

## **RESOLUCION 1056 (17 ABRIL 1996)**

**Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 710 de 1981, 2218 de 1980 y 444 de 1993.**

**EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO  
ICA**

**en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confieren los Decretos Nos. 2141 de 1992, 2645 de 1993, 1840 de 1994 y 2150 de 1995.**

### **CONSIDERANDO**

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario ICA, ejercer el control técnico de los Insumos Agropecuarios.

Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, control de calidad y comercialización de Insumos Pecuarios, deberá registrarse en el **ICA** y cumplir las normas contenidas en la legislación vigente.

Que es necesario establecer las normas a las cuales se debe sujetar toda persona natural o jurídica que se dedique a las actividades mencionadas en el considerando anterior.

### **RESUELVE:**

#### **CAPITULO I**

#### **DEFINICIONES**

Para efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones.

1. **INSUMO PECUARIO.** Todo producto natural, sintético o biológico, o de origen biotecnológico, utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o a sus productos. Comprende también los cosméticos o productos destinados al embellecimiento de los animales y otros que utilizados en los animales y su hábitat restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida. Se incluyen en esta definición alimentos y aditivos.

2. **DROGA.** Toda sustancia farmacológica o biológicamente activa de origen animal, vegetal o mineral, sea natural, sintético, semisintético o biotecnológico que se utilice para el diagnóstico, control o tratamiento de las enfermedades de los animales.

3. **PRODUCTO BIOLÓGICO.** Se entiende por producto biológico el obtenido a partir de un organismo vivo, de sustancias derivadas del cultivo de los mismos o de origen humano o animal. Se utiliza con fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o productivos en los animales y se presenta en empaques o envases listos para su distribución y uso. Se incluye, los organismos y microorganismos empleados en el control biológico de enfermedades en los animales.

4. **MEDICAMENTO.** Toda droga o principio activo o mezcla de estos, con o sin adición de sustancias auxiliares, presentada bajo una forma farmacéutica, en empaques o envases y rotulado listo para su

distribución y uso, empleado con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de las enfermedades de los animales.

5. **MEDICAMENTO HOMEOPATICO.** Es aquel preparado farmacéutico de origen natural, el cual se obtiene siguiendo el procedimiento de la farmacia homeopáticas.

6. **PRODUCTO NATURAL.** Es el producto empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por recursos naturales o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos o productivos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas y químicamente definidas, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

7. **COSMETICO.** Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza y aromatización de la dentadura, piel y anexos. No se consideran cosméticos los producto similares que tengan acción terapéutica.

8. **PRINCIPIO ACTIVO.** Compuesto o compuestos dentro de un medicamento, que ejercen la acción farmacológica.

9. **ALIMENTOS PARA ANIMALES.** Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que respondan a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento o como suplementos o complementos de otras fuentes nutricionales.

10. **ALIMENTO COMPLETO.** Producto balanceado o mezcla de ingredientes que se administra a un animal, destinado a suplir sus necesidades nutricionales como única fuente de alimento.

11. **ALIMENTO CONCENTRADO.** Es aquel, rico en uno o varios principios nutritivos digestibles y se usan como suplementos de ensilados, forrajes, pastos, granos o subproductos de estos.

12. **ALIMENTO MEDICADO.** Alimento que en su composición incluye una sustancia anticoccidial a título preventivo, o un promotor de crecimiento que no sea de carácter hormonal.

13. **NUCLEO.** Mezcla de ingredientes con contenidos o valores altos de proteínas, o de energía y el cual puede ser adicionado con otros ingredientes para la obtención final de alimentos completos.

14. **SUPLEMENTO ALIMENTICIO.** Alimento usado en combinación con otro para mejorar el balance nutritivo o el efecto del producto resultante, o para facilitar el cumplimiento de actividades fisiológicas básicas.

15. **MICROINGREDIENTES.** Vitaminas, minerales y otros materiales normalmente requeridos en pequeñas cantidades y que se miden en miligramos, microgramos o partes por millón (p.p.m.) y unidades internacionales.

16. **MACROELEMENTOS.** Componen este grupo, elementos minerales indispensables en la alimentación animal, tales como: cloro, sodio, calcio, fósforo, magnesio, potasio y azufre.

17. **MICROELEMENTOS.** Componen este grupo, elementos minerales indispensables en la alimentación animal en pequeñas cantidades, tales como: hierro, zinc, yodo, manganeso, cobalto, molibdeno, selenio, cobre y cromo.

18. **SAL MINERALIZADA.** Mezcla formada por cloruro de sodio, calcio y fósforo, con la adición de otros macroelementos y microelementos.

19. **SUPLEMENTO MINERAL.** Mezcla cuyos componentes son: calcio y fósforo, así como también otros macro y microelementos indispensables en la alimentación animal, quedando excluido el cloruro de sodio.

20. SUPLEMENTO VITAMINICO. Mezcla cuyos componentes son vitaminas.
21. SUPLEMENTO MINERAL VITAMINICO. Todo suplemento mineral que contenga vitaminas.
22. PREMEZCLA. Mezcla uniforme de uno o mas microingredientes con excipientes, la cual se utiliza para facilitar la dispersión uniforme de los microingredientes en una cantidad grande de otro material o producto alimenticio. Se reconocen como tal las premezclas vitamínicas y minerales.
23. PROBIOTICOS. Son cepas de microorganismos benéficos vivos que conservan sus actividades fisiológicas y metabólicas; mezclados con sus metabolitos y medios en los cuales crecieron. Ejercen su acción controlando microorganismos patógenos y no patógenos, mejorando el balance microbiano intestinal y el estado nutricional y sanitario de los animales.
24. ADITIVO. Sustancia o producto no alimenticio, utilizado para dar sabor, pigmentar, conservar, prevenir la compactación, la oxidación, producir emulsificación o acidificación en los alimentos. También se consideran como tales, aquellas sustancias que administradas en las raciones de los animales ejercen sobre los mismos una actividad preventiva contra agentes nocivos de ocurrencia común.
25. EXCIPIENTE. Es la sustancia que sin producir modificaciones en la acción farmacológica, biológica o nutricional del principio activo o de la formulación, se adiciona en los Insumos Pecuarios.
26. FORMA FARMACEUTICA. Es el estado físico con el cual se presenta un Insumo Pecuario con el objeto de facilitar su dosificación o su administración.
27. MATERIA PRIMA. Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, utilizada como componente principal o ingrediente activo, o como excipiente en la elaboración de los Insumos Pecuarios.
28. FECHA DE VENCIMIENTO O DE EXPIRACION. Es la que se indica como fecha máxima hasta la cual se garantiza la actividad, potencia, pureza, características físico-químicas, microbiológicas y otras que corresponden a la naturaleza e indicación de un Insumo Pecuario. Se asigna con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas para tal efecto.
29. LOTE. Se entiende por lote la cantidad de un Insumo Pecuario que se produce en un solo ciclo de fabricación. La característica esencial del lote es su homogeneidad.
30. NUMERO DE LOTE. Asignación de números, letras, o su combinación para identificar el lote del producto.
31. PRODUCTO A GRANEL. Se entiende por producto a granel todo Insumo Pecuario que se encuentre en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaques finales de presentación comercial. No se considera un producto terminado.
32. CONTROL DE CALIDAD. Conjunto de operaciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.
33. PRODUCTOR. Toda persona natural o jurídica que contando con planta de producción, se dedique a la elaboración de Insumos Pecuarios cumpliendo todos los procesos químicos, físicos o biológicos a que haya lugar.
34. PRODUCTOR POR CONTRATO. Toda persona natural o jurídica que sin contar con planta de producción, se dedique a la comercialización de Insumos Pecuarios registrados a su nombre, suscribiendo contrato para la elaboración y control de calidad de los mismos con un laboratorio registrado en el ICA como productor.
35. SEMIELABORADOR. Persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de medicamentos, de productos naturales o de alimentos para animales.

