

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se modifican, derogan y adicionan algunas disposiciones a la Resolución ICA 1578 de 2022, con ocasión de la reentrada en vigencia de la Decisión Andina 483 de 2000”

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que conforme a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, es función de la Gerencia General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), expedir las medidas regulatorias en materia sanitaria y fitosanitaria de competencia del ICA.

Que de acuerdo con el artículo 2.13.2.2.2. del Decreto 1071 de 2015, el ICA en ejercicio de su función reglamentaria, para el proceso de elaboración y adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias, puede tomar como base de las mismas normas, las directrices o recomendaciones internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso que ellas o sus elementos, sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos.

Que Colombia como país miembro de la Comunidad Andina (CAN) y de acuerdo con lo indicado en el literal f del artículo 3 del Acuerdo de Cartagena, está facultado para implementar programas para acelerar el desarrollo de los sectores agropecuario y agroindustrial, con el fin de alcanzar los objetivos de integración del citado acuerdo.

Que la CAN creó un sistema jurídico comunitario autónomo, de naturaleza supranacional, que se rige por los principios de preeminencia, efecto directo y aplicación inmediata. Este sistema permite que las normas comunitarias tengan prioridad sobre las leyes nacionales de los países miembros, asegurando una integración efectiva y armoniosa.

Que la Comisión de la CAN mediante Decisión 483 de 2000, estableció las “Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios”; decisión que fue publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena el 14 de junio de esa anualidad y comenzó a regir a los ciento ochenta (180) días calendario siguientes a su publicación.

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

Que la Comisión de la CAN aprobó la Decisión 769 de 2011, que reemplazaría a la Decisión 483 de 2000, condicionando su entrada en vigencia a la adopción y publicación de un Manual Técnico, el cual no fue expedido, lo que generó que la mencionada decisión andina no entrara en vigor.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se modifican, derogan y adicionan algunas disposiciones a la Resolución ICA 1578 de 2022, con ocasión de la reentrada en vigencia de la Decisión Andina 483 de 2000”

Que en reuniones de COTASA veterinario en 2016, se acordó recomendar a la Comisión autorizar a los Países Miembros a suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 483 de 2000, permitiendo el uso de normas nacionales hasta tanto se completara un proyecto modificadorio de la mencionada disposición andina.

Que a través de la Decisión andina 813 de 2016 se permitió a los Países Miembros suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 483 de 2000 hasta el 28 de octubre de 2017. Esta suspensión fue prorrogada por la Decisión 822 hasta el 28 de octubre de 2018 y nuevamente por la Decisión 830 hasta el 28 de octubre de 2019. La prórroga se ha extendido hasta ahora a través de las decisiones 849, 886, 905, 918, 927, 928 y 931; esta última extendió la suspensión temporal por última vez hasta el 5 de marzo de 2025.

Que las precitadas decisiones adoptadas por la Comisión forman parte del ordenamiento jurídico andino y, por tanto, son de cumplimiento obligatorio para los Países Miembros.

Que Colombia manifestó a la SGCAN la intención de acogerse a la suspensión temporal de aplicación de la Decisión 483 de 2000 en su ordenamiento jurídico, por lo cual expidió la Resolución ICA Nro. 1578 de 2022 *“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasitcidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”*.

Que, la citada resolución ICA en materia de registro de empresas incluye disposiciones complementarias y otras contrarias a la Decisión andina 483, por lo que se hace necesario modificar, derogar e incluir algunas reglamentaciones para dar aplicabilidad a la norma andina, lo cual permitirá una mayor armonización entre las normativas locales y las directrices comunitarias, favoreciendo así un entorno más coherente y predecible para las empresas que operan en la región. La implementación de la decisión andina 483 no solo garantiza el cumplimiento de los compromisos internacionales, sino que también promueve la competitividad económica al eliminar barreras innecesarias y simplificar los procedimientos administrativos.

Que en virtud de lo anterior;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- DEROGATORIA. Deróguense los artículos 6, 13, 14 y 17 de la Resolución ICA 1578 del 09 de febrero de 2022 *“Por la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasitcidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales”*.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se modifican, derogan y adicionan algunas disposiciones a la Resolución ICA 1578 de 2022, con ocasión de la reentrada en vigencia de la Decisión Andina 483 de 2000”

ARTÍCULO 2.- MODIFICACIÓN. Modifíquese el artículo 3 de la Resolución ICA Nro. 1578 de 2022 el cual quedará así:

“ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para los efectos de interpretación de la presente resolución además de las establecidas en la Decisión Andina 483 de 2000, se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. Acondicionamiento:** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos. Se excluye el adhesivo con código de información comercial.
- 3.2. Dispensación:** Proceso para suministrar o entregar la cantidad requerida de materias primas, material de envase, empaque, a granel y/o terminado.
- 3.3. Productor, Fabricante o Elaborador:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de productos.
- 3.4. Productor, Fabricante o Elaborador por Contrato:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA que, sin contar con un establecimiento de fabricación, se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, productos de higiene, embellecimiento, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de tales productos con empresas registradas ante el ICA.
- 3.5. Semielaborador:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que realiza las actividades de dispensación, envasado del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado.
- 3.6. Visita Técnica:** Proceso mediante el cual, el ICA examina y contrasta a través de una visita de inspección, vigilancia y control, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes.

ARTÍCULO 3.- MODIFICACIÓN. Modifíquese el artículo 5 de la Resolución ICA Nro. 1578 de 2022 el cual quedará así:

“ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESA. Las personas naturales o jurídicas relacionadas en el ámbito de aplicación de la presente resolución deberán cumplir los requisitos establecidos en la Decisión Andina 483 de 2000, y adicionalmente deberán:

5.1. Inscribir el responsable técnicos de la empresa, para lo cual deberá informar, nombre, profesión, contacto, documento de identidad y número de tarjeta profesional cuando aplique.

5.2. Pago de la tarifa vigente

PARÁGRAFO 1. El titular del registro de empresa productora o productora por contrato tiene implícita la autorización para importar las materias primas.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se modifican, derogan y adicionan algunas disposiciones a la Resolución ICA 1578 de 2022, con ocasión de la reentrada en vigencia de la Decisión Andina 483 de 2000”

PARÁGRAFO 2. *El registro de la empresa productora por contrato con maquila en el exterior tiene implícita la autorización para importar gráneles y/o producto terminado.”*

ARTÍCULO 4.- MODIFICACIÓN. Modifíquese el artículo 7 de la Resolución ICA Nro. 1578 de 2022 el cual quedará así:

“ARTÍCULO 7.- TRÁMITE DEL REGISTRO. *Para efectos del trámite de registro se cumplirán los procedimientos y plazos establecidos en la Decisión Andina 483 de 2000.”*

ARTÍCULO 5.- MODIFICACIÓN. Modifíquese el artículo 8 de la Resolución ICA 1578 de 2022, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 8.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE EMPRESA. *Quienes se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la modificación de su registro a través de la plataforma dispuesta para lo propio, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:*

- 8.1** *Cambio de razón social o nombre.*
- 8.2** *Cambio, adición y/o supresión del tipo de actividad.*
- 8.3** *Cambio del representante legal.*
- 8.4** *Cambio del titular del registro.*
- 8.5** *Cambio de dirección del (los) establecimiento (s) fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.*
- 8.6** *Cambio de datos de contacto.*
- 8.7** *Cambio de responsables técnicos.*

PARÁGRAFO. *La modificación del registro se realizará previa cancelación de la tarifa correspondiente.”*

ARTÍCULO 6.- MODIFICACIÓN. Modifíquese el artículo 10 de la Resolución ICA 1578 de 2022, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 10.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. *Otorgado el registro y al inicio de las actividades de producción autorizadas, las empresas productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos veterinarios deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura acorde a lo establecido en la normativa vigente en la materia”.*

ARTÍCULO 7.- TRANSITORIO. Los registros de empresas otorgados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente resolución tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la publicación en el diario oficial de este acto administrativo.

- 7.1.** *Cuando los registros de empresas otorgados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución pretendan ser modificados antes del vencimiento de los diez (10) años de que trata el inciso anterior, solo se autorizará dicha modificación si previamente se adecuan a las disposiciones establecidas en la Decisión Andina 483 de 2000 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.*

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por medio de la cual se modifican, derogan y adicionan algunas disposiciones a la Resolución ICA 1578 de 2022, con ocasión de la reentrada en vigencia de la Decisión Andina 483 de 2000”

7.2. Mientras el aplicativo SIMPLIFICA es ajustado a los requerimientos de la Decisión Andina 483 de 2000, las nuevas solicitudes de registro o aquellas dirigidas a la modificación de uno preexistente, deberán tramitarse a través del sistema de gestión documental dispuesto por la entidad, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la citada decisión.

ARTÍCULO 8.- Las demás disposiciones de la Resolución ICA Nro. 1578 de 2022, se mantienen vigentes en su integridad.

ARTÍCULO 9.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las resoluciones ICA Nros. 7925 y 19169 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los xx (xx) días del mes de abril de 2025

Gerente General

Proyectó:
Revisó:
Aprobó: