

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

**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 en inocuidad para el eslabón primario.

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 animal y vegetal, y la calidad de los insumos agropecuarios.

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

Que con el objeto de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades que cumplen funciones administrativas, contribuir a la eficacia y eficiencia de estas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima, transparencia y moralidad, se requiere racionalizar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios contenidos en normas con fuerza de ley.

Que, el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia 'Estado Simple, Colombia Ágil', como una estrategia para mejorar la productividad y la competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la

**"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el
procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e
importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos,
desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario
ante el ICA"**

racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No.07 de 2018).

Que la Ley 2052 de 2020 establecen disposiciones, transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad. Adicional, los obligados en los términos de la presente ley deberán automatizar y digitalizar la gestión interna de los trámites que se creen a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los cuales deberán estar automatizados y digitalizados al interior de las entidades, conforme a los lineamientos y criterios establecidos por el Departamento Administrativo de la Función Pública y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Que bajo el Decreto 19 de 2012 se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en busca de dar desarrollo de los postulados del Buen Gobierno, para esto se requieren instituciones eficientes, transparentes y cercanas al ciudadano. Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir

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, bajo los anteriores parámetros, es necesario que el ICA implemente y desarrolle productos o servicios tecnológicos, que permitan proveer servicios de valor al público, enmarcados dentro de la estrategia de Gobierno Digital, así como las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia "Estado Simple, Colombia Ágil".

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Los requisitos establecidos en la presente Resolución serán aplicables en todo el territorio nacional, a todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen o importen productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario.

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

3.1 ALMACENAMIENTO: Proceso técnico-administrativo de guardar y conservar materias primas, gránulos y producto terminado de productos, farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario, para garantizar el mantenimiento de su calidad, integridad y seguridad hasta su distribución.

3.2 AGUA ESTÉRIL: Disolvente para uso parenteral. Líquido transparente e incoloro. El agua para preparaciones inyectables estéril está indicada como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos por vía parenteral. Es un producto de uso veterinario.

3.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran que los productos son manipulados, elaborados, envasados, controlados, almacenados, transportados y distribuidos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.

3.4 COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

embellecimiento, conservación, limpieza, control de olores corporales, cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos los productos que tengan acción terapéutica, ni aquellos productos que controvierta la definición de bienestar animal o cualquiera de los principios establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE.

- 3.5 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 y 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.
- 3.6 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).
- 3.7 EMPAQUE:** Recipiente destinado para contener productos sólidos hasta su consumo final. Cuando el empaque se convierte en la misma unidad de transporte y almacenamiento, se considera como embalaje.
- 3.8 ENVASE:** Recipiente destinado para contener productos líquidos hasta su consumo final. Cuando el envase se convierte en la misma unidad de transporte y almacenamiento, se considera como embalaje.
- 3.9 FABRICACIÓN:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, distribución y los controles correspondientes a dichas operaciones.
- 3.10 FABRICANTE:** Toda persona natural o jurídica que se dedique a la fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y/o productos de uso veterinario terminados. Un fabricante puede tener uno o más establecimientos. Las actividades de los fabricantes podrán ser con fines de: comercialización, fabricación y /o producción por contrato; o semielaborador, estas actividades incluyen: el reenvase y las operaciones de etiquetado. Para efectos de la presente resolución se

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

entienden como fabricantes los fabricantes y/o fabricantes por contrato y los semielaboradores.

- 3.11 IMPORTADOR** Toda persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que ingrese al país productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario terminados o a granel.
- 3.12 MAQUILA:** Servicio prestado por una empresa fabricante a un tercero para elaborar productos bajo las especificaciones y características autorizadas por el ICA y que el titular no está en capacidad o no desea elaborar.
- 3.13 PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas del procesamiento sin incluir el envasado final.
- 3.14 PRODUCTO FARMACÉUTICO:** Todo medicamento de origen sintético, biológico, homeopático o fito terapéutico 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 país exportador y/o en el país importador.
- 3.15 PRODUCTO TERMINADO:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluido el envasado en el contenedor final y el etiquetado.
- 3.16 PRODUCTOS DE USO VETERINARIO:** Aquellos que, por sus características, composición y uso, no contienen ninguna sustancia o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), ni generan efecto farmacológico y carecen de utilidad terapéutica. Incluye el agua estéril.
- 3.17 REGISTRO DE EMPRESA:** Acto administrativo emitido por el ICA, mediante el cual se otorga un código numérico o alfanumérico que identifica a la empresa fabricante y/o importadora.

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

TITULO II

REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, DESINFECTANTES, ECTOPARASITOCIDAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES. Toda persona natural o jurídica que fabrique y/o importe productos farmacéuticos y/o cosméticos y/o desinfectantes y/o ectoparasitocidas y/o productos de uso veterinario, debe registrarse ante el ICA de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

Las categorías de registro acordes al tipo de actividad realizada son las siguientes:

- 4.1** Fabricante de productos farmacéuticos y/o cosméticos y/o desinfectantes o ectoparasitocidas y/o productos de uso veterinario.
- 4.2** Fabricante semi elaborador de productos farmacéuticos y/o cosméticos o desinfectantes o ectoparasitocidas y/o productos de uso veterinario.
- 4.3** Fabricante por contrato de productos farmacéuticos y/o cosméticos o desinfectantes o ectoparasitocidas y/o productos de uso veterinario.
- 4.4** Importador de productos farmacéuticos y/o cosméticos y/o desinfectantes y/o ectoparasitocidas y/o productos de uso veterinario.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES. Los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 5.1** Diligenciar el formato único de información, a través del sistema en línea, que contendrá como mínimo la siguiente información:
 - 5.1.1** Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
 - 5.1.2** Tipo de actividad a desarrollar.
 - 5.1.3** Dirección y ubicación del o los establecimientos y/o bodegas de almacenamiento donde se va a desarrollar la actividad.
 - 5.1.4** En el caso de importadores: país (es) de origen y sus proveedores.

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

- 5.2** En el caso de productos farmacéuticos: Adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el ICA.
- 5.3** En el caso de los importadores, El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura puede ser expedido por la autoridad competente del país de origen o quien esta designe.
- 5.4** Inscribir a los responsables técnicos: Este requisito no se aplicará para los fabricantes e importadores de cosméticos.
- 5.5** Pagar la tarifa ICA por concepto de registro de la empresa de acuerdo con la tarifa vigente.

PARÁGRAFO. El registro de fabricante incluye la posibilidad de importar productos terminados y materias primas e ingredientes utilizados en su actividad como fabricante.

ARTÍCULO 6. TRÁMITE DEL REGISTRO Diligenciado el formulario único para la inscripción de información, a través del sistema en línea, el ICA asignará de manera automática el código de registro y emitirá el Registro de la empresa de acuerdo con el tipo de actividad a desarrollar.

El registro de fabricante o importador tendrá vigencia indefinida, siempre que cumpla con las disposiciones establecidas en la presente resolución y las demás que le sean aplicables.

PARÁGRAFO 1. Las empresas fabricantes o semielaboradoras podrán realizar actividades de reproceso de producto-terminado cumpliendo con Buenas Prácticas de Manufactura.

ARTÍCULO 7. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA como fabricantes o importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario, deberán realizar la modificación de la información a través del sistema en línea con base en el formato único de información del sistema dispuesto en la página web del ICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

- 7.1** Cambio de razón social.
- 7.2** Cambio de dirección del (los) establecimiento (s) fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.
- 7.3** Cambio de datos de contacto.
- 7.4** Cambio del representante legal.
- 7.5** Cambio del tipo de actividad y/o categoría de los productos.
- 7.6** Cambio de responsables técnicos.
- 7.7** Para los importadores, cambio de país.
- 7.8** Cambio del titular del registro.
- 7.9** Modificación de la actividad comercial

PARÁGRAFO. La modificación del registro se realizará en el sistema de información y será automático.