36. ENVASADOR O EMPACADOR. Persona natural o jurídica que lleve a cabo el envase o empaque de medicamentos, de productos naturales o de alimentos para animales a granel.
37. IMPORTADOR. Toda persona natural o jurídica que ingrese al Insumos Pecuarios o materias primas para la elaboración de los mismos, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución y en la legislación vigente.
38. REGISTRO. Autorización que mediante documento otorga el ICA para producir, importar, comercializar y realizar control de calidad a los Insumos Pecuarios o materias primas para uso veterinario.
39. TITULAR DE REGISTRO COMO PRODUCTOR. Toda persona natural o jurídica a la cual se haya concedido el Registro como Productor de Insumos Pecuarios..
40. TITULAR DE REGISTRO COMO IMPORTADOR. Toda persona natural o jurídica a la cual se haya concedido el Registro como Importador Insumos Pecuarios.
41. TITULAR DE REGISTRO DE PRODUCTO. Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el Registro de un producto considerado como Insumo Pecuario. La titularidad puede corresponder al productor registrado en el ICA o a la persona natural o jurídica que suscriba contrato con un productor registrado en el ICA para la elaboración de su(s) producto(s).
42. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, biológicos, cosméticos y demás preparaciones farmacéuticas. Al respecto se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
43. NORMAS TECNICAS DE FABRICACION. Normas, procesos y procedimiento de carácter técnico que aseguren la calidad de los alimentos para animales. Se adoptan las expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.
44. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO. Normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los análisis de Laboratorio.
45. ACREDITACION. Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia y la idoneidad de personas naturales o jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con la supervisión y el control de Insumos Pecuarios.
46. ACREDITADO. Persona natural o jurídica oficial o particular que ha recibido acreditación del ICA para ejercer funciones en el control y supervisión de los insumos pecuarios.
47. DIRECTIVA. Norma técnica institucional firmada por el Director de la División de Insumos Pecuarios del ICA, de estricto cumplimiento por parte de las personas naturales o jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con el registro, la supervisión y el control técnico de los Insumos Pecuarios.

## **C A P I T U L O   I I**

### **REGISTRO DE PRODUCTORES, PRODUCTORES POR CONTRATO, PLANTAS SEMIELABORADORAS, ENVASADORAS O EMPACADORAS, IMPORTADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

**ARTICULO 2o.** Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, producción por contrato o el control de calidad de Insumos Pecuarios, deberá registrarse en el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

### **REGISTRO DE PRODUCTORES**

## PROCEDIMIENTO

**ARTICULO 3o.** Para obtener el Registro como Productor, el representante legal deberá formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos.

- a. Nombre o razón social del productor.
- b. Dirección de la(s) oficina(s) y planta(s) de producción.
- c. Información sobre las instalaciones, equipos, personal técnico y descripción de los procesos de producción que está en capacidad de desarrollar.
- d. Certificado de Constitución y Gerencia expedido por la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la Sociedad si se trata de persona jurídica, o Certificado de la Matrícula Mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no mayor a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.
- e. Toda empresa que pretenda obtener su registro como Productor debe disponer como parte de sus instalaciones y equipos de un Laboratorio de Control Interno de Calidad o presentar contrato con un laboratorio de control debidamente registrado en el ICA.
- f. Certificado o Patente de Sanidad o documento equivalente vigente, para las instalaciones de la planta de producción expedido por la autoridad de Salud Pública o el ente en quien ésta delegue.
- g. Los productores de plaguicidas pecuarios deben anexar la licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud.
- h. Inscripción en el ICA de un Químico Farmacéutico como Director Técnico del laboratorio productor de medicamentos o productos naturales y de un Médico Veterinario para los laboratorios productores de biológicos. En el caso de plantas de alimentos para animales se requiere la inscripción de un Médico Veterinario Zootecnista o Zootecnista como Asesor Técnico.
- i. Inscripción en el ICA de un Médico Veterinario como Director Científico para los laboratorios productores de medicamentos o productos naturales o biológicos.
- j. Recibos de pago expedidos por el ICA, de acuerdo con las tarifas vigentes.

PARAGRAFO 1. No se exigirá inscripción en el ICA de un Médico Veterinario como Director Científico, cuando el Laboratorio Productor sólo se dedique a la elaboración de medicamentos a terceros.

PARAGRAFO 2. Si transcurridos noventa (90) días contados a partir de la fecha de la comunicación que ordene el cumplimiento de algún requisito el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud.

**ARTICULO 4o.** Cumplidos los requisitos, el ICA o las personas naturales o jurídicas, oficiales o particulares acreditadas ante el mismo, realizarán visita técnica de inspección a las instalaciones del Laboratorio o Planta de producción y en caso de cumplir con los requerimientos previamente citados, el ICA expedirá el registro como productor de Insumos Pecuarios únicamente para aquellos productos para los cuales el interesado demostró estar en capacidad de producir. El registro se expedirá mediante Resolución motivada y tendrá una vigencia indefinida; sin embargo, el mismo podrá ser cancelado en cualquier momento en caso de incumplir cualquier requisito establecido en la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

PARAGRAFO.- Si realizada la visita técnica de inspección, a criterio del ICA, las instalaciones no cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o normas técnicas de fabricación, se otorgará un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha en que se comunique por escrito las adecuaciones o implementaciones necesarias a realizar. Vencido este plazo sin que el ICA reciba del interesado la solicitud de nueva visita, se considerará abandonada la solicitud.

**ARTICULO 5o.** Cuando el productor cambie o modifique la razón social, deberá solicitar al ICA la legalización de dicho cambio o modificación, anexando el Certificado de la Cámara de Comercio en un término no mayor de treinta (30) días de efectuado el hecho.

**ARTICULO 6o.** En caso de traslado del laboratorio o planta de producción, o montaje de una sucursal, debe comunicarlo por escrito al ICA en un término no mayor de treinta (30) días de efectuado el traslado o montaje correspondiente, debiéndose cumplir con los requisitos exigidos por el Artículo 3o. de esta Resolución.

PARAGRAFO. Para el caso de traslado del laboratorio o planta de producción o montaje de una sucursal, el ICA o las personas naturales o jurídicas ante él acreditadas realizarán visita técnica de inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o Normas Técnicas de Fabricación. Si se cumple con los anteriores requerimientos, el ICA procederá por escrito a dar la respectiva aprobación para las nuevas instalaciones o para la sucursal según sea pertinente.

### **REQUISITOS DE PRODUCCION**

**ARTICULO 7o.** Los laboratorios o plantas dedicados a la producción de Insumos Pecuarios deberán ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las normas técnicas de fabricación y cumplir como mínimo con los siguiente requisitos de producción:

#### **1. LABORATORIOS PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS O DE PRODUCTOS NATURALES**

a. Dirección Técnica a cargo de un Químico Farmacéutico y Dirección Científica a cargo de un Médico Veterinario.

Estos profesionales deberán inscribirse a través del representante legal del ICA, presentando el formulario de solicitud diligenciado, fotocopia de la tarjeta profesional y recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente.

b. El Laboratorio de Control Interno de Calidad tendrá un Químico Farmacéutico como responsable, no aceptándose el profesional inscrito en el ICA como Director Técnico.

#### **2. LABORATORIOS PRODUCTORES DE BIOLÓGICOS**

a. Dirección Técnica a cargo de un Médico Veterinario.

El responsable de la Dirección Técnica deberá inscribirse a través del representante legal en el ICA, presentando el formulario de solicitud diligenciado, fotocopia de la tarjeta profesional y recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente.

b. Locales apropiados y convenientemente separados y aislados para la estabulación de las diferentes especies animales necesarias para la elaboración de los productos o para su control.

c. Cuando se trate de productos en cuya elaboración se manipulen microorganismos que presenten riesgo para la salud humana, animal y ambiental, deberán contar con locales especiales para su producción y almacenamiento que ofrezcan todas las seguridades necesarias.

d. Contar con sistemas adecuados de refrigeración, congelación para la conservación de materias primas y de los productos en proceso de elaboración y terminados que lo requieran.

e. Laboratorio de Control Interno de Calidad o contrato con un Laboratorio autorizado por el ICA bajo responsabilidad de un Médico Veterinario, el cual en ningún caso será el registrado en el ICA como Director Técnico.

### 3. PLANTAS DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

- a. Asesoría Técnica a cargo de un Médico Veterinario Zootecnista o Zootecnista.
- b. Laboratorio de Control de Calidad Físico Químico, de Microbiología y de Análisis toxicológico para control de calidad, cada uno a cargo de un profesional competente en la materia.

PARAGRAFO 1°. Los Laboratorios de control de calidad, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes.

PARAGRAFO 2°. En caso de que el laboratorio o planta, se dedique a la producción mixta de medicamentos, productos naturales, productos biológicos o alimentos, cada área debe estar completamente separada de manera tal que se garantice la calidad de los productos que se fabriquen en cada una de ellas. Todo lo referente a este párrafo tiene como excepción aquellos casos en que la División de Insumos Pecuarios juzgue que no existe incompatibilidad tecnológica.

**ARTICULO 8o.** A partir de la fecha de publicación de la presente Resolución, se concede un plazo de hasta tres (3) años para que los Laboratorios productores que cuenten con registro se acojan a las Buenas Prácticas de Manufactura o las normas técnicas de fabricación vigentes.

