

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas 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, corresponde al ICA gestionar los riesgos biológicos y químicos resultantes de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios.

Que el ICA mediante la Resolución 77244 de 2020 estableció los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA.

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, es necesario racionalizar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios contenidos en normativa vigente.

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

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No.07 de 2018).

Que la Ley 2052 de 2020 establece 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, 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”.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren y/o importen productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.

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

3.1. ACONDICIONAMIENTO: Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos. Se excluye el adhesivo con código de información comercial.

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

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. CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN E IMPORTACIÓN: Autorización que otorga el ICA a una persona natural o jurídica para ejercer la actividad productiva de acuerdo con las formas farmacéuticas y tipos de producto y/o de importación, mediante un acto administrativo.

3.5. COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos los productos que tengan acción terapéutica, ni aquellos productos que controviertan la definición de bienestar animal o cualquiera de los principios establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal -OIE.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

- 3.6. 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 percederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección.
- 3.7. DISPENSACIÓN:** Proceso para suministrar o entregar la cantidad requerida de materias primas, material de envase, empaque, a granel y/o terminado.
- 3.8. ECTOPARASITICIDAS:** Producto utilizado para tratar y/o controlar los ectoparásitos que afectan los animales y que pertenecen taxonómicamente a la subclase Acari (Garrapatas y ácaros) y a la clase Insecta (pulgas, piojos, picadores y masticadores, flebótomos, mosquitos y moscas).
- 3.9. ENVASADO:** Todas las operaciones, incluidas las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
- 3.10. 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.
- 3.11. IMPORTADOR:** Toda persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que ingrese al país materias primas, productos farmacéuticos, cosméticos y desinfectantes, ectoparasiticidas de uso veterinario terminados o a granel.
- 3.12. LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, y ectoparasiticidas de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se integran de nuevo para formar un lote final homogéneo.
- 3.13. MAQUILA:** Servicio prestado por una empresa productora 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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

- 3.14. MATERIA PRIMA:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico excluidos los materiales de envasado.
- 3.15. NÚMERO DE LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote de materia prima, material de envase y empaque, producto a granel, producto terminado, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.16. PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas del procesamiento sin incluir el envasado final.
- 3.17. PRODUCTO BIOLÓGICO DE USO VETERINARIO:** Producto obtenido a partir de un organismo vivo, de sustancias derivadas del cultivo de los mismos o de origen animal, diseñado con fines diagnósticos o para estimular la inmunización activa de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que pueden derivar o contener. Esta definición comprende: Vacunas, proteínas, antisueros, kits o reactivos para uso en diagnóstico.
- 3.18. PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN:** Es todo aquel fabricado en empresas ubicadas en el territorio nacional, debidamente registradas ante el ICA con la capacidad otorgada, cuyo destino será exclusivamente para exportación.
- 3.19. PRODUCTO TERMINADO:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluido el envasado en el contenedor final y el etiquetado.
- 3.20. 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 país exportador y/o en el país importador. También se incluye el agua estéril.
- 3.21. PRODUCTOR:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario terminados.
- 3.22. PRODUCTOR POR CONTRATO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA que, sin contar con la capacidad de fabricación, se dedique a la

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de tales productos con empresas registradas ante el ICA.

3.23. REGISTRO DE EMPRESA: Acto administrativo mediante el cual se otorga un código numérico o alfanumérico que identifica a la empresa productora, semielaboradora y/o importadora de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario.

3.24. SEMIELABORADOR: Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que realiza las actividades de dispensación, envasado del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado, de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario.

3.25. SUPLENTE TÉCNICO: Aquella persona que suple o reemplaza en forma temporal a la Dirección Técnica o Científica. El suplente debe contar con el mismo perfil de aquel a quien está reemplazando, ya que asume el compromiso de continuar una actividad específica como si fuera el titular.

