

RESOLUCION 00329 DE 2001

(febrero 27)

Diario Oficial No. 44.372, del 29 de marzo de 2001

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

Por la cual se dictan disposiciones para el Registro de Laboratorios que realicen análisis de los insumos agrícolas que producen, presten este servicio a terceros o realicen análisis de residuos de plaguicidas.

EL GERENTE DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA,

en uso de sus facultades legales y en especial de las que les confieren la Ley 101 de 1993 y los Decretos números 2141 de 1992, 2645 de 1993 y 1840 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el ICA es responsable del control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de insumos y facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional;

Que corresponde al ICA determinar los requisitos para el registro de las personas naturales o jurídicas acreditadas para la certificación de la calidad, la eficacia y la seguridad de los insumos agropecuarios;

Que toda persona natural o jurídica que se dedique al control de calidad de los insumos agrícolas que produce, preste este servicio a terceros o realice análisis de residuos de plaguicidas, debe estar registrada en el ICA y observar y cumplir todas las normas y disposiciones contenidas en la Legislación vigente;

Que es necesario establecer las normas a las cuales se debe sujetar toda persona natural o jurídica de que trata el considerando anterior,

DEFINICIONES:

ARTÍCULO 1o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>
Para efectos de la presente Resolución, se establecen las siguientes definiciones:

Control de la Calidad: Las técnicas y las actividades operacionales que se usan para cumplir los requisitos de calidad.

Director Técnico: Profesional Universitario responsable de la calidad técnica y la confiabilidad de los servicios de análisis que presta el laboratorio.

Entidad: Algo que se puede describir y considerar en forma individual.

Estructura organizacional: Conjunto de responsabilidades, autoridades y relaciones dispuestas en un modelo, a través del cual una organización efectúa sus funciones.

Evidencia Objetiva: Información cuya veracidad se puede demostrar, con base en hechos obtenidos a través de la observación, la medición u otros medios.

Material de Referencia: Material o sustancia cuyas propiedades están lo suficientemente bien establecidas para usarse en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a materiales.

Organización: Compañía, corporación, firma, empresa o institución, o parte de las mismas, constituidas como sociedad o no, pública o privada, que tiene sus propias funciones y su propia administración.

Procedimiento: Una manera específica de efectuar una actividad.

Proceso: Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforma entradas en salidas.

Registro: Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

Registro de laboratorio: Documento que se expide como resultado del proceso mediante el cual el ICA aprueba que un Laboratorio ha cumplido con los requisitos establecidos.

Sistema de documentación: Conjunto de documentos, informes, registros, elegidos como referencias y aplicados en una empresa.

Trazabilidad: Aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad, por medio de identificaciones registradas.

Validación: Proceso que permite demostrar, confirmar y documentar que los resultados por el método aplicado son confiables.

CAPITULO II. DEL REGISTRO DE LABORATORIOS PARA CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS AGRÍCOLAS.

ARTÍCULO 2o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

Los Laboratorios que realicen análisis de Insumos Agrícolas que producen, presten este servicio a terceros o realicen análisis de residuos de plaguicidas, deben registrarse en el Instituto Colombiano Agropecuario, a través de la División de Insumos Agrícolas,

presentando la siguiente información y documentación:

- a) Solicitud suscrita por el representante legal, anexando debidamente diligenciado el formato que para tal efecto le entregue la División de Insumos Agrícolas o la Oficina Seccional;
- b) Certificado de la Cámara de Comercio sobre su existencia si se trata de persona jurídica, si es persona natural y tiene matrícula mercantil, debe presentarla, expedidas con fecha no mayor a 90 días a la presentación de la solicitud ante el ICA. Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal, expedido por la autoridad competente. En cualquiera de los casos se deberá informar sobre la representación legal;
- c) Hojas de vida del Director Técnico y del personal responsable de las pruebas y ensayos;
- d) Recibo de pago expedido por la Tesorería del ICA, de acuerdo con la tarifa establecida.

ARTÍCULO 3o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

El Laboratorio deberá contar con la dirección técnica permanente ejercida por un profesional universitario que tenga la responsabilidad total por las operaciones técnicas, el cual deberá ser:

- Si el Laboratorio se dedica a la prestación de servicios de control de calidad de agroquímicos y análisis de residuos de plaguicidas Químico, o Profesional de las Ciencias Químicas que demuestre experiencia técnica en el manejo de las metodologías bajo su responsabilidad.
- Si se dedica a la prestación de servicios de control de calidad de insumos biológicos Profesional de las Ciencias Biológicas.

PARÁGRAFO. En el caso de pruebas o ensayos especiales, el ICA definirá el perfil requerido del profesional.

CAPITULO III.

DE LOS REQUISITOS DE LOS LABORATORIOS.

