

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

LA GERENTE GENERAL

DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA

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

CONSIDERANDO:

Que conforme a lo establecido en el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, es función general del Instituto Colombiano Agropecuario (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 así mismo, conforme al numeral 5 del artículo 2.13.1.1.2. del Decreto 1071 de 2015, el ICA debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios.

Que la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones, relacionadas con la automatización y digitalización de la gestión interna de los trámites que se creen a partir de la entrada en vigencia la misma, 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 el ICA ha puesto en marcha SimpliflICA, un sistema de información en línea. Este sistema permite realizar trámites virtuales relacionados con el sector agropecuario ante la entidad, garantizando la trazabilidad de la información en los procesos de prevención, inspección, vigilancia y control.

Que el ICA mediante las Resoluciones 1578 y 7925 de 2022, estableció los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasitcidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales

Que mediante la Decisión 960 de la CAN se estableció normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, abarcando el tema relacionado con farmacéuticos, desinfectantes y ectoparasitcidas de uso veterinario. No obstante lo anterior, excluyó de su ámbito de aplicación lo relativo a productos de higiene y embellecimiento de animales (cosméticos) así como los homeopáticos y fitoterapeuticos de uso veterinario.

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 registro, dando un trato igualitario a los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato,

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos veterinarios en el país, se hace necesario actualizadas en las Resoluciones ICA 1578 y 7925 de 2022.

Que así mismo la citada actualización busca proteger al consumidor y al medio ambiente, fomentando la competitividad del sector agropecuario colombiano y asegurando que los productos cumplan con las exigencias del mercado global.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario.

ARTÍCULO 2.- AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen y/o almacenen productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario en el territorio nacional.

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

3.1. ALMACENADOR. - Toda persona natural o jurídica que se dedica a la prestación de servicios de bodegaje o almacenamiento de productos veterinarios y sus materias primas, no los comercializa y que cuente con registro vigente y certificación en BPA en cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

3.2. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que deben cumplir las empresas que se dediquen al almacenamiento de producto terminado, graneles y materias primas de productos cosméticos, fitoterapéuticos y homeopáticos de uso veterinario, respecto de las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de su calidad, integridad y seguridad hasta su distribución.

3.3. 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.

3.4. COSMÉTICOS 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.

3.5. Son considerados cosméticos de uso veterinario, los siguientes:

3.5.1. Capilares: Champú, enjuagues y acondicionadores.

3.5.2. Corporales: Cremas, geles, desmanchadores del surco lagrimal, repelentes, cremas protectoras de pulpejos, filtros solares, talcos perfumados, talcos desodorantes, jabones, perfumes y colonias. Productos para la limpieza de oídos (sin principios activos antimicrobianos, desinfectantes, antifúngicos, antiinflamatorios y/o antiparasitarios).

3.5.3. Higiene bucal y dental: Enjuagues, geles y cremas o pastas.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

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 OIE.

- 3.6. 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.
- 3.7. FABRICANTE O ELABORADOR 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 comercialización de cosméticos, homeopáticos, fitoterapéuticos 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.
- 3.8. FABRICANTE O ELABORADOR.** - Persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios, que ha sido registrada con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.
- 3.9. FITOTERAPÉUTICOS DE USO VETERINARIO:** Los fitoterapéuticos son productos medicinales empacados y etiquetados, cuyas sustancias activas provienen de plantas medicinales o asociaciones de estas o de extractos, tinturas o aceites, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. En su formulación, no pueden contener principios activos aislados y químicamente definidos.
- 3.10. HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO:** Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de cepas homeopáticas, conforme con las reglas de preparación descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un animal.
- 3.11. IMPORTADOR.** - Persona natural o jurídica que importe productos veterinarios terminados o materias primas para elaborar productos veterinarios registrados ante el ICA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente resolución.
- 3.12. RESPONSABLE TÉCNICO REGULATORIO:** Profesional en ciencias veterinarias, legalmente habilitado por las normas nacionales para ejercer su profesión y registrado por la empresa de productos veterinarios ante el ICA para ejercer las funciones establecidas en la presente resolución.
- 3.13. SEMIELABORADOR:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que realiza las actividades de dispensación, envasado del producto a granel y/o acondicionamiento del producto terminado

ARTÍCULO 4. - REGISTRO DE EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que fabrique o elabore, fabrique o elabore por contrato, semielabore, importe y/o almacene productos Fitoterapéuticos, Homeopáticos, Cosméticos de uso veterinario y/o sus materias primas, debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

