3.6.1. Materias primas, materiales de empaque o embalaje, graneles y productos deben ser transportados de tal forma que su integridad no se deteriore y que se mantengan las condiciones de almacenamiento.

3.6.2. Cuidados especiales deben ser tomados cuando se use hielo seco en cadenas de frío. Adicionalmente, se deben tomar precauciones de seguridad, las cuales deben asegurar que los materiales o

RESOLUCIÓN No.

()

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

productos no entren en contacto con el hielo seco, ya que esto puede afectar negativamente la calidad del producto. Ejemplo: Por congelamiento.

- 3.6.3.** Es recomendable el uso de equipos para monitorear las condiciones de temperatura durante el transporte de productos que así lo requieran. Los registros de monitoreo deben estar disponibles para su revisión.
- 3.6.4.** El despacho y transporte de materiales y productos farmacéuticos debe ser llevado a cabo solo después de haber recibido la orden de envío. La recepción de la orden de envío y de despacho de mercancías debe ser documentada.
- 3.6.5.** Los procedimientos de despacho deben ser establecidos y documentados teniendo en cuenta la naturaleza de los materiales y productos farmacéuticos considerando cualquier precaución especial que pueda ser requerida.
- 3.6.6.** El exterior del contenedor debe ofrecer una adecuada protección de toda influencia externa y debe ser identificado de forma permanente y clara.
- 3.6.7.** Los registros de despacho deben ser mantenidos, indicando al menos:
 - 3.6.8.** La fecha del despacho.
 - 3.6.9.** El nombre del cliente y dirección.
 - 3.6.10.** La descripción del producto. Ejemplo: Nombre, forma de dosificación, concentración (si es apropiado), número de lote y cantidad.
 - 3.6.11.** Transportador y condiciones de almacenamiento
 - 3.6.12.** Todos los registros deben ser accesibles y disponibles cuando se requiera.