ARTÍCULO 4o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

Los Laboratorios de Control de Calidad de Insumos Agrícolas y de Análisis de Residuos de Plaguicidas, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Del personal:

- a) Demostrar a través de títulos académicos la formación del personal;
- b) Tener personal suficiente con el conocimiento técnico, entrenamiento y experiencia necesarios para las funciones asignadas;
- c) Demostrar que el personal se mantiene actualizado;

d) Mantener registros de las calificaciones, entrenamientos, habilidades y experiencia.

2. De la organización y administración:

a) El Laboratorio debe ser legalmente identificable y tener una estructura organizacional;

b) Debe estar diseñado y operar de tal forma que sus instalaciones permanentes, temporales o móviles satisfagan los requisitos de esta resolución;

c) Tener disposiciones para asegurar que el personal está libre de presiones que puedan afectar la calidad del trabajo;

d) Tener procedimientos documentados para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes;

e) Poseer un sistema de documentación que incluya por lo menos: Manual de Funciones, Manual de Procedimientos, Manual Técnico y Formatos de Registro;

f) Tener documentada y difundida su política para la solución de quejas y reclamos recibidas de los clientes y que contemple repetición de la prueba, así como el mantenimiento del registro de las quejas y de las acciones tomadas al respecto;

g) Tener un sistema de codificación de la muestra que garantice el anonimato de la muestra durante el proceso analítico.

3. De los equipos y materiales de referencia:

El Laboratorio debe:

a) Estar dotado con todos los equipos que respalden el portafolio de servicios;

b) Contar con los materiales de referencia requeridos para el desarrollo de verificaciones y ensayos. Los materiales de referencia deben estar debidamente soportados, identificados y almacenados de acuerdo con las recomendaciones técnicas;

c) Cumplir con un programa de mantenimiento de aquellos equipos que intervengan en la trazabilidad de la medición. Para el caso de las balanzas se debe contar con un programa de calibración;

d) Tener instrucciones documentadas en español para el uso y operación de todo equipo, las cuales deben estar disponibles al personal.

4. De los métodos de ensayo:

a) Mantener documentados y actualizados todos los métodos utilizados en las pruebas y

ensayos que realiza el Laboratorio;

b) Utilizar métodos referenciados en normas nacionales o internacionales, organizaciones técnicas, textos y revistas científicas o desarrollados por la empresa dueña del analito. Cuando sea necesario emplear métodos que no hayan sido establecidos en una norma, éstos deben estar documentados y validados; los métodos de ensayo deben estar disponibles al cliente y otros receptores de la información.

5. De la distribución y ambiente:

a) Contar con las instalaciones y distribución apropiada de las mismas, de tal forma que no afecten o invaliden los resultados de las mediciones;

b) Disponer de separación efectiva entre áreas, cuando exista incompatibilidad entre las diferentes actividades;

c) Definir y controlar el acceso a las áreas que afecten la calidad de los ensayos;

d) Tener definido y controladas las condiciones ambientales en aquellos casos cuando se afecten las pruebas o ensayos;

e) Tener un sistema de disposición de desechos que por lo menos contribuya a disminuir la contaminación ambiental.

6. De los registros y archivo:

a) Mantener un sistema de registros de tal forma que permita verificar en forma ágil y segura la trazabilidad de los procesos a que fue sometida la muestra desde la recepción hasta la emisión del resultado;

b) Tener registros de las observaciones originales, cálculos, gráficos y datos derivados del proceso analítico;

c) Mantener el archivo de los informes finales y registro de los datos originados en los procesos por un período no inferior a 1 año contado a partir de la fecha de emisión del resultado.

7. De los informes de ensayo:

a) Emitir los informes finales de los ensayos en forma exacta, clara, objetiva y sin ambigüedades, haciendo referencia al método utilizado;

b) Respalda el informe del ensayo con las firmas del Director Técnico del Laboratorio y el responsable del ensayo;

c) Definir los procedimientos para cambio de informes por mediciones defectuosas o errores

en la transcripción de resultados.

CAPITULO IV. DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE LABORATORIOS.

ARTÍCULO 5o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

El cumplimiento de los requisitos antes mencionados se verificará mediante visita técnica que realicen profesionales del Laboratorio del ICA encargados del control oficial de calidad de Insumos Agrícolas y Análisis de Residuos de Plaguicidas.

PARÁGRAFO. En los casos que sea necesario, por no contar con el personal requerido, el ICA se apoyará para la emisión del concepto en especialistas de otras áreas.

ARTÍCULO 6o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

Cumplidos los requisitos y de acuerdo con el informe técnico de la visita, el ICA expedirá el registro del laboratorio únicamente en las pruebas y ensayos para las cuales demostró su competencia.

El registro se expedirá mediante Resolución motivada, el cual tendrá una vigencia indefinida, pero podrá ser revisado de oficio o a solicitud de terceros y cancelado en cualquier momento cuando se compruebe el incumplimiento de algunos de los requisitos de la presente resolución y demás disposiciones vigentes.