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

- a) Fabricante o Elaborador
- b) Fabricante o Elaborador por contrato
- c) Semielaborador
- d) Importador
- e) Almacenador

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

4.1. REQUISITOS GENERALES. El titular del registro deberá presentar la solicitud de registro de la empresa a través del sistema documental establecido por el ICA, diligenciando la Forma ICA establecida para dicho fin, adjuntando los siguientes documentos, firmados y aprobados por el representante legal y el responsable técnico regulatorio inscrito ante el ICA:

4.1.1. Forma ICA diligenciada que contendrá como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre o razón social;
- b) Número de identificación tributaria;
- c) Dirección de domicilio principal o legal, y de los establecimientos donde se desarrollarán las actividades; Números de teléfonos y correos electrónicos;
- d) Descripción de la actividad y tipo de producto (cosméticos, fitoterapéuticos y/o homeopáticos);
- e) Nombre y número de registro ICA del Responsable Técnico Regulatorio.

4.1.2. Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio si es persona jurídica o RUT si se trata de una persona natural. Ambos documentos deben acreditar la actividad a desarrollar y deben tener una fecha de expedición no mayor de 90 días hábiles previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.

4.1.3. Contrato o acuerdo de calidad suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA, cuando no se cuente con un laboratorio propio o cuando no cuente con la capacidad analítica.

4.1.4. Contrato suscrito con una empresa almacenadora registrada ante el ICA, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.

4.1.5. Certificado del uso del suelo acorde con el plan de ordenamiento territorial (POT) para la actividad a desarrollar.

4.1.6. Pago de la tarifa ICA.

4.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS:

4.2.1. PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS Y/O FITOTERAPÉUTICOS. Para lo cual deberá adjuntar los siguientes documentos firmados y aprobados:

- a) Planos arquitectónicos actualizados de las instalaciones a una escala de 1:100, en los cuales se indique las áreas de producción, control de calidad y almacenamiento, el flujo de personal, flujo de materiales y los sistemas de apoyo crítico.
- b) Listado de las áreas de producción y control de calidad acorde con los planos entregados.
- c) Listado de productos y formas farmacéuticas a fabricar.
- d) Listado de equipos de producción por áreas, con los que cuenta la empresa fabricante, los cuales deben estar calificados.
- e) Listado de los sistemas de apoyo crítico acorde con los planos presentados, los cuales deben estar validados.
- f) Listado de los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio propio de control de calidad.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

4.2.2. PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS. Para lo cual deberá adjuntar los siguientes documentos firmados y aprobados:

- a) Planos arquitectónicos actualizados de las instalaciones a una escala de 1:100, en los cuales se indique las áreas de producción, control de calidad y almacenamiento, el flujo de personal, flujo de materiales y los sistemas de apoyo crítico.
- b) Listado maestro de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad.
- c) Listado de las áreas de producción y control de calidad acorde con los planos entregados.
- d) Listado de productos y formas cosméticas a fabricar.
- e) Listado de equipos de producción por áreas, con los que cuenta la empresa.
- f) Listado de los sistemas de apoyo crítico acorde con los planos presentados, los cuales deberán tener como mínimo: agua (no se permite el uso de agua potable como ingrediente en la fabricación de productos cosméticos) y aire (sistema de inyección y extracción)
- g) Listado de los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio propio de control de calidad.

4.2.3. PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS Y/O COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO. Para lo cual deberá adjuntar los siguientes documentos firmados y aprobados:

- a) Contrato de fabricación o elaboración suscrito con una empresa registrada ante el ICA.
- b) En caso de contar con áreas de almacenamiento y/o dispensación de materias primas, se deberán proporcionar planos arquitectónicos actualizados de las instalaciones a una escala de 1:100, en los cuales se indique las áreas, el flujo de personal, flujo de materiales y los sistemas de apoyo crítico.
- c) Listado de los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio propio de control de calidad.

PARÁGRAFO 1: El registro de fabricante o elaborador por contrato con maquila en el exterior tiene implícita la autorización para importar graneles y/o producto terminado.

PARÁGRAFO 2: Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato titulares del registro del producto tienen implícita la autorización para importar las materias primas que aparezcan en la composición consignada en los registros de sus productos.