PARAGRAFO. Vencido el termino fijado para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura o las normas técnicas de fabricación, las empresas que no cumplan con éstas serán objeto de las sanciones previstas en la presente Resolución.

### **REGISTRO DE PRODUCTORES POR CONTRATO**

#### **PROCEDIMIENTO**

**ARTICULO 9o.** Para obtener el registro como productor por contrato, el representante legal debe formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos:

- a. Nombre o razón social del productor.
- b. Dirección de la (s) oficina (s) y depósitos o bodegas de almacenamiento.
- c. Certificado de Constitución y Gerencia expedido por la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la sociedad si se trata de persona jurídica, o Certificado de la Matrícula Mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no mayor a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.
- d. Certificado o Patente de Sanidad o documento equivalente expedido por la autoridad de Salud pública o el ente por este delegado para las bodegas o depósitos de almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- e. Inscripción en el ICA de un Médico Veterinario como Director Científico, para el caso de Laboratorios productores de medicamentos, productos naturales y productos biológicos y de un Médico Veterinario Zootecnista o de un Zootecnista como Asesor Técnico en el caso de plantas productoras de alimentos.
- f. Contrato para la elaboración de los productos suscrito con un laboratorio o planta de producción registrada en el ICA. El contrato de producción y control de calidad debe cumplir los siguientes requisitos:
  1. Debe estar suscrito entre los representantes legales de las partes, consignando las firmas de los responsables.
  2. La vigencia mínima del contrato debe ser de un (1) año.

3. Debe incluir los nombres comerciales o genéricos de los productos que se vayan a elaborar indicando su forma farmacéutica o tipo de alimento a fabricar
4. Debe consignar el compromiso de llevar a cabo el análisis de todos y cada uno de los productos y lotes elaborados para el caso de los laboratorio productores de medicamentos, productos naturales o productos biológicos. En caso de alimentos para animales se debe incluir el compromiso de analizar como mínimo una muestra producto mes.
5. Debe incluir la clase o clases de análisis a realizar. En el caso de medicamentos, productos naturales y productos biológicos, el contratista adquiere la responsabilidad de reportar semestralmente al ICA toda la información inherente a la producción y/o control de calidad de todos los productos y lotes fabricados. Las plantas productoras de alimentos deberán llevar a cabo este reporte mensualmente.

En caso de darse por terminado el contrato de producción o de control de calidad en cualquier momento, o incumplimiento del mismo, el contratista debe comunicar la novedad al ICA en un término no mayor de treinta (30) días.

- g. Si las bodegas o depósitos no son propiedad del solicitante se debe presentar al ICA contrato de arrendamiento.
- h. Recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con las tarifas vigentes.

PARAGRAFO 1°. El productor por contrato podrá celebrar contrato independiente de control de calidad con un laboratorio registrado en el ICA, cumpliendo con lo dispuesto en el literal f del presente artículo.

PARAGRAFO 2°. Si transcurridos noventa (90) días contados a partir de la fecha de la comunicación que ordene el cumplimiento de algún requisito el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud.

PARAGRAFO 3°. El registro de productor por contrato lleva implícita la autorización para importar productos terminados y las materias primas utilizadas en la producción y que aparezcan en la composición consignada en el registro respectivo.

**ARTICULO 10o.** Cumplidos los requisitos enunciados en los literales del Artículo 9o. de esta Resolución, el ICA o el ente acreditado, realizará visita técnica de inspección a las bodegas o depósitos de la firma interesada y si estas cumplen con los requerimientos para tal fin, el ICA expedirá el registro como productor por contrato mediante Resolución motivada. El registro tendrá una vigencia indefinida, pero podrá ser cancelado en cualquier momento, cuando se incumpla cualquiera de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

PARAGRAFO. Si realizada la visita técnica de inspección, las instalaciones no cumplen con los requerimientos para el almacenamiento o depósito de las materias primas y productos, se otorgará un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha en que se le comunique por escrito las adecuaciones o implementaciones necesarias a realizar, para que el interesado cumpla con las observaciones requeridas y solicite nueva visita por parte del ICA. Vencido este plazo sin que el ICA reciba del interesado la solicitud de nueva visita, se considerará abandonada la misma.

**ARTICULO 11o.** Cuando el productor por contrato cambie de razón social, deberá solicitar al ICA la legalización de dicho cambio, anexando el Certificado de la Cámara de Comercio correspondiente, en un término no mayor de treinta (30) días calendario después de efectuado el hecho.

ARTICULO 12°. En caso de traslado del lugar de almacenamiento o depósito de los productos, deberá comunicarlo por escrito al ICA en un término no mayor de treinta (30) días calendario de efectuado el

traslado, debiendo cumplir con los requisitos exigidos por el Artículo 9o. de esta Resolución, excepto el literal e para el cual será válida la constancia de que este requisito se mantiene vigente.

PARAGRAFO. En este caso el ICA o las personas naturales o jurídicas acreditadas realizarán visita técnica de inspección para verificar el cumplimiento de los requerimientos para almacenamiento. Si se cumple con los anteriores requerimientos el ICA procederá a dar la respectiva aprobación para las nuevas instalaciones. En caso contrario se aplicará lo expresado en el Parágrafo único del Artículo 10o. de esta Resolución.

### **REQUISITOS DE PRODUCCION**

**ARTICULO 13o.-** Los productores por contrato deberán contar como mínimo con las siguientes instalaciones y personal técnico:

a. Dirección técnica a cargo de un Químico Farmacéutico para el caso de medicamentos y productos naturales.

La Dirección técnica podrá estar a cargo del Director Técnico del Laboratorio Productor con quien se suscribió contrato de producción, según acuerdo escrito entre las partes, que deberá enviarse al ICA, o por un Químico Farmacéutico del productor por contrato. No se aceptará como Director Científico el mismo que desempeñe esta función en el Laboratorio Productor.

b. Para el caso de productores por contrato dedicados a la elaboración de productos biológicos, la Dirección técnica deberá estar a cargo de un Médico Veterinario, pudiendo estar a cargo de quien figure como Director Técnico para el área de biológicos del Laboratorio Productor con quien se suscribió contrato de producción, según acuerdo escrito entre las partes, del cual se deberá enviar constancia al ICA o podrá estar a cargo de un Médico Veterinario del productor bajo contrato.

c. Asesoría Técnica a cargo de un Médico Veterinario Zootecnista o Zootecnista para el caso de empresas dedicadas a la producción de alimentos no aceptándose como tal el Asesor Técnico de la planta con la cual se suscribe el contrato de fabricación.

d. Contar con bodega(s) o depósito(s) apropiados para el almacenamiento de materias primas y productos terminados, de tal manera que permita una adecuada conservación de los mismos. En el caso de almacenamiento de productos biológicos se deberá disponer de un sistema de refrigeración o congelación, para su mantenimiento.

PARÁGRAFO. Todos los profesionales citados en el presente artículo deberán inscribirse ante la División de Insumos Pecuarios del ICA a través del representante legal, presentando el formulario de solicitud, fotocopia de la tarjeta profesional y el recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente.

### **REGISTRO DE PLANTAS SEMIELABORADORAS, EMPACADORAS O ENVASADORAS**

#### **PROCEDIMIENTO**

**ARTICULO 14o.** Para obtener el registro como Semielaborador, Empacador o Envasador, el representante legal deberá formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos:

- a. Nombre o razón social del semielaborador, empacador o envasador.
- b. Dirección de la(s) oficina(s) y planta(s).
- c. Información sobre las instalaciones, equipos, personal técnico y descripción de los procesos de semielaboración, empaque o envase que está en capacidad de desarrollar.
- d. Certificado de Constitución y Gerencia expedido por la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la Sociedad si se trata de persona jurídica, o Certificado de Matrícula

Mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no mayor a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.

- e. Certificado o Patente de Sanidad o documento equivalente vigente, expedido por la autoridad de Salud Pública o ente en quien este delegue, para las instalaciones de la planta.
- f. Inscripción en el ICA de un Químico Farmacéutico como Director Técnico del Laboratorio Semielaborador, empacador o envasador de Medicamentos o Productos Naturales, cumpliendo con los requisitos del Parágrafo único del artículo 13° de esta Resolución.
- g. Recibos de pago expedido por el ICA, de acuerdo con las tarifas vigentes.

PARAGRAFO. Si transcurridos noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha de la comunicación que ordene el cumplimiento de algún requisito el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud.