PARÁGRAFO 1o. Las personas naturales o jurídicas, con laboratorios registrados ante el ICA para servicio a terceros y con laboratorios para control interno de calidad de insumos agrícolas o análisis de residuos de plaguicidas, deben cumplir con los requisitos de esta resolución, para lo cual se concede un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la publicación de la presente resolución para obtener el nuevo registro.

PARÁGRAFO 2o. Para laboratorios que estén solicitando por primera vez el registro, si transcurridos dos (2) meses calendario, contados a partir de la fecha de notificación de la providencia que ordenare el cumplimiento de algún requisito, el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud y se procederá a archivarla, informando del hecho al interesado.

PARÁGRAFO 3o. En los casos en que se cancele el registro de laboratorio expedido por el ICA, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos por la presente resolución.

CAPITULO V. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS.

ARTÍCULO 7o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

Los Laboratorios Registrados en el ICA están obligados a:

a) Suministrar dentro del término fijado, la información que les solicite la División de Insumos Agrícolas del ICA;

- b) Informar oportunamente a la División de Insumos Agrícolas del ICA, cualquier cambio que altere los requisitos que permitieron el registro;
- c) Informar trimestralmente a la División de Insumos Agrícolas sobre el cumplimiento de los contratos de prestación de servicio de análisis de control de calidad de Insumos Agrícolas a terceros;
- d) Permitir a los profesionales autorizados por el ICA, la realización de visitas técnicas para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos en las normas;
- e) En la prestación de servicios a terceros o control interno de calidad de Insumos Agrícolas y Análisis de Residuos de plaguicidas, utilizar únicamente los métodos para los cuales se demostró competencia técnica y obtuvo el registro.

CAPITULO VI. SANCIONES.

ARTÍCULO 8o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>
La violación a cualquiera de las normas establecidas en la presente resolución se sancionará mediante Resolución Motivada que expida el ICA, de conformidad con la normatividad vigente. Según la gravedad del hecho, las sanciones serán las siguientes:

- a) Multas sucesivas hasta por diez mil (10.000) salarios mensuales mínimos legales vigentes, sin perjuicio de ser convertidas en arresto en la proporción legal;
- b) Suspensión de operaciones, hasta por seis (6) meses;
- c) Cancelación del registro de laboratorio otorgado por el ICA.

ARTÍCULO 9o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>
Contra las sanciones a que se refiere el artículo 8o. de la presente resolución, proceden los recursos previstos en los Decretos 01 de 1984 y 2304 de 1989.

CAPITULO VII. OTRAS DISPOSICIONES.

ARTÍCULO 10. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>
Los Laboratorios de Análisis que prestan servicios a terceros en control de calidad de insumos agrícolas y análisis de residuos de plaguicidas, registrados en el ICA con anterioridad a la fecha de publicación de la presente Resolución y los de control interno de calidad de empresas productoras de los insumos agrícolas, dispondrán de un plazo de doce (12) meses para actualizar y completar la documentación que permita al ICA expedir los nuevos registros.

ARTÍCULO 11. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>
Los Laboratorios de control interno de calidad podrán subcontratar con laboratorios

debidamente registrados aquellas pruebas o ensayos que no están en capacidad de realizar y que el laboratorio a contratar haya demostrado competencia técnica.

ARTÍCULO 12. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

Los Laboratorios registrados ante el ICA en los términos de la presente resolución y que presten servicio a terceros no podrán ser subcontratados en aquellas pruebas y ensayos para los cuales no hayan demostrado la competencia técnica y serán responsables de los perjuicios que se deriven de los resultados, informes y conceptos emitidos.

ARTÍCULO 13. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

El ICA, en lo de su competencia y relacionado con insumos agrícolas y análisis de residuos de plaguicidas, sólo aceptará resultados y conceptos provenientes de laboratorios registrados en el ICA.

ARTÍCULO 14. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

En los casos en que los ensayos, pruebas e informes a ser presentados ante el ICA con fines de registro y de control de calidad de insumos agrícolas provengan de laboratorios con sede en el extranjero, los interesados deberán presentar certificados, dando cuenta de que el laboratorio que los ha efectuado se encuentra acreditado por un organismo competente del país de origen del laboratorio o un organismo internacionalmente reconocido.

PARÁGRAFO. El registro de laboratorios con sede en el extranjero se hará mediante la presentación de las certificaciones correspondientes expedidas por el organismo internacional reconocido, las cuales deberán hacer referencia a todos los métodos de ensayo reconocidos y las normas bajo las cuales se hizo la acreditación y deberán presentar documentos homologables con los requisitos del Capítulo II de la presente resolución.

ARTÍCULO 15. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 3823 de 2013>

La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga el Capítulo IV de la Resolución 3079 de 1995.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, D. C., a 27 de febrero de 2001.

ALVARO ABISAMBRA ABISAMBRA.
El Gerente General,