4.2.4. PARA EL REGISTRO DE SEMIELABORADORES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS Y/O COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO. Para lo cual deberá adjuntar los siguientes documentos firmados y aprobados:

- a) Planos arquitectónicos actualizados de las instalaciones a una escala de 1:100, en los cuales se indique las áreas de producción y almacenamiento, el flujo de personal, flujo de materiales y los sistemas de apoyo crítico.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

- b) Listado de las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento acorde con los planos, según corresponda.
- c) Listado de tipo de productos y formas farmacéuticas o cosméticas a envasar.
- d) Listado de tipo de materias primas a dispensar.
- e) Para los productos fitoterapéuticos y/o homeopáticos de uso veterinario: Deberán presentar el listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar validados. Para los productos cosméticos de uso veterinario, deberán presentar el listado de los sistemas de apoyo crítico acorde con los planos presentados.
- f) Para los productos fitoterapéuticos y/o homeopáticos de uso veterinario: Deberán presentar el listado de equipos de dispensación, envasado y/o acondicionamiento, los cuales deben estar calificados. Para los productos cosméticos de uso veterinario, deberán presentar el listado de equipos de dispensación, envasado y/o acondicionamiento, acorde con los planos presentados.

4.2.5. PARA EL REGISTRO DE ALMACENADORES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS Y/O COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO Y SUS MATERIAS PRIMAS. Para lo cual deberá adjuntar los siguientes documentos firmados y aprobados:

- a) Planos arquitectónicos actualizados de las instalaciones a una escala de 1:100 y sistemas de apoyo crítico, de acuerdo con los diferentes tipos de productos a almacenar.
- b) Listado de las áreas de almacenamiento acorde con los planos;
- c) Listado de los equipos que correspondan a la operación de almacenamiento.
- d) Para los almacenadores de materias primas y productos que necesiten para su conservación de refrigeración o congelación, se requiere la calificación o validación de los equipos o sistemas de refrigeración o congelación.

4.2.6. PARA EL REGISTRO DE IMPORTADORES DE PRODUCTOS FITOTERAPEÚTICOS, HOMEOPÁTICOS, COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO Y/O SUS MATERIAS PRIMAS.

- a) En caso de contar con instalaciones propias para el almacenamiento, presentar los planos arquitectónicos actualizados de las instalaciones a una escala de 1:100, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento, equipos y sistemas de apoyo crítico cuando aplique, firmados y aprobados.
- b) Cuando el producto importado se someta a actividades de semielaboración y el importador no cuente con áreas propias, debe presentar copia del contrato vigente suscrito con un semielaborador registrado ante el ICA.
- c) Cuando el producto importado a granel se someta a procesos de envasado, deberá presentar copia del contrato suscrito con un laboratorio de control de calidad debidamente registrado ante el ICA y demostrar relación contractual con un Químico Farmacéutico que realice la liberación del producto terminado.

PARÁGRAFO 1. Cuando el importador lleve a cabo actividades de semielaboración en sus instalaciones debe registrarse como empresa semielaboradora de acuerdo con lo establecido en los numerales 4.1 y 4.2.4 del artículo 4 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

PARÁGRAFO 2. La liberación del producto terminado siempre estará a cargo del importador.

4.3. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO:

4.3.1. REVISIÓN DOCUMENTAL. El ICA en un plazo máximo de veinte (20) 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 evaluación de la documentación presentada, según el tipo de actividad a registrar.

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 veinte (20) 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 cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Si la documentación cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en los numerales 4.1 y 4.2 del artículo 4 de la presente resolución, se procederá a programar la visita técnica de verificación.

4.3.2. VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN. Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará visita técnica de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, la cual será dada a conocer mediante el sistema de gestión documental establecido por el Instituto. Dicha visita deberá contar con la presencia del responsable técnico regulatorio.

Como resultado de la visita se diligenciará un acta que deberá ser firmada o aceptada por las partes que intervienen en ella, en la cual constará el correspondiente concepto técnico que podrá ser favorable, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

a) **CONCEPTO FAVORABLE:** Será emitido cuando se cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente resolución.

b) **CONCEPTO APLAZADO:** Será emitido cuando no se cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente resolución, pero dicho incumpliendo es subsanable, para lo cual el ICA otorgará un plazo máximo de hasta ciento veinte (120) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en la misma.

Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado, se considerará desistida la solicitud de registro, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de visita técnica de verificación dentro del plazo otorgado, el ICA evaluará la información aportada en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y si cumple con la totalidad de los requisitos, se emitirá concepto favorable. En caso de ser

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

necesario, se programará una segunda y última visita técnica de verificación, la cual será dada a conocer previamente al interesado, mediante el sistema de gestión documental establecido por el Instituto.