3.26. 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 con los requisitos establecidos en las normas vigentes.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que produzca, produzca por contrato, semielabore o importe productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas 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 con el tipo de actividad realizada son las siguientes:

4.1 Empresas productoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.

4.2 Empresas productoras por contrato de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

4.3 Empresas semielaboradoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.

4.4 Empresas importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS GENERALES. El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica, diligenciando o anexando según corresponda, la siguiente información a través del sistema en línea que implemente el Instituto para dicho fin:

- 5.1.** Nombre o razón social, NIT, RUT o número del documento de identificación, dirección de las áreas administrativas, plantas de producción, sitios o bodegas de almacenamiento y laboratorio interno de control de calidad, teléfono y correo electrónico.
- 5.2.** Categoría de registro y capacidad de producción, según lo establecido en el artículo 4 de la presente Resolución.
- 5.3.** Organigrama de la empresa que incluya los cargos de los responsables técnicos.
- 5.4.** Listado maestro de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad de la empresa.
- 5.5.** Nombre o razón social, NIT, RUT o número del documento de identificación de la(s) empresa (s) productora (s) registrada (s) ante el ICA, cuando no se cuente con planta de producción propia.
- 5.6.** Nombre o razón social, NIT, RUT o número del documento de identificación de la(s) empresa (s) almacenadora(s) registrada (s) ante el ICA, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.
- 5.7.** Nombre o razón social, NIT, RUT o número del documento de identificación de la(s) empresa (s) semielaboradora (s) registrada (s) ante el ICA, cuando aplique.
- 5.8.** Nombre o razón social, NIT, RUT o número del documento de identificación del (os) laboratorio (s) de control de calidad registrado (s) ante el ICA, cuando aplique.
- 5.9.** Inscripción de los responsables técnicos adjuntando copia de la tarjeta profesional, según lo establecido en la presente Resolución.
- 5.10.** Las empresas productoras ubicadas en el exterior, deben adjuntar copia del certificado vigente en Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente del país donde se encuentra ubicada la planta de producción.
- 5.11.** Pago de las tarifas establecidas para el registro de empresa e inscripción de los responsables técnicos.

PARÁGRAFO . Las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras o importadoras de productos farmacéuticos y/o cosméticos de uso veterinario, que en su

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

composición contengan sustancias controladas o de monopolio del Estado, deberán contar con las inscripciones o autorizaciones de las entidades competentes y manifestarlo en el momento de la solicitud de registro ante el ICA.

ARTÍCULO 6.- REQUISITOS ESPECÍFICOS. La empresa solicitante del registro deberá cumplir con los requisitos y contar con la documentación que se describe a continuación según corresponda, lo cual será verificado por el ICA durante la visita técnica:

6.1. EMPRESAS PRODUCTORAS:

- 6.1.1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en los cuales se indiquen las áreas de producción, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, firmados por los responsables de la empresa.
- 6.1.2. Listado de las áreas de producción acorde con los planos.
- 6.1.3. Listado de equipos de producción con los que cuenta la empresa productora los cuales deben estar calificados.
- 6.1.4. Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados.
- 6.1.5. Las empresas productoras de biológicos deben presentar un documento que indique y sustente el nivel de bioseguridad de la planta de producción, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados conforme al estatus sanitario del país, documento que debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad.
- 6.1.6. Las empresas productoras que manipulen el virus vivo de la fiebre aftosa deben cumplir con la normatividad ICA correspondiente.
- 6.1.7. Documento que indique los análisis de calidad en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio interno de control de calidad. En caso de no contar con la capacidad analítica o con laboratorio interno, se deberá indicar la razón social del laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o la Autoridad Nacional Competente ANC, según corresponda, y anexar el contrato de prestación de servicios, acorde con la capacidad solicitada.
- 6.1.8. **Responsables técnicos:** Las empresas solicitantes de registro deberán inscribir los responsables técnicos, de acuerdo con la capacidad solicitada así:

6.1.8.1. Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

- 6.1.8.1.1.** Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. No se exigirá inscripción ante el ICA de un director científico, cuando el productor se dedique, exclusivamente, a la elaboración para terceros y no cuente con productos propios.
- 6.1.8.1.2.** Director Técnico: Químico Farmacéutico.
- 6.1.8.1.3.** Director Técnico para productor de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. Para las empresas productoras de kits o reactivos de diagnóstico la Dirección Técnica podrá estar a cargo de un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. o Químico Farmacéutico o Microbiólogo o Bacteriólogo.
- 6.1.8.1.4.** Responsable de Bioseguridad para productor de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. Se aceptarán otras profesiones, cuando se demuestre la idoneidad, competencia y experiencia no menor de cinco (5) años en el manejo de la bioseguridad.

6.1.8.2. Desinfectantes.

- 6.1.8.2.1** Director Técnico: Químico Farmacéutico.
- 6.1.8.2.2** Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. No se exigirá inscripción ante el ICA de un director científico, cuando el productor se dedique, exclusivamente, a la elaboración para terceros y no cuente con productos propios.

