**&&RESOLUCIÓN 7925 DE 2022**

(mayo 12)

Diario Oficial No. 52.095 de 14 de julio de 2022

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por la cual se modifican algunos apartes de la Resolución [1578](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=INICIO) del 9 de febrero de 2022.

EL GERENTE GENERAL (E.) DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA),

en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo [4o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d3761009&arts=4) del Decreto 3761 de 2009, el artículo [2.13.1.1.2](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=d1071015&arts=2.13.1.1.2) del Decreto 1071 de 2015 y la Resolución 0[0142](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_pnnc_0142_2022&arts=INICIO) del 9 de mayo de 2022.

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 Instituto Colombiano Agropecuario (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, el ICA es el encargado de conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios.

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

Que el ICA implementó SimplifICA como un sistema de información en línea que permite realizar trámites en línea relacionados con el sector agropecuario ante el Instituto, con trazabilidad de la información del proceso de inspección, vigilancia y control con base en la gestión del riesgo y reducción de tiempos de respuesta, que además opera bajo un esquema de interoperabilidad con otros aplicativos internos y externos a la entidad.

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 SimplifICA, 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”.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA mediante Resolución [1578](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=INICIO) 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 ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales.

Que teniendo en cuenta la importancia del registro de los usuarios se hace necesario modificar algunos apartes de la Resolución ICA [1578](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=INICIO) de 2022, con el fin de brindar mayor claridad de los requisitos establecidos a los productores y a todos los actores de la cadena productiva.

En virtud de lo anterior.

RESUELVE:

&$ARTÍCULO 1o. Modificar el artículo [1o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=1) de la Resolución 1578 del 9 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**“Artículo [1o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=1). Objeto**. Establecer los requisitos para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras de productos farmacéuticos, desinfectantes, ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento para animales y las empresas importadoras de productos terminados y materias primas para la fabricación de los mismos”.

&$ARTÍCULO 2o. Modificar el artículo [2o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=2) de la Resolución 1578 del 9 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**“Artículo [2o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=2). Ámbito 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 productos farmacéuticos, desinfectantes, ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento para animales y los importadores de productos terminados y materias primas para la fabricación de los mismos”.

&$ARTÍCULO 3o. Modificar el numeral 6.2.1.2 del artículo [6o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=6) de la Resolución 1578 del 9 de febrero de 2022, el cual quedará así:

“**6.2.1.2.** Desinfectantes y productos de higiene y embellecimiento para animales”.

&$ARTÍCULO 4o. Modificar el artículo [8o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=8) de la Resolución 1578 del 9 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**Artículo [8o](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=8). Modificación del registro**. Quienes se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la modificación de la información a través de SimplifICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. Cambio de razón social.

2. Cambio, adición y/o supresión del tipo de actividad.

3. Cambio del representante legal.

4. Cambio de dirección del (los) establecimiento (s) fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.

5. Cambio de datos de contacto.

6. Cambio de responsables técnicos.

&$ARTÍCULO 5o. Modificar el artículo [10](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=10) de la Resolución 1578 del 9 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**Artículo [10](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=10). Buenas prácticas de manufactura.** Otorgado el registro y al inicio de las actividades de producción autorizadas, 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 normativa vigente en la materia.

&$ARTÍCULO 6o. Modificar el artículo [14](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=14) de la Resolución 1578 del 9 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**Artículo [14](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=14). Visitas Técnicas.** Desde el otorgamiento mismo del registro, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

**14.1. Empresas nacionales.** Otorgado el registro, el ICA realizará visitas de Inspección, Vigilancia y Control “IVC” en un término no mayor a treinta (30) días hábiles, en las cuales se verificará que las empresas registradas cumplan con los requisitos establecidos en las guías de Inspección, Vigilancia y Control dispuestas por el ICA.

**14.2 Empresas ubicadas en el exterior.** En el caso de las empresas ubicadas en el extranjero, titulares o no de productos, una vez emitido el registro a través de SimplifICA, en un término no mayor a treinta (30) días hábiles, deberán enviar mediante el Sistema de Gestión Documental, al correo institucional establecido por el ICA, la siguiente documentación:

a) Certificado vigente del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura “BPM”, expedido por la Autoridad Nacional Competente “ANC”, indicando el referente normativo, el cual debe corresponder al Informe 32 de la OMS o superiores. Se exceptúan las empresas de higiene y embellecimiento para animales.

b) 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.

c) Listado e informes de calificación de los equipos de producción con los que cuenta la empresa productora.

d) Listado e informes de calificación o validación, según corresponda, de los sistemas de apoyo crítico con los que cuenta la empresa productora.

e) 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.

El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la recepción de la documentación, realizará la evaluación técnica y procederá a emitir el concepto técnico, que podrá ser FAVORABLE o DESFAVORABLE; en caso de emitir concepto DESFAVORABLE el ICA procederá a dejar sin efecto el registro, 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 7o. **<Ver modificaciones a este artículo directamente en el artículo [17](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=17) de la Resolución 00001578 de 2022>** Prorrogar hasta el 2 de octubre de 2022 y por una sola vez, el plazo establecido en el artículo [17](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=17) de la Resolución 00001578 del 9 de febrero del 2022, para cumplir con el proceso de ingreso de información a SimplifICA, sistema de información desarrollado por el ICA para tal fin.

PARÁGRAFO. Aquellos titulares de registro, que una vez cumplida la prorroga establecida en la presente resolución, no hayan adelantado las actividades de ingreso de información a SimplifICA, deberán iniciar trámite para la obtención de un nuevo registro, de conformidad con lo establecido en el inciso 1 del artículo [17](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=17) de la Resolución 00001578 del 9 de febrero de 2022.

&$ARTÍCULO 8o. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial** y modifica la Resolución 0000[1578](http://www.redjurista.com/document.aspx?ajcode=r_ica_1578_2022&arts=INICIO) del 9 de febrero de 2022 en los términos aquí señalados.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 12 de mayo de 2022.

El Gerente General (e.),

Juan Fernando Roa Ortiz.