Si el concepto de la segunda visita técnica de verificación es favorable, el ICA otorgará el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad solicitada y soportada.

Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa y/o de la segunda visita técnica de verificación, se concluye que la empresa no subsanó los hallazgos consignados en el acta de la primera visita técnica de verificación, se emitirá concepto técnico rechazado, y se dará por terminado el proceso de registro de la empresa, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente resolución.

- c) **CONCEPTO RECHAZADO:** Se emitirá cuando se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.

PARÁGRAFO. Para la realización de la visita técnica en empresas ubicadas en el exterior, 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.

- 4.4. **EXPEDICIÓN DEL REGISTRO:** El ICA en un término no superior a treinta (30) días hábiles contados a partir de la emisión del concepto técnico favorable, expedirá el registro, el cual estará compuesto por un código alfanumérico e incluirá la(s) planta(s) o establecimiento(s), sedes administrativas que posee la empresa y la capacidad de actividad que se otorga.

ARTICULO 5.- VIGENCIA DE LOS REGISTROS DE ACTIVIDAD: Los registros de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas tendrán una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte del ICA, sin perjuicio de la facultad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su expedición.

ARTICULO 6.- MODIFICACIÓN DE LOS REGISTROS DE ACTIVIDAD. El registro de actividad deberá ser modificado a través del sistema de gestión documental establecido por el Instituto para tal fin, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) Cambio de nombre o razón social.
- b) Cambio de sede administrativa de la empresa
- c) Modificación de las actividades.
- d) Modificación de la capacidad productiva.
- e) Modificación de las instalaciones (incorporación, traslado o retiro de una instalación).

- 6.1. **Cambio de nombre o razón social, y/o cambio de sede administrativa de la empresa:** El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

registro de la empresa a través del sistema documental establecido por el ICA, diligenciando la forma ICA establecida para dicho fin, adjuntando los siguientes documentos:

6.1.1. Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio si es persona jurídica o RUT si se trata de una persona natural. Ambos documentos deben acreditar el cambio de nombre y razón social y/o cambio de sede administrativa, el cual debe tener una fecha de expedición no mayor de 90 días hábiles previos a la presentación de la solicitud de modificación ante el ICA.

6.1.2. Comprobante de pago expedido por el ICA de acuerdo con las tarifas vigentes.

6.2. Modificación de las actividades, modificación de la capacidad productiva y/o modificación de las instalaciones:

El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa a través del sistema documental establecido por el ICA, diligenciando la forma establecida para dicho fin, cumpliendo con lo establecido en los numerales 4.1 y 4.2 del artículo 4 de la presente resolución, acorde con la modificación solicitada, indicando la naturaleza de la misma y adjuntado el comprobante de pago expedido por el ICA de acuerdo con las tarifas vigentes.

Una vez radicada la solicitud el ICA procederá de conformidad con lo establecido en los numerales 4.3 y 4.4 del artículo 4 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 1: Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, ni en el periodo de vigencia del registro.

PARÁGRAFO 2: Para la modificación por cambio de nombre o razón social o cambio de sede administrativa no se realizará visita técnica de verificación por parte del ICA.

PARÁGRAFO 3: Cuando se lleve a cabo un cambio en el número de identificación tributaria de una empresa, esto dará lugar a un nuevo trámite de registro de empresa.

PARÁGRAFO 4: Para el caso de las empresas ubicadas en el exterior, el ICA podrá realizar 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 esta visita técnica el interesado cancelará el valor de auditoría de acuerdo con las tarifas vigentes y, adicionalmente deberá cubrir los gastos ocasionados por desplazamiento y gastos de viaje de los auditores requeridos.

ARTICULO 7.- SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO: El ICA podrá suspender o cancelar los registros de actividad de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas, según corresponda cuando se presenten cualquiera de las siguientes circunstancias:

7.1. A solicitud del titular del registro.

7.2. Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, como resultado de un Proceso Administrativo Sancionatorio.

7.3. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

7.4. Cuando se demuestre que su actividad constituya grave riesgo para la sanidad pecuaria, la salud y/o el ambiente.

ARTICULO 8.- DEL RESPONSABLE TÉCNICO REGULATORIO: Son Responsables Técnicos Regulatorios aquellos profesionales de las ciencias veterinarias, legalmente

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

habilitados por las normas nacionales para ejercer su profesión y registrados por la empresa ante el ICA.

8.1 REQUISITOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO REGULATORIO: Toda persona natural o jurídica que fabrique o elabore, fabrique o elabore por contrato, semielabore, importe y/o almacene productos Fitoterapéuticos, Homeopáticos, Cosméticos de uso veterinario y/o sus materias primas, deberá registrar ante el ICA el responsable técnico regulatorio, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución:

8.1.1. Copia de la tarjeta profesional;

8.1.2. Copia del contrato suscrito entre la empresa y el Responsable Técnico Regulatorio;

8.1.3. Comprobante de pago expedido por el ICA de acuerdo con las tarifas vigentes.

8.2 PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO:

8.2.1 REVISIÓN DOCUMENTAL. El ICA en un plazo máximo de ocho (8) 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 evaluación de la documentación presentada. 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 diez (10) 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 desistida la solicitud, sin perjuicio que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente resolución.

8.2.2 EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO REGULATORIO. Si la documentación cumple con la totalidad de los requisitos establecidos en el numeral 8.1. del artículo 8 de la presente resolución, el ICA en un término no superior a ocho (8) días hábiles, expedirá el registro el cual estará compuesto por un código alfanumérico; cada código de registro es válido únicamente para la empresa que gestiona el trámite de registro.

8.2.3 VIGENCIA DE LOS REGISTROS DEL RESPONSABLE TÉCNICO REGULATORIO. El registro de los Responsables Técnicos Regulatorios de las empresas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen y/o almacenen productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos de uso veterinario y/o sus materias primas, tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte del ICA, sin perjuicio de la facultad que se reserva el ICA para suspender o cancelar el registro cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su expedición.

ARTICULO 9.- SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO REGULATORIO: El ICA podrá suspender o cancelar el registro otorgado del Responsable Técnico Regulatorio, según corresponda cuando se presenten cualquiera de las siguientes circunstancias:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

- 9.1 A solicitud del titular del registro.
- 9.2 A solicitud de la empresa de productos veterinarios de la cual forma parte.
- 9.3 Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, como resultado de un Proceso Administrativo Sancionatorio.
- 9.4 Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.
- 9.5 Cuando se demuestre que su actividad constituya grave riesgo para la sanidad agropecuaria, la salud y/o el ambiente.

ARTICULO 10.- CAMBIO DEL RESPONSABLE TÉCNICO REGULATORIO: En caso de cese o interrupción de la relación contractual entre la empresa y el profesional Responsable Técnico Regulatorio, la empresa deberá tramitar el registro del nuevo Responsable Técnico Regulatorio ante el ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles siguientes a la ocurrencia del cambio, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTICULO 11.- FUNCIONES: El Responsable Técnico Regulatorio cumplirá las siguientes funciones:

- 11.1. Ser el único interlocutor que gestiona los trámites ante el ICA en representación de las empresas.
- 11.2. Representar a las empresas en las gestiones técnicas que realice ante el ICA, de acuerdo con lo previsto en la presente Resolución.
- 11.3. Apoyar las visitas técnicas o auditorías que realice el ICA y/o las personas naturales o jurídicas que delegue o autorice el ICA para tal efecto.
- 11.4. Articular las acciones de farmacovigilancia en la empresa e informar al ICA sobre las notificaciones recibidas en el ámbito de la farmacovigilancia de los productos bajo su responsabilidad.
- 11.5. Atender los requerimientos del ICA.
- 11.6. Comunicar a la empresa las modificaciones normativas y recomendaciones

ARTICULO 12.- PUBLICACIONES: El ICA mantendrá publicada en su página web, el listado actualizado de los registros de los Responsables Técnicos Regulatorios, así como las empresas a las que este registro se encuentran asociadas.

ARTICULO 13.- OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE REGISTRO DE ACTIVIDAD: Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores e importadores de productos homeopáticos, cosméticos y/o fitoterapéuticos tendrán las siguientes obligaciones, según corresponda:

- 13.1. Mantener las condiciones técnicas para la fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación y almacenamiento de los productos cosméticos, fitoterapéuticos y homeopáticos y sus materias primas que prestaron mérito para el otorgamiento del registro.
- 13.2. Fabricar cosméticos, fitoterapéuticos y homeopáticos de uso veterinario, bajo la dirección de un profesional químico farmacéutico.
- 13.3. Almacenar producto terminado, gránulos y materias primas de productos cosméticos, fitoterapéuticos y homeopáticos de uso veterinario, bajo la dirección de un profesional químico farmacéutico.
- 13.4. Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, semielaborar, almacenar o importar, únicamente los productos veterinarios previamente registrados o autorizados por el ICA.
- 13.5. Conservar, por un período mínimo de un (1) año contado a partir de la fecha de vencimiento, la documentación relacionada con la producción y el control de calidad, así como las muestras de retención de los ingredientes de cosméticos,