ARTICULO 15°. Cumplidos los requisitos, el ICA o las personas naturales o jurídicas oficiales o particulares acreditadas ante el mismo, realizarán visita técnica de inspección a las instalaciones del Laboratorio o Planta semielaboradora, empacadora o envasadora y en caso de cumplir con los requerimientos previamente citados, el ICA expedirá el registro como Semielaborador, empacador o envasador de medicamentos o productos naturales únicamente para aquellos para los cuales el interesado demostró estar en capacidad de producir. El registro se expedirá mediante resolución motivada y tendrá un vigencia indefinida; sin embargo, el mismo podrá ser cancelado en cualquier momento en caso de incumplir cualquier requisito establecido en la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

PARAGRAFO. Si realizada la visita técnica de inspección, a criterio del ICA, las instalaciones no cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las Normas Técnicas de Fabricación, se otorgará un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha en que se comunique por escrito las adecuaciones o implementaciones necesarias a realizar. Vencido este plazo sin que el ICA reciba del interesado la solicitud de nueva visita, se considerará abandonada la solicitud.

ARTICULO 16°. Cuando el semielaborador, empacador o envasador cambie o modifique la razón social, deberá solicitar al ICA la legalización de dicho cambio o modificación, anexando el Certificado de la Cámara de Comercio en un término no mayor de treinta (3) días calendario de efectuado el hecho.

ARTICULO 17°. En caso de traslado de la planta o montaje de una sucursal, deberá comunicarse por escrito al ICA en un término no mayor de treinta (39) días calendario de efectuado el traslado o montaje correspondiente, debiéndose cumplir con los requisitos exigidos por el artículo 13° de esta Resolución.

PARAGRAFO. Para el caso de traslado de la Planta o montaje de una sucursal, el ICA o las personas naturales o jurídicas ante él acreditadas realizarán visita técnica de inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las Normas Técnicas de Fabricación. Si se cumple con los anteriores requerimientos, el ICA procederá por escrito a dar la respectiva aprobación para las nuevas instalaciones o para la sucursal según sea pertinente.

#### REQUISITOS PARA PLANTAS SEMIELABORADORAS, EMPACADORAS O ENVASADORAS

ARTICULO 18°. Los laboratorios o plantas semielaboradoras, empacadoras o envasadoras de medicamentos, productos naturales y de alimentos para animales, deberán ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes o Normas Técnicas de Fabricación y contar con la Dirección Técnica a cargo de un Químico Farmacéutico, en el caso de medicamentos y productos naturales y un profesional competente para el caso de alimentos para animales. Estos profesionales deberán inscribirse a través del representante legal en el ICA, presentando el formulario de solicitud diligenciado y fotocopia de la tarjeta profesional y recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente.

PARAGRAFO. En el caso de semielaboración, empaque o envase mixto de medicamentos, productos naturales y alimentos, cada área deberá estar separada de manera tal que se garantice la calidad de los mismos. Se podrá hacer excepción cuando se juzgue que no existe incompatibilidad tecnológica.

## REGISTRO DE LOS IMPORTADORES

### PROCEDIMIENTO

ARTICULO 19°. Para obtener el registro como importador de Insumos Pecuarios, el representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos:

- a. Nombre o razón social y dirección de la oficina y depósito.
- b. Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la Sociedad si se trata de persona jurídica, o certificado de Matrícula Mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no anterior a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.
- c. Certificado o Patente de Sanidad o documento equivalente vigente expedido por la autoridad de Salud o el ente en quien esta delegue.
- d. Especificar el tipo de productos a importar.
- e. Contar con bodegas o depósitos de almacenamiento apropiados para mantener los productos y/o materias primas en la forma más adecuada de conservación.

En caso de importación de productos biológicos se debe disponer de un sistema de refrigeración o congelación para la conservación de los mismos. Si las bodegas o depósitos no son de propiedad del solicitante, se debe presentar contrato de arrendamiento o certificación de un almacén general de depósito firmada por el representante legal en que conste la prestación del servicio.

- f. Recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con las tarifas vigentes.

**PARAGRAFO 1o.** Cuando los productos o materias primas se depositen en Almacenes Generales de Depósito, se exigirá una certificación del respectivo representante legal en la cual se indicará la prestación del servicio del almacenamiento o bodegaje que el correspondiente almacén o depósito hará al solicitante del Registro como Importador.

**PARAGRAFO 2o.** Cumplidos los requisitos exigidos, el ICA o el ente acreditado practicará la visita técnica de inspección a las instalaciones.

**ARTICULO 20o.** Cumplidos los requisitos antes enumerados y si el informe de la visita técnica de inspección es favorable, el ICA expedirá el registro como importador mediante resolución motivada, el cual tendrá una vigencia indefinida, sin embargo, el mismo podrá ser cancelado en cualquier momento cuando se incumpla cualquiera de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

**PARAGRAFO.** Si transcurridos noventa (90) días contados desde la fecha de la comunicación que ordene el cumplimiento de algún requisito, el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud.

**ARTICULO 21o.** En caso de traslado o montaje de otra bodega o depósito o de cambio de Almacén General de Depósito, el interesado o el representante legal, deberá comunicarlo por escrito al ICA en un plazo no mayor de treinta (30) días de efectuado el traslado, montaje o cambio, anexando contrato de arrendamiento o constancia de prestación del servicio de bodegaje para el caso de almacenes de depósito.

PARAGRAFO. Para este caso se aplicará lo dispuesto en el Parágrafo único del Artículo 12° de esta Resolución.

**ARTICULO 22o.** La titularidad de registro de productos llevará implícita la autorización para importar productos terminados para los cuales obtenga registro y las materias primas utilizadas en la producción y que aparezcan en la composición consignada en el registro respectivo.

ARTICULO 23°. La importación de medicamentos , productos naturales, productos biológicos, alimentos o materias primas para su elaboración, estará sujeta a lo dispuesto al respecto en la Resolución del ICA por la cual se dictan disposiciones en materia de importación y exportación de los mismos que a la fecha se encuentre vigente.

### **OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES, PRODUCTORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, EMPACADORES O ENVASADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD E IMPORTADORES**

**ARTICULO 24o.** Son obligaciones de los Productores, Productores por contrato, Semielaboradores, empacadores o envasadores y de los Laboratorios de Control de Calidad e Importadores:

- a. Mantener las condiciones técnicas adecuadas para la producción, control de calidad, almacenamiento, semielaboración, envase o empaque y transporte de las materias primas y de los productos elaborados en el país, o importados.
- b. Diligenciar dentro del término fijado, los formularios que para información estadística le suministre el ICA.
- c. Permitir en cualquier momento las visitas técnicas que realice el ICA a través de sus funcionarios o personas jurídicas acreditadas a sus instalaciones.
- d. Importar, distribuir o comercializar únicamente Insumos Pecuarios con registro ICA vigente.
- e. Prohíbese la distribución o venta de materias primas para uso diferente a la elaboración de los productos que trata la presente Resolución y que cuente con el registro del ICA.
- f. Permitir al ICA o personas acreditadas la toma de muestras de Insumos Pecuarios a nivel de laboratorio productor, planta de producción, bodega, planta semielaboradora, envasadora, empacadora o depósito de almacenamiento, puertos y lugares de distribución y venta, con destino al análisis en el laboratorio oficial o acreditado y respetar las actuaciones administrativas que realice el ICA o el ente acreditado en los sitios mencionados.
- g. Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas con la expedición o renovación de Registro.
- h. Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro. Cualquier modificación, adición o variación en ellos deberá ser autorizada previamente por el ICA.
- i. Queda prohibido usar el nombre del ICA para fines de promoción comercial de las empresas o sus productos.
- j. El titular del registro de productos está obligado a restituir a las personas o establecimientos afectados, bajo el sistema acordado entre las partes, los productos que sean decomisados por causales de responsabilidad del productor o titular del registro, o por retiro oficial de muestras para su análisis.
- k. Suministrar los patrones y cepas de referencia internacionales para análisis de sus productos, cuando el ICA lo solicite.

I. Los titulares de registro deberán conservar la documentación de producción, control de calidad y muestras de retención por cada lote y producto fabricado como mínimo durante el periodo de validez, en el caso de medicamentos, biológicos o productos naturales. En el caso de alimentos, este periodo deberá ser como mínimo seis (6) meses posteriores a la fecha de formulación del producto.

**ARTICULO 25o.** Los productores o titulares de registro de productos quedan en la obligación de dar parte al ICA de toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.

#### REGISTRO DE LOS LABORATORIOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD

ARTICULO 26°. Los Laboratorios para el control de calidad de insumos pecuarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El laboratorio de control de calidad de medicamentos y productos naturales deberá estar dirigido por un Químico Farmacéutico. El laboratorio de control de calidad microbiológico de medicamentos, productos naturales y alimentos para animales deberá estar dirigido por un profesional competente en el análisis microbiológico de estos productos.
- b. El laboratorio de control de calidad de alimentos (bromatológico y fisicoquímico) deberá estar dirigido por un Químico.
- c. El laboratorio de control de calidad de biológicos deberá estar dirigido por un Médico Veterinario.
- d. El laboratorio de control de calidad Toxicológico de alimentos deberá estar dirigido por un profesional competente en análisis toxicológico de alimentos.
- e. Disponer de instalaciones, equipos y técnicas analíticas adecuadas acogiendo en todos los casos a las Buenas Prácticas de Laboratorio.

ARTICULO 27°. Para obtener el registro de los laboratorios para prestar el servicio de control de calidad a terceros, el interesado, o representante legal deberá formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos:

- a. Nombre o razón social del laboratorio.
- b. Dirección del laboratorio.
- c. Nombre del propietario o del representante legal.
- d. Relación de los equipos con que se dispone.
- e. Análisis que está en capacidad de hacer y métodos que se propone seguir en cada caso.
- f. Certificado de Constitución y Gerencia expedido por la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la sociedad si se trata de persona jurídica, o Certificado de Matrícula Mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no mayor a 90 días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.
- g. Certificado o Patente de Sanidad o documento equivalente vigente expedido por la autoridad de Salud o el ente por éste delegado.
- h. Recibos de pago expedidos por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente.

PARAGRAFO 1°. Los profesionales a los cuales se refiere los literales a, b, c y d del artículo 26°, deberán inscribirse en el ICA, a través del representante legal presentando la solicitud respectiva, formulario diligenciado, fotocopia de la tarjeta profesional y recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente.

PARAGRAFO 2°. Cumplidos los requisitos anteriores el ICA o el ente acreditado practicará visita de inspección a las instalaciones.

PARAGRAFO 3°. Si transcurridos noventa (90) días contados desde la fecha de la comunicación que ordene el cumplimiento de algún requisito el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud.

ARTICULO 28°. Cumplidos los requisitos enumerados el ICA expedirá el registro correspondiente mediante resolución motivada, el cual tendrá una vigencia indefinida, pero podrá ser cancelado en cualquier

momento cuando se incumpla cualquiera de los requisitos de la presente resolución y demás disposiciones vigentes.

ARTICULO 29°. En el caso de traslado del laboratorio o montaje de otro laboratorio, el representante legal deberá comunicarlo por escrito al ICA, en un plazo no mayor de treinta (30) días, cumpliendo con los requisitos exigidos por el artículo 27° de la presente resolución.

### CAPITULO III

#### REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

**ARTICULO 30o.** Para la comercialización de Insumos Pecuarios en el país, se requiere que hayan sido registrados previamente en el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

**ARTICULO 31o.** Para obtener el registro de los productos, el interesado deberá presentar la solicitud para cada producto por separado ante el ICA, incluyendo la siguiente información y documentos:

- a. Nombre o razón social del solicitante
- b. Dirección de la oficina, planta de producción, bodega o depósito.
- c. Nombre con el cual se comercializará el producto.
- d. Composición garantizada completa (ingredientes activos, auxiliares o excipientes) en unidades del sistema métrico decimal. En el caso de alimentos, incluir la composición garantizada con los límites máximos expresados en porcentaje en peso para humedad, fibra, cenizas y equivalente proteico del nitrógeno no proteico (NNP), y límite mínimo para proteína y grasa. En sales mineralizadas el cloruro de sodio y macroelementos deben ser garantizados en porcentaje en peso indicando los límites mínimos para el cloruro de sodio, fósforo y calcio, la humedad y el flúor, deben garantizarse como máximo. Los microingredientes, deberán expresarse en el sistema internacional de unidades.
- e. Forma farmacéutica y presentación comercial. En los productos biológicos se indicará si es una vacuna, bacterina, suero, toxoide o similares.
- f. Indicación específica o propósito del producto, vías de administración y especies animales para los cuales se indica, dosis o cantidad a suministrar por animal en el caso de alimentos, en la unidad correspondiente para cada uno de los ingredientes activos por kilogramo(s) de peso vivo y la dosis correspondiente del producto terminado en mililitros o miligramos por Kg(s) de peso vivo o animal, para medicamentos.
- g. Descripción completa de las características de los empaques, envases, tipo de cierre o sellado y contenidos netos. Los envases de los medicamentos y productos naturales deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos, se exceptúan los envases que por su naturaleza no necesiten de dicho sistema.
- h. Certificado de clasificación toxicológica expedida por el Ministerio de Salud, cuando el producto se clasifique como plaguicidas.
- i. Descripción completa de método de elaboración del producto.
- j. Descripción completa del método de análisis cualitativo y cuantitativo bien sea físico, químico o biológico que el producto requiera.
- k. Adjuntar las pruebas de estabilidad realizadas al producto terminado en el caso de medicamentos y biológicos.
- l. Proyecto de rotulado completo (caja, etiqueta e inserto si lo lleva), por duplicado y conforme a lo indicado en los Artículos 32°, 33°, 34°, 35°, 36°, 37° y 38° de esta Resolución.

m. El rotulado de los productos que contengan sustancias de control del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud deberán llevar el distintivo establecido por este.

n. La solicitud de registro deberá estar firmada por el representante legal de la empresa. Los documentos de orden técnico tales como métodos de elaboración y análisis, fórmula cualicuantitativa, rotulado y demás de esta índole deberán estar firmados por el Director Técnico y el Director Científico de la firma, o el Asesor Técnico de la misma, según corresponda.

ñ. Si el producto a registrarse no es elaborado por el solicitante pero manufacturado en el país, deberá adjuntarse contrato de elaboración y de control de calidad, con firmas de representantes legales, celebrado con un Laboratorio o Planta de Producción o Laboratorio de Control de Calidad registrado en el ICA. Cuando el producto conlleve un proceso de semielaboración, empaque o envase se deberá adjuntar el respectivo contrato. Para estos casos el laboratorio o planta productora será solidariamente responsable con el titular del registro, de la calidad del producto terminado.

o. Para los productos no elaborados en el país se deberá anexar a la solicitud, certificado de libre venta en el país de origen, expedido por autoridad gubernamental competente, con fecha de expedición no mayor de seis (6) meses a la solicitud de registro, o justificación oficial que explique el motivo por el cual no está registrado. Este certificado deberá consignar la fórmula cualicuantitativa completa y estar autenticado por el Consulado Colombiano que corresponda. Además deberá remitirse certificación oficial del país de origen en donde se haga constar que la planta o laboratorio productor cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o Normas Técnicas de Fabricación, según el caso.

Cuando la solicitud de registro no sea hecha a través de una filial, subsidiaria o similar en el país del titular del registro, se deberá anexar una autorización del mismo, para que a través de un representante inscrito en la Cámara de Comercio, se gestione el trámite de registro correspondiente. Esta autorización deberá estar autenticada por el Consulado Colombiano que corresponda.

En estos casos el registro se otorgará a nombre del titular del registro en el extranjero. Si hubiere filiales o subsidiarias en Colombia, tal condición debe ser debidamente acreditada para expedir el registro a nombre de las mismas si así es solicitado.

p. Certificado de la Superintendencia de Industria y Comercio que permita establecer si la marca o nombre comercial del producto está o no registrado y en caso afirmativo quien es el titular, o si la misma se encuentra en trámite de registro y a nombre de quién.

q. Para el registro de productos que en su composición garantizada contenga ingrediente (s) activo (s) o sustancia (s) biológica (s) de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso y eficacia en el país, o para el caso de nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, el ICA podrá exigir como requisito previo para el registro, la realización de prueba (s) de eficacia en Colombia, bajo su supervisión o la de un ente acreditado. Para la realización de estas pruebas el ICA podrá solicitar al interesado patrones internacionales del (los) ingrediente(s) activo(s) reactivos, cepas y demás elementos que se requieran para la ejecución del trabajo.

No se dará concepto favorable para adelantar pruebas de eficacia a productos con el objeto de registro o no entrará a supervisar estas pruebas hasta tanto se cumplan las siguientes etapas:

- Envío de la solicitud de registro para el producto conforme a lo indicado en la presente resolución, acompañada de literatura científica y trabajos técnicos que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad, aguda y crónica, acciones farmacológicas, teratogenicidad, embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, y efectos sobre el ambiente, acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos que a criterio del interesado ayuden a sustentar el producto.