6.1.8.3. Ectoparasiticidas.

- 6.1.8.3.1** Director Técnico: Químico Farmacéutico.
- 6.1.8.3.2** Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. No se exigirá inscripción ante el ICA de un director científico, cuando el productor se dedique, exclusivamente, a la elaboración para terceros y no cuente con productos propios.

6.2. EMPRESAS PRODUCTORAS POR CONTRATO:

- 6.2.1** Contrato(s) de producción o maquila, suscrito con una(s) empresa(s) registrada(s) ante el ICA, la (s) cual(es) debe(n) tener vigente la certificación ICA en BPM, según corresponda.
- 6.2.2** Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en los cuales se indiquen las áreas, flujos de materiales y personal,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, cuando aplique, firmados por los responsables de la empresa.

6.2.3 Listado de equipos con los que cuenta la empresa, los cuales deben estar calibrados y/o calificados, según corresponda.

6.2.4 Documento que indique los análisis de calidad en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio interno de control de calidad. En caso de no contar con la capacidad analítica o con laboratorio interno, deberá contar con el contrato de prestación de servicios, acorde con la capacidad solicitada.

6.2.5 Responsables técnicos: De acuerdo con la capacidad solicitada los responsables técnicos serán:

6.2.5.1 Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario.

6.2.5.1.1 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2.5.1.2 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.2.5.1.3 Director Técnico para Productor por Contrato de Biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2.5.2 Desinfectantes.

6.2.5.2.1 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.2.5.2.2 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.2.5.3 Ectoparasiticidas.

6.2.5.3.1 Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.2.5.3.2 Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.3. EMPRESAS SEMIELABORADORAS:

6.3.1 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en los cuales se indiquen las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

sistemas de apoyo crítico, según corresponda, firmados por los responsables de la empresa.

6.3.2 Listado de las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento acorde con los planos.

6.3.3 Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados, según corresponda.

6.3.4 Listado de equipos de dispensación, envasado y/o acondicionamiento con los que cuenta la empresa semielaboradora, los cuales deben estar calibrados y/o calificados.

6.3.5 Responsables técnicos: De acuerdo con la capacidad solicitada los responsables técnicos serán:

6.3.5.1 Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario:

Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.3.5.2 Desinfectantes:

Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.3.5.3 Ectoparasiticidas:

Director Técnico: Químico Farmacéutico.

6.3.5.4 Productos biológicos de uso veterinario:

Director Técnico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.

6.4. EMPRESAS IMPORTADORAS:

6.4.1 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento, equipos y sistemas de apoyo crítico cuando aplique, firmados por los responsables de la empresa.

6.4.2 Documento con la descripción de las instalaciones y los equipos que correspondan a la operación de importación, firmado por el responsable técnico. La empresa importadora debe contar con los equipos y procedimientos que garanticen la conservación de la cadena de frío, en el caso de la importación de materias primas, medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico que así lo requieran.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

6.4.3 En caso de importación de Organismos Modificados Genéticamente, el interesado deberá registrarse como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal, cumpliendo con lo establecido en la Resolución ICA 91505 de febrero 15 de 2021 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

6.4.4 Responsables técnicos: Para las empresas que se dediquen a la importación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario, los responsables técnicos serán:

6.4.4.1 Director científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ, como Director Científico.

6.4.4.2 Director Técnico: Un Químico Farmacéutico, si los productos importados se sometan a algún proceso de semielaboración.

ARTÍCULO 7.- TRÁMITE DEL REGISTRO PARA EMPRESAS NACIONALES.

Diligenciado el formulario único de información a través del sistema en línea, se asignará y emitirá de manera automática un número de inscripción de acuerdo con la actividad solicitada y las categorías establecidas en el artículo 4 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 8.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN PARA EMPRESAS NACIONALES. – El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la emisión del número de inscripción de que trata el artículo anterior, programará y realizará la visita técnica a las instalaciones de la empresa para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 5 y 6 de la presente Resolución.

La visita técnica de verificación será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante y se desarrollará con la presencia de los responsables técnicos de la empresa.

Como resultado de la visita se levantará un acta en la cual constará el correspondiente concepto técnico que podrá ser favorable o desfavorable y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

8.1 CONCEPTO FAVORABLE: Si el concepto de la visita técnica de verificación es favorable, el ICA procederá a la expedición del registro el cual incluirá la capacidad de producción soportada.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

8.2 CONCEPTO DESFAVORABLE: Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico desfavorable, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 9.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARA EMPRESAS NACIONALES. El ICA al siguiente día hábil de la suscripción del acta de la visita técnica de verificación con concepto favorable, expedirá a través del sistema en línea el registro de empresa según corresponda, el cual tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el registro podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplir uno o más de los requisitos de la presente Resolución.

ARTÍCULO 10.- REGISTRO DE EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. Las empresas productoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas ubicadas en el exterior, deben registrarse ante el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 y en los numerales 6.1 y/o 6.2 del artículo 6 de la presente Resolución, según corresponda.

PARÁGRAFO.- Para las empresas ubicadas en el exterior, se aceptarán como responsables técnicos a los profesionales autorizados de acuerdo con la normatividad vigente del país de origen.

ARTÍCULO 11. - VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN A EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. – No se realizará visita técnica de verificación a las empresas productoras de productos farmacéuticos (medicamentos, biológicos, agua estéril, homeopáticos y fitoterapéuticos) desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario ubicadas en el exterior que cuenten con certificación de BPM vigente emitida por la autoridad competente con base en el informe 32 de la OMS o informes posteriores.

El ICA o a quien este autorice, realizará visita técnica de verificación al cumplimiento de las BPM para aquellas empresas que no cuenten con certificado vigente emitido por la autoridad competente del país donde se encuentre ubicada la planta de producción. Para la realización de estas visitas técnicas el interesado cancelará el valor de auditor/día de acuerdo con las tarifas vigentes y, adicionalmente, deberá cubrir los gastos ocasionados por desplazamientos y gastos de viaje de los auditores requeridos.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

No obstante, la aceptación de certificados de otros países, el ICA podrá realizar inspecciones con el fin de proteger el estatus sanitario, la inocuidad y la salud animal del país.

ARTÍCULO 12.- TRÁMITE Y EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARA LAS EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. Para las empresas ubicadas en el exterior que requieran visita técnica de verificación, se procederá conforme con lo establecido en los artículos 7, 8 y 9 de la presente resolución.

Para las empresas ubicadas en el exterior que no requieran visita técnica de verificación, se deberá anexar la información establecida en los numerales 6.1 y/o 6.2 de la presente resolución, según corresponda, con los debidos soportes a través del sistema en línea el cual asignará y emitirá de manera automática un número de inscripción de acuerdo con la actividad solicitada y las categorías establecidas en el artículo 4 de la presente Resolución.

El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la emisión del número de inscripción, emitirá concepto técnico que podrá ser favorable o desfavorable y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

Si el concepto es favorable, el ICA expedirá el registro el cual incluirá la capacidad de producción soportada. Sin embargo, el registro podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplir uno o más de los requisitos de la presente Resolución.

Si se encuentran motivos de orden técnico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico desfavorable, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 13.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro deberá realizar la modificación del mismo, actualizando la información a través del sistema en línea que implemente el Instituto para dicho fin, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

13.1 Cambio de razón social: El titular del registro deberá registrar la nueva razón social y el pago de la tarifa vigente.

13.2 Cambio de dirección de las áreas administrativas: El titular del registro deberá registrar la nueva dirección y el pago de la tarifa vigente.

13.3 Cambio de dirección de las áreas de producción, de laboratorio de control interno de calidad o de almacenamiento: El titular del registro deberá registrar la nueva dirección y el pago de la tarifa vigente.

13.4 Traslado parcial o incorporación de una nueva instalación: El titular del registro deberá cumplir con lo establecido en los artículos 5 y 6 de la presente Resolución, según corresponda, y el pago de la tarifa vigente.

13.5 Ampliación de categoría de registro, capacidad de producción, control de calidad y/o almacenamiento: El titular del registro deberá cumplir con lo establecido en los artículos 5 y 6 de la presente Resolución, según corresponda, y el pago de la tarifa vigente.

13.6 Disminución de categoría de registro, capacidad de producción, control de calidad y/o almacenamiento: El titular del registro deberá actualizar la información de los artículos 5 y 6 de la presente Resolución, según corresponda, y el pago de la tarifa vigente.

PARÁGRAFO 1.- Cuando se trate de las circunstancias establecidas en los numerales 13.3, 13.4 y 13.5, el ICA procederá de conformidad con lo establecido en los artículos 7,8 y 9 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2.- Cuando se trate de las circunstancias establecidas en los numerales 13.1, 13.2 y 13.6 el ICA procederá con la modificación automática del registro a través de del sistema línea.

PARÁGRAFO 3.- Cuando un productor y/o productor por contrato realice la modificación del registro por cambio de razón social, deberá actualizar el registro de los productos de los cuales es titular.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

ARTÍCULO 14.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado podrá ser cancelado cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 13.1** Por solicitud del titular del registro.
- 13.2** Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.
- 13.3** Como resultado de la aplicación de una medida sanitaria.
- 13.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 13.5** Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

PARÁGRAFO. Cuando se cancele el registro de las empresas productoras y/o productoras por contrato que sean titulares de registro de productos, estas contarán con un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que canceló el registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos, tiempo durante el cual no se podrá fabricar los productos a su nombre. Vencido este plazo el ICA procederá de oficio a cancelar los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se canceló.

ARTÍCULO 14.- DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS. - Se entenderán por responsables técnicos los directores científicos y directores técnicos de las empresas, inscritos ante el ICA, que tengan a cargo las siguientes actividades:

14.1 Director Técnico:

- 14.1.1** Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
- 14.1.2** Aprobar los instructivos o procedimientos relacionados con las etapas de fabricación, incluidos los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento.
- 14.1.3** Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de calidad.
- 14.1.4** Vigilar el mantenimiento de las áreas, instalaciones y equipos.
- 14.1.5** Asegurar que se realicen las debidas comprobaciones durante los procesos de producción y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

- 14.1.6** Asegurar de que se realice la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades de la empresa.
- 14.1.7** Atender las visitas técnicas de verificación del cumplimiento de los requisitos para el registro de la empresa y de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM vigentes.
- 14.1.8** Asegurar que la información técnico-científica de su competencia y que sustenta los expedientes que se sometan a registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en las normas vigentes.
- 14.1.9** Presentar ante el ICA el plan de acción con el cual se da respuesta a las No Conformidades halladas durante las visitas técnicas de verificación.

14.2 Director Científico:

- 14.2.1** Asegurar que los productos se comercialicen cumpliendo con las condiciones que prestaron mérito para el otorgamiento del registro.
- 14.2.2** Asegurar que la información técnico-científica que sustenta los expedientes que se sometan a registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en la normativa vigente.
- 14.2.3** Coordinar el programa de farmacovigilancia.
- 14.2.4** Atender los requerimientos técnicos que sobre los productos de uso veterinario emita el ICA.
- 14.2.5** Avalar los expedientes de productos de uso veterinario que se sometan a registro ante el ICA.
- 14.2.6** Ejercer la interlocución técnica ante el ICA durante el proceso de registro y control de los productos de uso veterinario.
- 14.2.7** Atender las visitas técnicas de verificación del cumplimiento de los requisitos para el registro de la empresa y de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM vigentes.
- 14.2.8** Asegurar que la información técnico-científica de su competencia y que sustenta los expedientes que se sometan a registro, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en las normas vigentes

ARTÍCULO 15.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Otorgado el registro, las empresas productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme con la normatividad vigente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

ARTÍCULO 16.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. - Las empresas, productoras, productoras por contrato, o semielaboradoras de cosméticos deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad el cual será verificado por el ICA de acuerdo con el tipo de producto. No obstante, si estas empresas están interesadas en obtener la certificación en BPM, podrán solicitarla cumpliendo con lo establecido en el informe 32 de la OMS.

Las empresas importadoras deben implementar un sistema de aseguramiento de calidad el cual será verificado por el ICA.

ARTÍCULO 17.- OBLIGACIONES. Las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario deben:

- 17.1** Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa.
- 17.2** Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 17.3** Comercializar sus productos únicamente a través de establecimientos registrados ante el ICA
- 17.4** Hacer uso exclusivo de las áreas de producción de acuerdo con la capacidad otorgada.
- 17.5** Para la producción con destino exclusivo a la exportación, los productores y productores por contrato deberán estar registrados ante el ICA.
- 17.6** Permitir al ICA la toma de muestras de productos con destino al análisis de verificación de la calidad en el laboratorio oficial o autorizado.
- 17.7** Mantener actualizada toda la información del registro en el sistema en línea que implemente el Instituto.
- 17.8** Establecer dentro de los contratos de prestación de servicios de maquila, una cláusula en la cual el contratista esté obligado a mantener vigentes las BPM conforme con lo establecido en el acto administrativo de verificación de su cumplimiento e incluir una matriz de responsabilidades.
- 17.9** Contratar las actividades de semielaboración solamente con las empresas registradas ante el ICA.
- 17.10** Las empresas productoras y/o productoras por contrato nacionales deberán reportar al ICA el informe anual de producción a más tardar el último día hábil del mes de enero del año siguiente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasitcidas de uso veterinario.”

17.11 Las empresas importadoras deberán reportar al ICA el informe anual de importación a más tardar el último día hábil del mes de enero del año siguiente.

ARTÍCULO 18.- PROHIBICIONES. Se prohíbe a las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasitcidas de uso veterinario lo siguiente:

- 18.1** Realizar actividades de producción sin tener vigente la inscripción del Director Técnico ante el ICA.
- 18.2** Registrar productos sin tener vigente la inscripción del Director Científico ante el ICA.
- 18.3** Producir, producir por contrato, semielaborar, importar y comercializar productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasitcidas de uso veterinario sin contar con el correspondiente registro ICA.
- 18.4** Realizar actividades de producción, cuando sin tener vigentes las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 18.5** Hacer publicidad a empresas o productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales sin la debida autorización del ICA.

ARTÍCULO 19.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 19.1** El titular del registro de empresa productora o productora por contrato tiene implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción y que aparezcan en la composición garantizada en los registros de sus productos.
- 19.2** El registro de la empresa productora por contrato con maquila en el exterior, tiene implícita la autorización para importar graneles y/o producto terminado, así como las materias primas utilizadas para la fabricación nacional de los productos de los cuales es titular.
- 19.3** La empresa productora y/o productora por contrato deberá registrar el contrato de prestación de servicios de semielaboración de manera temporal, cuando lo requiera, con una empresa semielaboradora registrada ante el ICA y con Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigentes.
- 19.4** Cuando la cancelación del registro sea por solicitud del titular, los productos existentes en el mercado podrán ser comercializados hasta su fecha de vencimiento y el titular del registro será responsable por la calidad, seguridad y eficacia de estos.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

19.5 Cuando se modifique el registro de la empresa productora por disminución de la capacidad de producción, los productos existentes en el mercado podrán ser comercializados hasta su fecha de vencimiento y el titular del registro será responsable por la calidad, seguridad y eficacia de estos.

ARTÍCULO 20. - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de inspectores de policía sanitaria, 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 lugar.

PARÁGRAFO. Los titulares de las empresas registradas bajo la presente Resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 21.- 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 o aquella que la modifique o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 22.- TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente de empresas productoras, productoras por contrato, importadoras y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario, a la entrada en vigencia de la presente Resolución, tendrán un plazo de tres (3) meses contados a partir de la entrada en funcionamiento de la plataforma virtual para ingresar la información de cada registro vigente en la respectiva plataforma que para los efectos desarrolle el ICA. El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo, no generará pago de tarifa para el usuario. Vencido este plazo sin que se hubiese ingresado la información en el sistema en línea, las empresas deberán solicitar un nuevo registro.

El ICA realizará la verificación de la información incluida en el sistema en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, de esta revisión se aprobará la actualización del registro o se emitirá solicitud de corrección de la información, para lo cual se concederá un único plazo de quince (15) días hábiles para corregirla, una vez finalizado este plazo sin haber dado respuesta, la empresa deberá solicitar un nuevo registro. El ICA, en un plazo máximo de

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario.”

quince (15) días hábiles, dará el concepto final de la verificación, en caso de ser rechazado la empresa deberá solicitar un nuevo registro.

Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos, se realizará de forma manual, mediante el sistema que el ICA determine y de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución, según el trámite correspondiente y una vez finalizado el periodo de transición, los titulares del registro, deberán ingresar los datos en el sistema, para lo cual tendrán un plazo de tres (3) meses. El procedimiento de verificación será el mismo que el enunciado en el párrafo anterior.

Finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través del sistema en línea y dando cumplimiento a los requisitos aquí establecidos.

Las empresas ubicadas en el exterior, titulares o no de registro de productos, que a la entrada en vigencia de la presente Resolución exporten productos a Colombia, tendrán un plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la publicación de la misma en el Diario Oficial, para registrarse ante el ICA. Vencido este plazo sin que se hayan registrado, no se permitirá el ingreso de sus productos al país.

Para trámites de registros nuevos o modificaciones de los ya existentes, que se realicen durante el plazo transitorio de que trata el numeral 22.1 de la presente Resolución, la información deberá ser presentada de manera física o a través del correo de atención al ciudadano.

ARTÍCULO 23.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución ICA 77244 de 2020, así como todas aquellas disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a

DEYANIRA BARRERO LEON
Gerente General