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

fitoterapéuticos y homeopáticos. Igualmente, deberán conservarse las muestras de producto terminado correspondientes a cada lote fabricado, en sus envases finales y bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

- 13.6.** Ser responsable por cualquier desviación de la calidad, seguridad, eficacia, efecto adverso o daño que ocasione el producto veterinario del cual es titular, y ser objeto de las medidas o acciones que resulten de los procesos adoptados por el ICA.
- 13.7.** Ser responsable por los desechos o residuos que se generen y que puedan perjudicar la salud humana, animal o el medio ambiente y cumplir con las normas nacionales relativas a la protección y preservación del medio ambiente.
- 13.8.** Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato y semielaboradores de productos homeopáticos y fitoterapéuticos de uso veterinario, deberán solicitar la certificación en BPM, una vez inicien las actividades productivas.
- 13.9.** Las empresas que presten servicio de almacenamiento de producto terminado y/o graneles de Cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos de uso veterinario y/o sus materias primas, deberán Solicitar la certificación en BPA, una vez inicien las actividades de almacenamiento.
- 13.10.** Contar con las autorizaciones para el uso y/o almacenamiento de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de monopolio del Estado conforme a la legislación nacional.
- 13.11.** Los importadores, de producto a granel, deberán contar con la autorización del titular del producto para realizar el envasado del producto en el país.

ARTICULO 14.- PROHIBICIONES: Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores e importadores de productos cosméticos, homeopáticos y/o fitoterapéuticos deberán abstenerse de:

- 14.1.** Realizar actividades diferentes a las autorizadas en el registro de la actividad, sin el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.
- 14.2.** Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, semielaborar, importar o almacenar cosméticos, homeopáticos y/o fitoterapéuticos de uso veterinario sin el registro de empresa.
- 14.3.** Importar productos veterinarios o materia primas para la elaboración de productos veterinarios, sin autorización del ICA.
- 14.4.** Comercializar lotes de productos veterinarios que se encuentran en cuarentena y en espera de resultados para su liberación.
- 14.5.** Fabricar o elaborar en las áreas y equipos dedicados a la producción de productos cosméticos, homeopáticos y/o fitoterapéuticos de uso veterinario, alimentos para animales (aditivos, suplementos, alimento completo o balanceado, natural, golosinas).

ARTICULO 15.- DISPOSICIONES VARIAS: Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores e importadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos y homeopáticos deberán tener en cuenta que:

- 15.1.** 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.
- 15.2.** Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad formen parte de la empresa fabricante o elaboradora, o fabricante o elaboradora por contrato, y realicen exclusivamente el control de calidad de sus productos, no requerirán de un registro independiente.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro y control de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y/o almacenadores de productos cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos y/o sus materias primas de uso veterinario y se establecen otras disposiciones”

15.3. Cuando las instalaciones donde se realice el almacenamiento formen parte de la empresa fabricante o elaboradora, o fabricante o elaboradora por contrato o importadora, no requerirán de un registro independiente.

ARTICULO 16. 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.

ARTICULO 17.- 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.

ARTICULO 18.- TRANSITORIEDAD: Los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador, de productos Fitoterapéuticos, Homeopáticos, Cosméticos, de uso veterinario y de sus materias primas otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Resolución, deberán actualizarse en un plazo impostergable de (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

Para dar cumplimiento, las empresas deberán radicar la totalidad de los requisitos establecidos en el artículo 4 del presente acto administrativo, acorde a su actividad registrada el cual incluye el registro del Responsable Técnico Regulatorio por empresa, en el sistema de gestión documental establecido por el ICA.

ARTICULO 19.- DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS: Las solicitudes o modificaciones de registro que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución, se evaluarán conforme a los requisitos vigentes en la normativa nacional, según corresponda, en la fecha de la respectiva solicitud.

ARTICULO 20.- VIGENCIA: La presente Resolución rige a partir del 02 de octubre de 2026 y deroga las disposiciones establecidas en las Resoluciones ICA 069245 de 2020, y 1578 y 7925 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

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

XXXXXXXXXXXXX

XXXXXX

Proyectó:
Revisó:
Aprobó: