

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

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

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por los numerales 6 y 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, conforme a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, es función de la Gerencia General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) expedir las medidas regulatorias en materia sanitaria y fitosanitaria de competencia de la entidad, necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal, así como la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción, almacenamiento y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, previniendo riesgos biológicos o químicos que puedan afectar las condiciones en la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

Que es competencia directa del ICA, registrar, inspeccionar, vigilar y controlar los medicamentos y biológicos veterinarios, al igual que su producción, control de calidad, comercialización, almacenamiento, importación y uso; a la vez que aplica controles para garantizar la inocuidad en la importación de materias primas destinadas a la elaboración de productos.

Que, en virtud de lo anterior, le corresponde al ICA, la función de conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, almacenamiento, 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 Colombia, como país miembro de la Comunidad Andina (CAN) y de conformidad con lo dispuesto en el literal f) del artículo 3 del Acuerdo de Cartagena, se encuentra facultada para implementar programas orientados a acelerar el desarrollo de los sectores agropecuario y agroindustrial, con el fin de alcanzar los objetivos de integración previstos en dicho Acuerdo.

Que, en este sentido, el ICA posee la autoridad plena para establecer las disposiciones relacionadas con la aplicación de las buenas prácticas en las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos veterinarios.

Que como país miembro de la Comunidad Andina (CAN) y en cumplimiento del Acuerdo de Cartagena, Colombia reconoce el sistema jurídico comunitario autónomo y de naturaleza supranacional. Este sistema se rige por los principios de preeminencia, efecto directo y aplicación inmediata, lo que obliga a que las normas comunitarias prevalezcan sobre el derecho interno para garantizar una integración armonizada.

Que la Comisión de la CAN mediante Decisión 483, estableció las normas para el registro, control, comercialización y uso de los Productos Veterinarios, decisión que fue publicada

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena el 14 de junio de 2000 y comenzó su aplicación a los ciento ochenta (180) días calendario siguientes a su publicación.

Que en reunión celebrada entre el 20 y 23 de junio de 2011, el Comité Técnico de Sanidad Agropecuaria (COTASA), del área veterinaria, recomendó reemplazar la Decisión 483 encargado a la secretaria general de la Comunidad Andina (SGCAN) la gestión de los trámites necesarios para su adopción.

Que identificada la necesidad de modernizar la Decisión 483 y hasta tanto se contara con un proyecto modificador de la mencionada disposición andina, la CAN consideró pertinente autorizar a los países miembros suspender temporalmente la aplicación de dicha decisión, permitiendo el uso de normas nacionales.

Que, durante ese periodo de suspensión, el ICA dio aplicación a las Resoluciones 092288 de 2021 y 69245 de 2020, en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Que tras años de trabajo en la elaboración del proyecto modificador de la Decisión 483, la CAN expidió la Decisión 960 de 2025, la cual responde a la voluntad de los Países Miembros de consolidar un mercado regional seguro y técnicamente robusto, sustituyendo disposiciones anteriores que ya no se ajustaban a la realidad del sector.

Que dada la entrada en vigencia de la Decisión 960, el ICA debe adecuar sus procedimientos administrativos en lo relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, facilitando el comercio y garantizando la sanidad agropecuaria del país.

Que el capítulo 2 de la sección 6 de la parte 1 de la Resolución Andina 2528 de 2025 - Manual Técnico de la Decisión Andina 960 de 2025 -, establece que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es obligatorio para las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato y semielaboradoras de productos veterinarios, conforme a sus responsabilidades y a las actividades que realizan.

Que, en el mismo sentido, el capítulo 4 de la sección 6 de la parte 1 del citado manual, señala que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) es obligatorio para almacenadores de productos veterinarios.

Que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina consagra el principio de complemento indispensable de la normativa comunitaria, a partir del cual se faculta a los países miembros para reglamentar aquellas situaciones no contempladas en la regulación comunitaria.