- Envío a la División de Insumos Pecuarios del ICA del protocolo de ensayo propuesto.

- Muestras del producto terminado cuando sean requeridas por el ICA.

- Recibo de pago expedido por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente. Para el caso de alimentos se requerirá además la cancelación de la tarifa vigente por concepto de producción.

PARAGRAFO 1°. Toda la información y documentos de carácter técnico, deberá presentarse en idioma español, excepto los artículos científicos o similares que se adjunten como sustento del registro.

PARAGRAFO 2°. El interesado deberá cubrir el costo o tarifa de los trabajos, pruebas biológicas, de eficacia, inocuidad y otras a que haya lugar,

PARAGRAFO 3°. Si transcurridos noventa (90) días a partir de la fecha de comunicación de la providencia que ordene el cumplimiento de algún requisito, el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud.

ARTICULO 32°. Solo podrán comercializarse para uso directo según las indicaciones de los mismos, los productos o insumos pecuarios terminados, es decir aquellos que se encuentren en su forma de manufactura definitiva, subdivididos y rotulados en sus envases o empaques finales de presentación comercial listos para su distribución y uso.

PARAGRAFO. La responsabilidad derivada del uso de productos no terminados recaerá entre las partes, productor o titular de registro y comprador, teniendo en cuenta que el ICA no ejerce el control de este tipo de insumo.

## **ROTULADO**

**ARTICULO 33o.** Se entiende por rotulado la información impresa que consigna la etiqueta, caja, inserto, empaque o envase de los Insumos Pecuarios.

PARAGRAFO 1°. Se prohíbe en la leyenda del rotulado:

- a. El empleo de los términos o palabras "etcétera", "similares" y "otras", y "demás" y sus sinónimos para hacer entender o para indicar que el producto posee acción biológica o farmacológica de alguna índole contra varias entidades infecciosas, parasitarias, orgánicas o sus agentes causales o de índole nutricional.
- b. Hacer referencia o propaganda a otros productos de cualquier clase, bien sean del mismo laboratorio o razón social o de laboratorio o razón social diferente.
- c. Términos o denominaciones no técnicas referentes a enfermedades, síntomas o regiones anatómicas de los animales.

**PARAGRAFO 2°.** Se entiende por etiqueta la información impresa bajo cualquier sistema que deberán llevar los envases o empaques cualquiera que sea su material.

**PARAGRAFO 3°.** Para los productos que se clasifiquen como plaguicida pecuario, el rotulado deberá cumplir con la norma vigente expedida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC.

**ARTICULO 34o.** Dependiendo de la clase o tipo de envase, empaque, tipo de producto y presentación comercial, la caja e inserto podrán ser opcionales; sin embargo, en el caso de acompañar al producto, sus respectivos proyectos deberán ser anexados a la solicitud de registro, para la evaluación correspondiente.

**ARTICULO 35o.** La etiqueta deberá llevar como mínimo la siguiente información:

- a. Razón social del titular del Registro.
- b. Nombre del producto.

c. Composición garantizada consignando el nombre genérico de los ingredientes activos y su concentración en la fórmula. Se aceptará que figuren los nombres químicos sólo cuando no existen nombres genéricos.

En la presentación de la fórmula o composición garantizada de los medicamentos, productos naturales, biológicos o alimentos, la concentración de los ingredientes se deberán expresar, utilizando según corresponda, el sistema métrico decimal o en unidades internacionales, en la siguiente forma:

1. Por unidad en el caso de tabletas, grageas, cápsulas, bolos, óvulos, supositorios y similares.
  2. Para productos en forma de polvo, semisólidos, líquidos y aerosoles la composición se debe expresar por mililitro(s) o gramo(s) según corresponda.
  3. En productos para reconstituír, excepto para aquellos de dilución directa en el agua de bebida de los animales, la composición garantizada se deberá expresar por mililitro(s) del producto ya reconstituido.
  4. En productos biológicos se deberá expresar la identidad y concentración de las cepas o microorganismos constitutivos por dosis o por mililitro. En vacunas inactivadas se deberá expresar el título por dosis o mililitro, antes de la inactivación.
  5. En los alimentos la composición garantizada deberá estar expresada en porcentaje o en unidades del sistema métrico decimal, según la clase de alimento.
- d. Contenido neto, utilizando el sistema métrico decimal.
- e. Número del lote de fabricación, expresado en sistema numérico o alfa numérico.
- f. Fecha de expiración o vencimiento de todos los Insumos Pecuarios excepto los alimentos completos, concentrados o núcleos y sales mineralizadas. El período de validez dependerá del tipo de producto y resultados de estabilidad, pero en ningún caso será superior a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su elaboración.
- g. Cuando se trate de un producto elaborado por terceros, deberá figurar la razón social del laboratorio o empresa fabricante así: Elaborado por (razón social del laboratorio fabricante), Para (razón social del titular del registro del producto).
- h. Número del registro ICA impreso.

PARAGRAFO 1°. Las etiquetas de los alimentos para animales además de lo dispuesto en el presente artículo, deberán llevar la siguiente información: indicaciones o recomendaciones para su uso, especie animal y etapa productiva para la cual se indica, cantidad a suministrar y forma de uso.

La etiqueta podrá estar impresa sobre el empaque o en tarjeta para cada cara del mismo, con un tamaño mínimo de 10 por 20 cm., adheridas por un proceso que garantice su permanencia en el empaque.

PARAGRAFO 2°. En alimentos medicados se deberá incluir el tiempo de retiro para el ingrediente activo de la formulación y las especies y etapas productivas de restricción.

**ARTICULO 36°.** Además de la información exigida para la etiqueta, según la clase de Insumo Pecuario la caja deberá contener la información relativa a indicaciones, dosis o cantidades de suministro, frecuencia y duración del tratamiento, o tiempo de administración, vía de administración, forma de uso, especies animales para las cuales se indica el producto, precauciones o contraindicaciones, tiempos de retiro, instrucciones sobre conservación, titular del registro, empresa productora o importadora y los términos: "Uso Veterinario", "Manténgase fuera del alcance de los niños", y para aquellos productos que así lo requieran los términos; "Venta bajo fórmula del Médico Veterinario".

PARAGRAFO 1°. Los productos que se presentan comercialmente en unidosis, pequeños volúmenes o contenidos y en empaques múltiples que por sus características no pueden llevar la información completa exigida para la caja, cada unidad de venta (cojines, frascos, empaques termoformables, sobres y similares) deberán expendirse acompañados del inserto que consigne la información correspondiente al rotulado.

**ARTICULO 37°.** Se entiende por inserto la información complementaria a la consignada en la etiqueta o caja que contenga el producto. El inserto se considera opcional por parte del titular del registro, excepto para los casos citados en el párrafo anterior, pero cuando se incluya hará parte integral del rotulado que se anexe con la solicitud de registro.

El inserto deberá llevar la siguiente información:

1. Razón social de la firma titular del Registro.
2. Nombre del producto.
3. Número del Registro ICA.
4. Las leyendas "Uso Veterinario" y "Consulte al Médico Veterinario".
5. A juicio del titular del Registro, podrá incluir información farmacológica, nutricional, ampliación de precauciones y/o contraindicaciones, instrucciones adicionales sobre manejo y uso del producto.
6. La información sobre indicaciones, dosis o cantidades de suministro, vías de administración, frecuencia y duración del tratamiento y especies animales para las cuales se indica, deberá ser idéntica a la consignada en la etiqueta o caja.
7. En productos biológicos podrá consignar una descripción somera de la enfermedad que previene y formas de coadyuvar a la prevención.
8. La información farmacológica y nutricional deberá estar respaldada por la respectiva bibliografía en el inserto.

PARAGRAFO 1°. Cuando la etiqueta de los productos, en razón del espacio disponible para ella según el tamaño de los envases o empaques, no permita la inclusión de toda la información o parámetros técnicos exigidos para el rotulado, el inserto deberá llevar obligatoriamente esta información.

PARAGRAFO 2°. Cuando la presentación comercial del producto no esté acompañado de caja ni de inserto, toda la información exigida para el rotulado deberá quedar consignada en la etiqueta.

**ARTICULO 38°.** Se consideran medicamentos o productos naturales de venta bajo fórmula del Médico Veterinario los señalados en las normas vigentes sobre el particular. Esta condición deberá aparecer consignada en el rotulado.

**ARTICULO 39°.** El rotulado de los productos deberá estar en idioma español. Podrá figurar la misma terminología del rotulado en idioma diferente, sobresaliendo y figurando siempre el rotulado en idioma español.

**ARTICULO 40°.** Los nombres comerciales de los Insumos Pecuarios deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas en ningún caso las denominaciones de marca exageradas que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza del producto. No se concederán registros para Insumos Pecuarios que no cumplan con lo anterior y los que estén dentro de las siguientes circunstancias en cuanto a su nombre:

- a. Que como nombre o parte de él incluyan términos tales como: débil, fuerte, concentrado, maravillosos, ideal, hermoso, plus, vigor, vida, mejor, extra, super, tónico, enérgico y otros sinónimos o similares, bien sea como marca o nombre o como simple explicación o uso.

- b. Los que indiquen expresamente la utilización o indicaciones terapéuticas o farmacológicas. Para los productos biológicos se podrán aceptar como nombre, la indicación del mismo.
- c. Las que empleen el término "veterinario" o términos que se relacionen con la profesión de Medicina Veterinaria.
- d. Los que utilicen los nombre del santoral de cualquier religión o secta religiosa, o se refiera a raza humana o de especies animales, nacionalidad, áreas geográficas, gentilicios, colores, tribus indígenas, así como aquellas vinculadas a creencias o temas religiosos de superstición y hechicería.
- e. Los que incluyan la palabra "doctor" o se refiera a otros títulos o dignidades y sus abreviaturas.
- f. Los que utilicen nombres o apellidos de personas naturales, a menos que se trate de productos que, en la literatura científica mundial, figuren con los nombres de sus autores, tales como solución Ringer, pasta de Lassar, entre otras.

PARAGRAFO 1º. No se otorgará el registro de Insumo Pecuario de igual composición cualicuantitativa pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

PARAGRAFO 2º. El cambio de nombre de los Insumos Pecuarios registrados deberá ser autorizado por el ICA según su justificación y documentos relativos a la propiedad de la marca, expedidos por la autoridad competente.

## **INFORMACION TECNICA**

**ARTICULO 41º.** Para efectos de la presente Resolución se entiende por información técnica, aquella literatura dirigida al cuerpo Médico Veterinario o al Zootecnista, relacionada con investigaciones, aspectos farmacológicos, terapéuticos, toxicológicos, nutricionales, precauciones y contraindicaciones, para la adecuada utilización y formulación de un producto por parte de los mencionados profesionales.

Cuando se haga referencia a un Insumo Pecuario, producto natural o producto biológico específico, la información técnica deberá consignar además: razón social del laboratorio titular del Registro, nombre del producto, número del registro del ICA. La información técnica deberá estar respaldada por las referencias bibliográficas correspondientes.

## **PROPAGANDA**

**ARTIUCLO 42º.** Para efectos de la presente Resolución se entiende por propaganda la promoción hecha a través de cualquier medio de comunicación para promocionar o incitar a la compra y uso de un Insumo Pecuario. Para los medicamentos o productos naturales considerados de "venta bajo fórmula del Médico Veterinario", no se permite propaganda por ningún medio de comunicación masivo, pero si se permitirá hacerla en revistas técnicas o científicas. Siempre las indicaciones, usos y demás parámetros técnicos de Insumos Pecuarios, deberán estar ceñidos a lo aprobado con la expedición del Registro para el producto. Los vademecum y publicaciones similares también deben cumplir con lo estipulado en el presente artículo.

PARAGRAFO.- Se prohíbe en la propaganda:

- a. El empleo de las palabras "etcétera", "similares", y "otras", y "demás" y sus sinónimos para hacer entender o para indicar que el producto posee acción biológica o farmacológica de alguna índole contra varias entidades infecciosas, parasitarias, orgánicas o sus agentes causales o supuesta acción nutricional.
- b. Términos o denominaciones no técnicas referentes a enfermedades o síntomas y regiones anatómicas de los animales.

## **EXPEDICION DEL REGISTRO DEL PRODUCTO**

**ARTICULO 43º.** Una vez analizada la solicitud y realizado el respectivo estudio técnico, si se encuentra que el producto no tiene ninguna objeción de carácter legal o técnico, el ICA expedirá el Registro del producto mediante forma impresa en papel de seguridad, el cual tendrá una vigencia indefinida. Previo a la expedición del mismo, el interesado deberá presentar por duplicado las artes finales del proyecto de rotulado aprobado.

PARAGRAFO 1o.- El producto podrá ser revisado de oficio o a solicitud de terceros y podrá ser cancelado su registro cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente resolución y demás disposiciones vigentes.

PARAGRAFO 2º. Si faltará alguno de los requisitos señalados en la presente Resolución o a juicio del ICA se requiera modificación, aclaración o sustentación de aspectos normativos o técnicos, el producto se considerará APLAZADO y así se le informará al interesado y este tendrá un plazo de noventa (90) días calendario para dar respuesta anexando los documentos e información requeridos.

Transcurrido este plazo sin obtener respuesta del interesado, se considerará ABANDONADA la solicitud y se archivará la misma.

PARAGRAFO 3º. Cuando se encuentren motivos de orden técnico, científico o normativo que no hagan viable el otorgamiento del Registro, el ICA podrá emitir concepto de RECHAZO para la solicitud, sin que se requiera emisión previa de Conceptos de Aplazamiento.

**ARTICULO 44º.** El Registro del Insumo Pecuario amparará un sólo producto bajo un nombre comercial o genérico y la responsabilidad recaerá en cuanto legalmente corresponda en el titular del Registro, en el Fabricante o Productor y en el Importador cuando se trate de Insumos Pecuarios no elaborados en el país.

PARAGRAFO.- El producto registrado deberá ser comercializado, en cuanto a su rotulado se refiere, bajo las características, logotipo y distintivos propios de la razón social a la cual se le otorgó el Registro. Si el producto es distribuido por razón social distinta a la titular del registro, en el rotulado para el mismo deberá sobresalir las características, logotipos y distintivos propios del Titular del Registro del producto.

ARTICULO 45º. Para el caso de medicamentos, una vez otorgado el registro, alguno de los tres (3) primeros lotes que se produzcan o que se importen, independientemente de los controles internos de calidad, que hayan sido realizados por el titular del registro, serán sometidos por el ICA o por el titular del registro bajo su supervisión o a través de unidades técnicas registradas en el ICA, a las pruebas de estabilidad necesarias.

PARAGRAFO 1º. Para el cumplimiento de lo anterior el titular informará al ICA sobre la disponibilidad de estos lotes en sus bodegas, para las acciones oficiales correspondientes.

PARAGRAFO 2º. Las pruebas de eficacia previas al registro del producto o posterior a este, podrán ser llevadas a cabo por unidades técnicas debidamente registradas en el ICA.

**ARTICULO 46o.** El Registro tendrá carácter de Licencia de Venta en el territorio nacional.

**PARAGRAFO.** El ICA podrá restringir la distribución y venta de un producto a una determinada región o zona del país cuando las circunstancias técnicas así lo ameriten.

ARTICULO 47º. Toda sustitución, adición, supresión o modificación de los ingredientes activos o garantías nutricionales se considerará como un producto nuevo y como tal deberá registrarse.

PARAGRAFO 1º. Cuando a instancias del ICA sea modificada la concentración en uno o más ingredientes activos, o se supriman de la composición del producto, sin que se modifiquen las indicaciones y usos del mismo, se podrá mantener el mismo nombre y número de registro.

PARAGRAFO 2º. Cualquier modificación que sea necesaria realizar en los adyuvantes, vehículos o excipientes de la fórmula de un Insumo Pecuario, deberá ser previamente autorizada por el ICA.

**ARTICULO 48o.-** El Instituto Colombiano Agropecuario ICA de oficio o a solicitud de terceros podrá suspender temporalmente o cancelar, según el caso, el Registro para los productos de que trata la presente Resolución, cuando se considere que existen anomalías de orden técnico en la producción, comercialización o uso, así como cuando su manejo o utilización resulte peligroso para la salud humana o animal, para la preservación de la fauna, flora y medio ambiente o no es aconsejable por cualquier otra razón técnica.

**ARTICULO 49o.-** Cancelado un registro, el Insumo Pecuario amparado no podrá producirse o importarse. El ICA dará al titular del registro o su representante, un plazo que podrá ser máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de cancelación del Registro, para retirarlo del mercado.

PARAGRAFO. Los nombres comerciales de productos que hayan sido cancelados en el país, no podrán ser utilizados nuevamente para denominar comercialmente otros productos.

ARTICULO 50°. Los registros de productos vigentes a la fecha de promulgación de la presente resolución, quedarán automáticamente con vigencia indefinida.

#### REGISTRO DE UNIDADES TECNICAS

ARTICULO 51°. Las Unidades Técnicas a las que hace referencia el artículo 45°, deberán registrarse ante el ICA a través de la División de Insumos Pecuarios, anexando la siguiente información y documentos:

1. Solicitud en formato especial suministrado por la División de Insumos Pecuarios del ICA.
2. Nombre o razón social y dirección.
3. Información sobre instalaciones y recursos físicos (elementos de laboratorio y campo) de que dispone y la relación de los profesionales que conforman la Unidad Técnica.
4. Fotocopia de la tarjeta profesional, de cada uno de los profesionales que integran la Unidad Técnica.
5. Hoja de vida de cada uno de los profesionales, demostrando la experiencia en trabajos analíticos, de investigación y desarrollo de insumos pecuarios.
6. Certificado de la Cámara de Comercio sobre constitución y representación legal si se trata de persona jurídica, o matrícula mercantil si es persona natural, expedido con fecha no mayor a noventa (90) días al momento de presentar la solicitud ante el ICA.
7. Recibo de pago expedido por el ICA, de acuerdo con la tarifa vigente.

ARTICULO 52°. Cumplidos los requisitos, el ICA expedirá el registro de la Unidad Técnica correspondiente, mediante forma impresa y tendrá una vigencia indefinida. Este registro podrá ser revisado de oficio o a solicitud de terceros y cancelado cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente resolución y demás disposiciones vigentes.

#### OBLIGACIONES DE LAS UNIDADES TECNICAS

ARTICULO 53°. Son obligaciones de las Unidades Técnicas, las siguientes:

1. Informar semestralmente a la División de Insumos Pecuarios del ICA sobre los ensayos a realizar o en ejecución.
2. Realizar los ensayos con metodologías básicas, siguiendo parámetros mínimos del método científico y con alta calidad técnica y científica.

## CAPITULO IV

### INSCRIPCION DE LOS ALMACENES DE DISTRIBUCION

**ARTICULO 54o.** Para la inscripción de los Almacenes de Expendio o de Distribución de Insumos Pecuarios se deberá dar cumplimiento a la norma vigente del ICA sobre inscripción de almacenes de distribución de insumos agropecuarios.

## CAPITULO V

### EXPORTACION DE INSUMOS PECUARIOS

**ARTICULO 55°.** Para la exportación de Insumos Pecuarios se deberá dar cumplimiento a lo establecido en la norma vigente del ICA sobre importación y exportación de medicamentos, productos biológicos veterinarios y de alimentos para animales.

## CAPITULO VI

### CONTROL OFICIAL

**ARTICULO 56o.** El control oficial de la producción y comercialización de los Insumos Pecuarios de que trata la presente Resolución será ejercido por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, o por las personas debidamente acreditadas para ello.

PARAGRAFO. De todas las diligencias relacionadas con el control oficial se levantarán Actas, las cuales serán firmadas por las partes interesadas.

**ARTICULO 57o.** El cumplimiento de las obligaciones de que trata la presente Resolución se comprobará mediante visitas de los funcionarios del ICA o de aquellos oficialmente acreditados, a las instalaciones respectivas.

PARÁGRAFO. De estas visitas se levantarán Actas en las cuales se anotará todo lo relacionado con la inspección.

**ARTICULO 58°.** Para comprobar si los Insumos Pecuarios que se encuentran en el mercado cumplen con los requisitos establecidos en la presente Resolución, los funcionarios del ICA o aquellos oficialmente acreditados harán visitas de inspección y podrán tomar muestras para ser sometidas a análisis oficial.

## CAPITULO VII DE LAS DIRECTIVAS TECNICAS

**ARTICULO 59o.** Las Directivas Técnicas emitidas por la División de Insumos Pecuarios, se considerarán parte de la presente Resolución y serán de obligatorio cumplimiento por parte de los usuarios.

## CAPITULO VIII SANCIONES

**ARTICULO 60°.** Las violaciones a la presente Resolución y a las demás normas que regulan los insumos pecuarios se sancionarán mediante resolución motivada que expedirá el ICA de conformidad con lo establecido en el Decreto No. 1840 del 3 de agosto de 1994.

**ARTICULO 61°.** Según la gravedad del hecho se podrán imponer las siguientes sanciones :

a. Amonestación escrita en la cual se precisará el plazo que se dé al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

- b. Suspensión o cancelación de los servicios que le preste el ICA o la entidad acreditada en materia de insumos pecuarios.
- c. Multas sucesivas hasta por 10.000 salarios mensuales mínimos legales vigentes.
- c. Suspensión de operaciones hasta por seis (6) meses de las empresas o establecimientos que produzcan, importen, vendan o controlen la calidad de Insumos Pecuarios a que se refiere la presente Resolución.
- d. Cancelación del Registro del producto.
- e. Cancelación del Registro de los Productores, Productores por Contrato, Importadores, Laboratorios de Control de Calidad, Distribuidores o de las Unidades Técnica.

PARAGRAFO°. En los casos a que hubiere lugar, se practicará decomiso de los Insumos Pecuarios sin derecho a indemnización y podrá ser efectuado por los funcionarios del ICA o aquellos pertenecientes a entidades oficiales o privadas debidamente acreditadas ante el Instituto.

### CAUSALES DE DECOMISO

**ARTICULO 56o.-** Serán causales de decomiso:

- a. Los Insumos Pecuarios que no cuenten con Registro del ICA o que contando con este, su envase, empaque o rotulado presente desgarraduras, enmendaduras, rupturas o cualquier otra anomalía que afecte la calidad integral del Producto, o que estén desprovistos de rotulado o éste sea ilegible.
- b. Que el rotulado o presentación comercial no corresponda a lo autorizado por el ICA según el Registro otorgado.
- c. Distribución o venta de Insumos Pecuarios con Registro vencido o cancelado.
- d. Distribución o venta de Insumos Pecuarios con fecha de expiración o vencimiento caducado, o que no posea en su rotulado este dato.
- e. Cuando por análisis de laboratorio o prueba biológica se compruebe que el Insumo Pecuario no reúne las condiciones o garantías farmacéuticas, biológicas o nutricionales requeridas.
- f. Los Insumos Pecuarios adulterados o falsificados.
- f. Cuando los Insumos Pecuarios que requieran refrigeración o cualquier otro sistema especial de conservación, no sean mantenidos bajo el mismo.
- h. Productos reenvasados o reempacados.
- i. La venta de sustancias farmacéuticas, biológicas, o naturales que no se clasifican como Medicamento, Producto natural, Producto Biológico o alimento.  
  
Se exceptúa la venta que de estas sustancias hagan los importadores con destino exclusivo a la elaboración de productos de que trata esta Resolución y que cuenten con Registro del ICA. Las existencias que de esta clase de sustancias se hallen en lugares diferentes de plantas de Producción de Insumos Pecuarios y bodegas de almacenamiento autorizadas por el ICA según registro de Importadores, están sujetas a decomiso.
- j. Rotulado de los productos en idioma diferente al Español. Se podrá aceptar que figuren los términos del rotulado en idioma extranjero, sobresaliendo siempre el idioma Español.
- k. Cuando los medicamentos carezcan de banda de protección o sistema de seguridad, según lo indica el literal g del Artículo 31° de la presente Resolución.

PARAGRAFO. Para el decomiso de los Insumos Pecuarios se practicará inicialmente el sellado de los mismos, mediante el diligenciamiento del Acta respectiva y se procederá al decomiso mediante Resolución motivada que expedirá el ICA cuando así se determine, siguiendo los procedimientos legales establecidos.

### **R E C U R S O S**

**ARTICULO 63º.** Contra las sanciones a que se refiere los Artículos 60º y 61º de esta Resolución, proceden los recursos previstos en los Decretos Nos. 01 de 1984 y 2304 de 1989.

### **C A P I T U L O   I X** **D I V U L G A C I O N - P U B L I C A C I O N E S**

**ARTICULO 64º.** Periódicamente la División de Insumos Pecuarios del ICA publicará información sobre aspectos relacionados con la industria y comercio de los Insumos Pecuarios.

**ARTICULO 65º.** Los Productores, Importadores, Laboratorios de Control de Calidad de Insumos Pecuarios y Distribuidores de los mismos, adquieren el compromiso de enviar al ICA la información estadística que éste considere pertinente, en formatos que para el efecto se distribuya.

**ARTICULO 66º.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las Resoluciones Nos. 710 de 1981, 444 de 1993 y 2218 de 1980 y demás disposiciones que le sean contrarias.

### **P U B L I Q U E S E Y C U M P L A S E**

Dada en Santafé de Bogotá D.C., 17 de abril de 1996

**Fdo. HERMES ANGARITA NAVARRO**  
**Gerente General**