ARTÍCULO 8. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de fabricante e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario será cancelado cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 8.1** A solicitud del titular del registro.
- 8.2** Por incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 8.3** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 8.4** Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

ARTÍCULO 9. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Todos los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con las siguientes disposiciones:

- 9.1** Los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos deberán contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud como requisito previo para registrarse.
- 9.2** Los fabricantes e importadores de cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario cumplirán las Buenas

RESOLUCIÓN No.

()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

Prácticas de Manufactura establecidas por el ICA, las cuales serán reglamentadas en los siguientes 6 meses a la entrada en vigencia de la presente norma.

- 9.3** Para los productos importados se aceptarán las certificaciones o informes de Buenas Prácticas de Manufactura expedidos por la autoridad competente o quien esta designe.

ARTÍCULO 10. OBLIGACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR: Las personas naturales o jurídicas fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario deberán además de las disposiciones de la presente resolución, cumplir con las siguientes obligaciones:

- 10.1** Suministrar al ICA la información que le sea solicitada en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control.
- 10.2** Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 10.3** Para la producción con destino exclusivo a la exportación, los fabricantes y los fabricantes por contrato deberán estar autorizados por ICA
- 10.4** Permitir al ICA la toma de muestras de productos con destino al análisis de verificación de la calidad en el laboratorio oficial o autorizado.
- 10.5** Reportar en el sistema de información anualmente la producción. Este reporte deberá hacerse a más tardar el último día hábil del mes de enero del año siguiente.
- 10.6** Contar con un sistema de gestión de riesgos de inocuidad del producto de acuerdo con la actividad desarrollada.

ARTÍCULO 11. PROHIBICIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR: Los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario deberán abstenerse de:

- 11.1** Ejercer la actividad de fabricante e importador de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario sin cumplir los requisitos establecidos en la presente resolución.
- 11.2** Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales.

RESOLUCIÓN No.
()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

TITULO III

DISPOSICIONES VARIAS

ARTÍCULO 12. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL: Con el propósito de garantizar la inocuidad y calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario, el ICA ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control con base en la mitigación y prevención de riesgos sanitarios.

El ICA en su calidad de autoridad competente adoptará un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo, el cual será ejercido por el Instituto o por las personas naturales o jurídicas que autorice.

ARTÍCULO 13. VISITA TÉCNICA. Una vez otorgado el registro de fabricante e importador de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas técnicas de verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

ARTICULO 14. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de las que goza en virtud de la Ley, podrán ejercer en cualquier momento revisiones posteriores, en función o no del nivel del riesgo, para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la presente Resolución, para lo cual 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, las cuales quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información.

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.

ARTICULO 15. 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

RESOLUCIÓN No.
()

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas fabricantes, e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario ante el ICA"

y 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.

ARTICULO 16. TRANSITORIO. Las empresas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente de empresas fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario vigente a la entrada de la presente Resolución, tendrán un plazo de diez (10) días hábiles contados a partir de la entrada en funcionamiento de la plataforma virtual para revisar y validar la información reportada por el ICA en la respectiva plataforma de cada registro vigente, so pena de iniciar trámite para nuevo registro.

Los fabricantes e importadores de Medicamentos Veterinarios, tendrán 2 años contados a partir de la expedición de la presente Resolución, para cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (Informe 32). Dentro de los dos (2) siguientes meses el ICA publicará la lista de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

El ICA reglamentará en los siguientes 6 meses a la entrada en vigencia de la presente norma, las Buenas Prácticas de Manufactura para los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos de uso veterinario, quienes tendrán dos (2) años contados a partir de la expedición de la reglamentación de las BPM para implementarlas.

ARTÍCULO 17. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir su fecha de publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones establecidas en la Resolución 77244 del 8 de octubre de 2020 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEON
Gerente General