Que como quiera que la Decisión Andina 960 y su manual técnico no regula lo relacionado con los trámites y procedimientos administrativos para la obtención de la certificación en BPM, para las personas naturales o jurídicas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato o semielaboradoras de productos veterinarios farmacológicos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, así como tampoco las condiciones de certificación en BPA para las personas naturales o jurídicas que presten el servicio a terceros de almacenamiento de producto terminado, graneles y materias primas de productos veterinarios farmacológicos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario, se hace necesario que bajo el principio de complemento indispensable, esto sea reglamentado con el fin de garantizar la inocuidad y salvaguardar el estatus sanitario del país.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

Que con base en lo anterior y con el ánimo de armonizar la normativa nacional con el ordenamiento jurídico andino y manejar las mismas condiciones de certificación en buenas prácticas, dando un trato igualitario a los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores y/o almacenadores de productos veterinarios en el país, se hace necesario regular todo lo referente a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento.

Que, en virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Reglamentar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitcidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, así como las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las empresas que presten servicios a terceros para el almacenamiento de producto terminado, graneles y/o materias primas de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasitcidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato y/o semielaboren productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitcidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, así como a las personas naturales o jurídicas que presten el servicio de almacenamiento a terceros de producto terminado, graneles y/o materias primas de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasitcidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Además de las contenidas en la Decisión Andina 960 de 2025 y su Manual técnico, y para los efectos de la interpretación de la presente Resolución se deberán tener en cuenta 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.
- 3.2. ALMACENAMIENTO:** Proceso técnico-administrativo de guardar y conservar producto terminado, graneles y materias primas de productos veterinarios farmacológicos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasitcidas de uso veterinario, para garantizar el mantenimiento de su calidad, integridad y seguridad hasta su distribución.
- 3.3. AUDITORIA DE VERIFICACIÓN:** Proceso sistemático, independiente y documentado mediante el cual se realiza la evaluación objetiva orientada a confirmar

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

el cierre de hallazgos previamente identificados, mediante la validación del cumplimiento del plan de acción propuesto frente a los requisitos establecidos.

- 3.4. CERTIFICADO DE BPM O BPA:** Documento expedido por el ICA en el que se hace constar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento según su capacidad registrada.
- 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 que controvierten la definición de bienestar animal o cualquiera de los cinco principios establecidos por la OMSA.
- 3.6. ECTOPARASITICIDA:** 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).
- 3.7. 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.
- 3.8. NO CONFORMIDAD CRÍTICA:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecte en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
- 3.9. NO CONFORMIDAD MAYOR:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura pueda afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
- 3.10. NO CONFORMIDAD MENOR:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura pueda afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
- 3.11. NO CONFORMIDAD ABIERTA:** Se refiere a una situación en la que se identifica una desviación o incumplimiento de los estándares, regulaciones o procedimientos establecidos, y que aún no ha sido resuelta o cerrada.
- 3.12. NO CONFORMIDAD CERRADA:** Se refiere a una situación en la que se ha identificado una desviación o incumplimiento de los estándares, regulaciones o procedimientos establecidos, y se han tomado las acciones correctivas necesarias para resolver el problema.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

- 3.13. PLAN DE ACCIÓN:** Documento en el cual la empresa presenta al ICA las acciones correctivas o preventivas para subsanar las no conformidades evidenciadas durante el proceso de auditoría, el cual debe contemplar la fecha de implementación de cada medida propuesta y el responsable de su ejecución.
- 3.14. PRODUCCIÓN:** Todas las operaciones que intervienen en la preparación de un producto, desde la recepción de materiales, pasando por la elaboración, envasado y acondicionamiento, hasta su obtención como producto terminado.
- 3.15. PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.
- 3.16. PRODUCTO FARMACEUTICO VETERINARIO:** 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 tanto en el estado exportador como en el estado importador.
- 3.17. PRODUCTO VETERINARIO FARMACOLÓGICO.** Producto farmacéutico terminado de origen natural mineral, vegetal, animal, sintético o semisintético o biotecnológico, que contiene uno o más principios activos, que convenientemente prescrito y administrado, ejerce acciones sobre el organismo animal, con el propósito de curar o tratar enfermedades de los animales.
- 3.18. UNIDAD TÉCNICA:** Toda persona natural o jurídica autorizada por el ICA para la verificación de los sistemas de calidad en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento.

ARTÍCULO 4.- REFERENTES NORMATIVOS:

- 4.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM.** El cumplimiento de las BPM es obligatorio para las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitocidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario conforme a sus responsabilidades y a las actividades que realizan. Para ello se deberán tomar como referencia los siguientes documentos:
- 4.2.** Informe 32 de la Serie de Informes Técnicos OMS - N° 823 para productos farmacológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitocidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario.
- 4.3.** Para las empresas fabricantes o elaboradoras de productos biológicos, incluidos los biológicos de uso en animales acuáticos además del informe 32 de la OMS, las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, en su última versión, en los siguientes Capítulos y Secciones:
- a) Principios de producción de vacunas veterinarias.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

- b) Requisitos mínimos para la organización y la gestión de un centro de fabricación de vacunas (referido a laboratorios productores de vacunas).
- c) Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas.
- d) Requisitos mínimos para la producción aséptica en la fabricación de vacunas.

PARÁGRAFO PRIMERO. Las empresas fabricantes o elaboradoras de biológicos, además del cumplimiento de las BPM, deberán cumplir con el nivel de bioseguridad sustentado en el registro de la planta, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados de acuerdo con el estatus sanitario del país. En caso de que se presente conflicto en cuanto a la aplicación de estas normas, los requerimientos de bioseguridad primarán.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En caso de actualización de cualquiera de los capítulos y secciones establecidos en el numeral 4.1.2 del presente artículo, el ICA evaluará el proceso de armonización, para evaluar los tiempos de implementación de los cambios realizados en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.

PARÁGRAFO TERCERO. Las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato y/o semielaboradoras de cosméticos de uso veterinario interesadas en obtener la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura podrán solicitarla ante el ICA de manera voluntaria cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente resolución.

PARÁGRAFO CUARTO. Las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, que quieran ser certificadas con informes posteriores al Informe 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante el ICA de manera voluntaria, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente resolución.

4.4. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - BPA. El cumplimiento de las BPA es obligatorio para las empresas almacenadoras que presten servicios a terceros para el almacenamiento de producto terminado, graneles y/o materias primas de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasiticidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario y para su certificación se tomará como referencia el Anexo 9 del Informe 37 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS - N° 908.

ARTÍCULO 5. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN EN BPM O BPA.

5.1. SOLICITUD DE AUDITORÍA. Las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario registradas ante el ICA, al iniciar las actividades de producción autorizadas, deberán solicitar al Instituto la auditoria de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, diligenciando la Forma establecida para tal fin.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

Las empresas que presten servicios a terceros para el almacenamiento de producto terminado, graneles y/o materias primas de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasitidas, insectidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario registradas ante el ICA, una vez iniciadas las actividades de almacenamiento autorizadas deberán solicitar al Instituto la auditoria de certificación en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, diligenciando la Forma establecida para tal fin.

- 5.2. REVISIÓN DOCUMENTAL.** El ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud a través del sistema de gestión documental establecido por la entidad, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará de ello al interesado.

Cuando haya lugar a aclarar, corregir la información y/o allegar documentos adicionales, el ICA mediante comunicación podrá conceder al interesado un plazo máximo de hasta de ocho (08) días hábiles contados a partir del recibo de la misma, para dar respuesta anexando los documentos e información requerida.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado, corregido y/o allegado la información completa, se considerará que desiste de la solicitud, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud de certificación cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Si la información cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente resolución, se le informará a la empresa a través del sistema de gestión documental establecido para tal fin, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles si la visita será adelantada directamente por el ICA o por una Unidad Técnica autorizada.

Posterior a la aprobación de la información documental e informada la empresa sobre quién adelantará la visita; el ICA remitirá al interesado el programa de auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura BPM y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA según corresponda, que incluirá la fecha de ejecución de la auditoria, la cual no podrá ser superior a treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de aprobación de la documentación, el número de auditores, días requeridos y su costo, el cual deberá ser cancelado por el interesado en un término no menor a ocho (8) días hábiles previos a la fecha programada para la realización de la visita.

- 5.3. AUDITORIA.** Cumplido con lo establecido en los numerales anteriores, el ICA o la Unidad Técnica Autorizada por la entidad, realizará la visita de auditoria para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento según corresponda, establecidas en el artículo 4 de la presente Resolución.

Durante la visita de auditoría, la empresa deberá realizar los procesos productivos y/o de almacenamiento solicitados, los cuales deben estar acorde con la capacidad autorizada en el registro al momento de la solicitud.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

Como resultado de la visita de auditoria se elaborará un informe que deberá ser firmado por ambas partes, en el cual constará el correspondiente concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado.

5.3.1. APROBADO: El concepto técnico será aprobado cuando en el informe de auditoría no se evidencie ninguna no conformidad crítica o el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores no supere el 20% de la totalidad de los ítems evaluados o el porcentaje de no conformidades calificadas como menores no supere el 50% de la totalidad de los ítems evaluados, para lo cual el ICA expedirá el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM o las Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA, según corresponda.

5.3.2. APLAZADO: Se dará concepto técnico aplazado cuando en el informe de visita de auditoría, se evidencien cualquiera de los siguientes casos:

- a) El porcentaje de no conformidades calificadas como críticas no supere el 20% de la totalidad de los ítems evaluados o,
- b) El porcentaje de no conformidades calificadas como mayores no supere el 50% de la totalidad de los ítems evaluados o,
- c) El porcentaje de no conformidades calificadas como menores no supere el 70% de la totalidad de los ítems evaluados.

Emitido el concepto de auditoria aplazado la empresa deberá radicar ante el ICA a través del sistema de gestión documental establecido por la entidad, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles siguientes a la fecha de cierre de auditoría, el plan de acción tendiente a subsanar las no conformidades abiertas.

Si la empresa no entrega dentro del plazo estipulado el plan de acción, o el plan de acción no es satisfactorio, el ICA procederá de oficio a suspender las actividades de la empresa hasta tanto la misma subsane las no conformidades abiertas, y las mismas sean verificadas por el ICA o la Unidad Técnica Autorizada.

Presentado el plan de acción, el ICA o la Unidad Técnica Autorizada realizará la revisión del plan de acción en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles siguientes a su recibo, y remitirá a la empresa la retroalimentación de éste, fijando fecha para la realización de la auditoría de verificación de implementación del plan de acción, la cual no podrá ser mayor a 30 días hábiles siguientes al recibo de la comunicación.

Si durante la visita de verificación de implementación del plan de acción, se evidencia que las medidas propuestas no son eficaces para subsanar las No Conformidades abiertas o estas no se han implementado, se procederá a emitir concepto RECHAZADO.

Si durante la visita de verificación de implementación del plan de acción, se evidencia que las medidas propuestas son eficaces y subsanaron las No Conformidades evidenciadas, se procederá a la emisión del concepto APROBADO.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

5.3.3. 5.3.3 CONCEPTO RECHAZADO: Se dará concepto técnico rechazado cuando en el informe de visita de auditoría se evidencien cualquiera de los siguientes casos:

- a) El porcentaje de no conformidades críticas sea mayor o igual al 20% de la totalidad de los ítems evaluados o,
- b) El porcentaje de no conformidades mayores sea mayor o igual al 50% de la totalidad de los ítems evaluados o,
- c) El porcentaje de no conformidades menores sea mayor o igual al 70% de la totalidad de los ítems evaluados o,
- d) Si durante la visita de verificación del cumplimiento del plan de acción, se evidencia que las medidas propuestas no son eficaces para subsanar las No Conformidades abiertas o éstas no se han implementado.

Para lo cual el ICA, mediante comunicación escrita dará por terminado el proceso de certificación y de oficio ordenará la suspensión de las actividades de producción o almacenamiento según corresponda, sin perjuicio de que el interesado pueda realizar una nueva solicitud, para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM o Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

PARÁGRAFO. Si transcurridos doce (12) meses desde la suspensión de las actividades, la empresa no ha obtenido la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA según corresponda, el ICA, de oficio procederá a la cancelación de su registro de la empresa, sin perjuicio de que el interesado pueda realizar una nueva solicitud, para el registro y certificación en BPM o BPA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

5.4. EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM O BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BPA. El ICA en un término no superior a ocho (8) días hábiles contados a partir de la emisión del concepto técnico favorable, expedirá el correspondiente certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA según corresponda, el cual tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la emisión del concepto aprobado.

ARTÍCULO 6.- RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM Y/O BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BPA. Previo al vencimiento de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA según corresponda, las empresas deberán solicitar ante el ICA la renovación de la certificación con una antelación mínima de seis (6) meses previos a su vencimiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

La vigencia de la renovación empezará a contar a partir del día siguiente a la fecha de vencimiento del certificado.

PARÁGRAFO PRIMERO. En caso de no presentarse la solicitud de renovación de certificación en el plazo aquí establecido, una vez vencido el mismo, la empresa deberá suspender de manera inmediata sus actividades registradas, hasta tanto el ICA emita pronunciamiento de fondo sobre la renovación.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En caso de presentarse la solicitud dentro del plazo aquí establecido, pero no se obtenga la renovación de la certificación en BPM o BPA antes del vencimiento de la vigencia del certificado por factores atribuibles al solicitante, la empresa deberá suspender de manera inmediata sus actividades registradas, hasta tanto el ICA emita pronunciamiento de fondo sobre la renovación.

Si la no renovación se debe a factores atribuibles al ICA, no procederá la suspensión aquí referida.

ARTÍCULO 7. MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM Y/O BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BPA. El titular de la certificación de BPM y/o BPA según corresponda, deberá solicitar al ICA la modificación del certificado de cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura BPM y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 7.1. Cambio de nombre o razón social.
- 7.2. Ampliación o disminución de la capacidad de producción o almacenamiento.
- 7.3. Traslado parcial de instalaciones.

PARÁGRAFO PRIMERO. Todo traslado parcial de instalaciones o ampliación de la capacidad productiva o de almacenamiento, dará lugar a una nueva visita de auditoría para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas Almacenamiento según corresponda, la cual se limitará a la(s) nueva(s) área(s), siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 5 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO SEGUNDO. La modificación del Certificado mantendrá la vigencia inicialmente otorgada.

ARTÍCULO 8.- TRASLADO DE LAS INSTALACIONES. El traslado total de las instalaciones, propias o contratadas, de la empresa dará lugar a un nuevo proceso de certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM y/o Buenas Prácticas Almacenamiento BPA según corresponda, para lo cual se seguirá el procedimiento establecido en el artículo 5 de la presente Resolución o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 9. CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. Cuando se trate de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario importados, se aceptará el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura- BPM- o su equivalente, el cual deberá estar acorde a lo establecido artículo 4 de la presente resolución, expedido por la Autoridad Nacional Competente (ANC) del país

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

de origen. El certificado de BPM debe especificar las áreas de manufactura, los procesos de producción, el tipo de producto o productos elaborados.

PARÁGRAFO PRIMERO. No obstante, lo anterior, el ICA podrá realizar las visitas técnicas que estime necesarias, con el fin de proteger el estatus sanitario del país y la inocuidad en la producción primaria. Para la realización de estas visitas técnicas, el interesado deberá cancelar el valor de auditoría de acuerdo con las tarifas vigentes y, cubrir los gastos ocasionados por desplazamiento y gastos de viaje de los auditores requeridos.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los documentos oficiales solicitados por el ICA que provengan del exterior, deberán ser presentados debidamente apostillados o legalizados consularmente y con traducción oficial al castellano. Los documentos de carácter técnico deben venir con traducción al castellano.

ARTÍCULO 10.- OBLIGACIONES.

10.1. Las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato y/o semielaboradoras productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, deberán:

10.1.1. Mantener vigente la certificación en BPM.

10.1.2. Mantener las condiciones con las cuales se otorgó la certificación en BPM.

10.1.3. Fabricar productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, bajo la dirección de un profesional químico farmacéutico.

10.1.4. Fabricar productos biológicos bajo la dirección de un profesional Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista.

10.1.5. Para los fabricantes o elaboradores por contrato la dirección técnica no podrá estar a cargo del mismo profesional del fabricante o elaborador con quien suscribió el contrato de elaboración o fabricación.

10.1.6. Realizar únicamente los procesos productivos autorizados en el registro.

10.1.7. Informar previamente al ICA si se realizan modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de producción.

10.1.8. Contar con un profesional Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista como Responsable Técnico Regulatorio el cual dependa del cargo administrativo de mayor jerarquía de la empresa.

10.2. Las empresas que presten servicios a terceros para el almacenamiento de producto terminado, graneles y/o materias primas de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasitidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario, deberán:

10.2.1. Mantener vigente la certificación en BPA.

10.2.2. Mantener las condiciones con las cuales se otorgó la certificación en BPA.

10.2.3. Contar con un profesional Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista como responsable Técnico Regulatorio el cual dependa del cargo administrativo de mayor jerarquía de la empresa.

10.2.4. Almacenar productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasitidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario, bajo la dirección de un profesional químico farmacéutico.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

10.2.5. 10.2.5. Hacer uso exclusivo de las áreas de almacenamiento de acuerdo con la capacidad otorgada.

10.2.6. 10.2.6. Informar previamente al ICA si se realizan modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de almacenamiento.

ARTÍCULO 11.- PROHIBICIONES.

11.1. Las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitcidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, deberán abstenerse de:

11.1.1. Comercializar productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitcidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, sin que se haya obtenido la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM.

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

11.1.3. Fabricar o elaborar alimentos para animales (aditivos, suplementos, alimento completo o balanceado, natural, golosinas), en las áreas y equipos dedicados a la producción de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos; ectoparasitcidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario.

11.2. Las empresas que presten servicios a terceros para el almacenamiento de producto terminado, graneles y materias primas de productos veterinarios farmacológicos, cosméticos, desinfectantes y/o ectoparasitcidas de uso veterinario, deberán abstenerse de realizar una cualquiera de las siguientes actividades:

11.2.1. Realizar actividades de reenvase y/o reempaque de producto terminado.

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

11.2.3. Almacenar producto terminado, graneles y materias primas de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasitcidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario sin que se haya obtenido la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA.

ARTÍCULO 12.- TRANSITORIO.

12.1. Las empresas que presten servicios a terceros para el almacenamiento de producto terminado, graneles y/o materias primas de productos farmacológicos, biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos, ectoparasitcidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes, detergentes y cosméticos de uso veterinario, que a la entrada en vigencia de la presente resolución se encuentren registradas ante el ICA y no cuenten con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, tendrán un plazo máximo de doce (12) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución, para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA. Si dentro del plazo aquí referido, las empresas no obtienen la certificación, el ICA procederá de oficio a suspender la capacidad de almacenamiento otorgado en el registro.

Trascurridos doce (12) meses desde la suspensión de las actividades, la empresa no ha obtenido la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, el ICA, de

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas en las Empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras y/o almacenadoras de productos Veterinarios”

oficio procederá a la cancelación del registro de la empresa, sin perjuicio de que el interesado pueda realizar una nueva solicitud, para el registro y certificación en BPA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

12.2. Las empresas fabricantes o elaboradoras de productos biológicos tendrán hasta el 02 de octubre del 2031 para dar cumplimiento al artículo 4.1 de la presente resolución. En él entre tanto, seguirán cumpliendo con lo establecido en el informe 32 de la OMS, y los capítulos 1.1.2. “Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias” del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2004. 1.1.3. “Bioseguridad y bioprotección en el laboratorio de microbiología veterinaria e instalaciones para animales” del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2012. 1.1.6. “principios de producción de vacunas veterinarias” del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2012. Exceptuando el título de seguimiento al mercado.

ARTÍCULO 13.- 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 copia digital o física.

ARTÍCULO 14.- 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, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 15.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir del 02 de octubre de 2026 y deroga las Resoluciones ICA 1578, 7925 del 2022, 588 del 2000 y 92288 de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los xx (xx) días del mes de xxxxx de 202x