

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

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

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 65 de la Ley 101 de 1993, el Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2.13.1.5.1 del Decreto 1071 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, es el responsable de adoptar de acuerdo con la Ley las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal del país y la prevención de riesgos en inocuidad para la producción primaria.

Que en la misma medida el ICA, debe velar por la vigilancia sanitaria y epidemiológica animal y vegetal y el diagnóstico para la detección, identificación y cuantificación de problemas sanitarios de las distintas especies animales y vegetales en todo el país o dentro de zonas o áreas específicas del mismo, con el objeto de evaluar su importancia y adoptar medidas para su prevención, control, manejo y erradicación.

Que le corresponde al ICA, determinar los requisitos para el registro de las personas naturales y jurídicas que presten servicios de control de calidad de insumos agropecuarios y de semillas para siembra, de pruebas para el diagnóstico de enfermedades en animales y plantas en la producción primaria y de detección de contaminantes y residuos en animales y productos agrícolas.

Que el rol de los laboratorios nacionales y extranjeros que presten servicios de análisis en el sector agropecuario del país, es de vital importancia para la sanidad animal y vegetal y para la inocuidad en la producción de alimentos en producción primaria, en busca de garantías para la protección de la salud humana como uno de los objetivos legítimos perseguidos por el Estado.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

Que en virtud de la Decisión 376 de 1995 de la Comunidad Andina de Naciones, los países miembros estarán en la obligación de armonizar en forma gradual, las normas nacionales vigentes con el fin de garantizar su aplicabilidad y debido cumplimiento.

Que el documento CONPES 3957 de 2019, estableció las políticas para mejorar el cumplimiento de los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios que ejerzan su actividad en el territorio nacional, con el propósito de mejorar la competencia para la realización de pruebas y reconocer la importancia de dar aplicación a la norma internacional ISO/IEC 17025 en su versión vigente, así como definir líneas de acción orientadas al fomento del trabajo en redes de laboratorios con acciones para mejorar su desempeño, accesibilidad y articulación, con el fin de incrementar la cobertura de servicios de laboratorio en el país.

Que la Organización Mundial de Salud Animal – OIE, ha establecido en su Norma de calidad y directrices de la OIE para laboratorios veterinarios, lineamientos y recomendaciones aplicables a las pruebas de diagnóstico llevadas a cabo en los laboratorios, basadas en la aplicación de los requisitos generales de la norma internacional ISO/IEC 17025 en los laboratorios veterinarios, toda vez que las pruebas de diagnóstico son consideradas por la OIE como herramientas esenciales para la confirmación de la situación sanitaria de los animales y la identificación de patógenos.

Que la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria – CIPF de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO por su sigla en inglés, sugiere en su documento NIMF 27 publicado en 2016 de los protocolos de diagnóstico para las plagas reglamentadas, el uso de métodos validados en forma adecuada en los laboratorios de diagnóstico fitosanitario y que la identificación de una plaga por un laboratorio puede requerir métodos con un alto nivel de especificidad y reproducibilidad.

Que la FAO, en su conjunto de normas internacionales alimentarias del Codex alimentarius, tiene definido en su documento CAC/GL 27-1997 como criterio para evaluar la competencia de los laboratorios que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos, que éstos deben cumplir los criterios

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

generales de la norma internacional ISO/IEC 17025 y la aplicación de métodos de análisis que se hayan validado.

Que, las actividades de control de calidad de medicamentos veterinarios se fundamentan en los mismos principios de calidad aplicables a los productos farmacéuticos en general y, por tanto, es pertinente la adopción de las recomendaciones del Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio - GT/BPL de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Red PARF, relacionadas con laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, establecidas por este Grupo en el Documento técnico No. 6, titulado "Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos", con base en el anexo 1 del Informe técnico No. 44, de la Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 957 de 2010.

Que el artículo 2.2 del acuerdo OTC de la OMC, establece que cuando sea necesario establecer normas y existan normas internacionales disponibles, éstas deben ser empleadas, como son el caso de la norma ISO/IEC 17025 y las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la OMS.

Que el artículo 2.2.1.7.7.2 del Decreto 1595 de 2015, establece que la actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

Que el ICA ha establecido gradualmente mediante diferentes resoluciones los estándares de calidad aplicables a los laboratorios de análisis y diagnóstico, con miras a elevar su competitividad nacional e internacional so pena de tener un impacto negativo en el sector.

Que, se hace necesario actualizar y estandarizar las medidas para garantizar el cumplimiento de la política nacional de calidad, conforme con estándares internacionales, los diagnósticos y la vigilancia epidemiológica para mantener las condiciones sanitarias y fitosanitarias del país y bajo la Resolución 003823 del 4 de septiembre de 2013, modificada por las Resoluciones 000339 de 2014, 003265 de

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

2015, 00009001 de 2016, 00020058 de 2018 y 00011636 de 2019, se establecieron los requisitos para el reconocimiento de los laboratorios del sector agropecuario.

Que, actualmente muy pocos laboratorios de análisis y diagnóstico del sector agropecuario colombiano cumplen estándares internacionales de competencia técnica, lo cual deriva en una clara limitación para demostrar la confiabilidad de los resultados emitidos, aun cuando el ICA ha buscado la armonización de la normativa nacional frente a estándares internacionales de calidad, por lo cual se busca que a través de la presente Resolución, los laboratorios obtengan beneficios por el aumento de la oferta y la demanda de los servicios a nivel global, el reconocimiento internacional de los laboratorios acreditados, la mayor confianza de los usuarios de los servicios recibidos y un alto nivel de competitividad frente a laboratorios de otros países.

Que, se pretende el fortalecimiento del sistema sanitario y fitosanitario del país y de la infraestructura de la calidad y de la capacidad metroológica nacional, debido al potencial aumento de laboratorios acreditados y reconocidos para análisis y diagnóstico en el sector agropecuario colombiano.

Que el ICA, dando cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015 el cual aduce la necesidad de estimar el efecto económico en caso de aplicarse o no aplicarse la presente Resolución, evidencia la necesidad de inversión de recursos por parte de los laboratorios de análisis y diagnóstico agropecuario, en actividades enfocadas a los costos de acreditación e implementación de las BPL, cuyo impacto se verá diezmo en el mediano plazo al reducir los costos de no calidad de los procesos internos de los laboratorios y al aumentar la demanda de servicios debida a la aceptación de los resultados para productos de exportación.

Por otra parte, el ICA, podrá emplear sus recursos en mejorar las actividades de inspección, vigilancia y control, generando que los usuarios de los servicios de laboratorios agropecuarios evidencien una posible disminución en los costos de las pruebas que actualmente son realizadas por laboratorios ubicados fuera del país, así como el acceso a nuevos y mejores servicios analíticos y resultados confiables y verificables.

En virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario colombiano.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1. ACREDITACIÓN:** Declaración de un organismo de acreditación que manifiesta la demostración formal de la competencia técnica de un laboratorio para la ejecución de pruebas.
- 3.2. AMPLIACIÓN DE PRUEBAS:** Inclusión de nuevas pruebas en el alcance del registro.
- 3.3. ANÁLISIS:** Conjunto de actividades ejecutadas en un laboratorio que involucran el procesamiento, el tratamiento y/o la observación de una muestra, con el fin de obtener información sobre su identidad, cantidad, composición, naturaleza o comportamiento.
- 3.4. ANALITO:** Componente de interés analítico de una muestra que se separa de la matriz. Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificable y/o cuantificable, mediante un proceso de medición física o química.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

- 3.5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Conjunto de actividades analíticas planificadas, con las cuales se verifica la validez de los procesos, con el fin de establecer la confiabilidad de los resultados de las pruebas antes de la liberación de los reportes al usuario.
- 3.6. AUDITORÍA DE INSPECCIÓN:** Aquella ejecutada sin previo aviso, para atender una denuncia, queja, reclamación, información o sospecha sobre un laboratorio objeto de registro.
- 3.7. AUDITORÍA DE REGISTRO:** Aquella ejecutada con previo aviso, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución, como parte del trámite de registro solicitado por el usuario.
- 3.8. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO:** Aquella ejecutada con previo aviso, para verificar el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado y/o el cumplimiento de las obligaciones del registro adquiridas.
- 3.9. CENTRO DE INVESTIGACIÓN:** Institución o laboratorio dedicado a la experimentación y ejecución de pruebas de laboratorio, con fines exclusivos de generar conocimiento e innovar tecnologías. Incluye laboratorios de universidades que realicen solo este tipo de actividades.
- 3.10. CICLO DE SERVICIO DE UN LABORATORIO:** Serie de actividades analíticas y administrativas ejecutadas en un laboratorio, que comienza con la recepción de la muestra y termina con la emisión del reporte de resultados.
- 3.11. CONCEPTO DE EVALUACIÓN:** Declaración formal para concluir sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución, emitida por la dependencia del ICA encargada del registro de laboratorios.
- 3.12. CONTAMINANTE:** Cualquier sustancia química o biológica no añadida intencionalmente a un animal o vegetal en producción primaria, objeto de prueba en laboratorio.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

3.13. CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO: Conjunto de actividades técnicas de laboratorio con las cuales se verifica la validez de los análisis, con el fin de establecer la veracidad de los resultados.

3.14. CONTROL OFICIAL: Conjunto de acciones de inspección, vigilancia y control efectuadas por el ICA, con observancia de la reglamentación sanitaria y fitosanitaria y de inocuidad en la producción primaria agropecuaria.

3.15. DIAGNÓSTICO: Resultado de la ejecución de pruebas de laboratorio encaminadas a identificar una enfermedad o plaga.

3.16. ENFERMEDAD EMERGENTE: Infección nueva resultante de la evolución o modificación de un agente patógeno o parásito existente, que cambia de espectro de hospedero, vector, patogenicidad o cepa. Incluye infección o enfermedad desconocida hasta el momento de su aparición.

3.17. ENFERMEDAD DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA: Aquella enfermedad inscrita en una lista por la autoridad veterinaria y cuya presencia debe ser notificada obligatoriamente en cuanto se detecta o se sospecha, de conformidad con la reglamentación nacional.

3.18. ESPÉCIMEN: Muestra, modelo o ejemplar que tiene las cualidades o características que se consideran representativas de la especie a la que pertenece.

3.19. LABORATORIO: Organización o parte de ella, que ejecuta pruebas químicas, físicas y/o biológicas, en instalaciones fijas y específicas, provistas de los recursos adecuados para el desarrollo de su actividad.

3.20. LABORATORIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS: Laboratorio que realiza pruebas y emite resultados a terceros con o sin fines de lucro. Incluye los laboratorios internos de empresas maquiladoras de insumos agropecuarios y

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

los de universidades y centros de investigación que presten servicios de análisis y/o diagnóstico.

3.21. LABORATORIO INTERNO: Laboratorio de una empresa u organización que realiza pruebas para controlar la calidad de los insumos agrícolas, insumos veterinarios y/o semillas, fabricados en la planta de producción de la empresa u organización o que realiza pruebas para el diagnóstico de plagas y enfermedades en vegetales o animales producidos en sus instalaciones.

3.22. LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD: Laboratorio de la autoridad nacional competente encargado de realizar pruebas de control de calidad estatal, cuyos resultados permiten concluir acerca de la calidad de las muestras analizadas y que sirven como sustento para cualquier acción administrativa y legal subsiguiente.

3.23. LABORATORIO REGISTRADO: Laboratorio que cumple los requisitos de la presente Resolución para operar en Colombia, al cual se le otorga el registro mediante acto administrativo para la ejecución de pruebas en el sector agropecuario.

3.24. MATRIZ: Conjunto de componentes de una muestra, diferentes a los analitos u organismos de interés en una prueba.

3.25. MODIFICACIÓN DE PRUEBAS: Cambio en la matriz, la muestra, el procedimiento, la técnica analítica o la tecnología de una prueba ya registrada ante el ICA y/o inclusión de nuevas moléculas, analitos, microorganismos o taxones.

3.26. MUESTRA: Parte o porción de una población que se considera representativa de ella y refleja sus características, tomada o separada para someterla a pruebas de laboratorio.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

3.27. MUESTRA DE ORIGEN ANIMAL: Muestra de fluidos o tejidos, tomada de animales en pie o de especímenes.

3.28. PRUEBA: Ejecución de actividades de laboratorio, siguiendo un método analítico, con el propósito de obtener información o determinar una o más características de una muestra o espécimen.

3.29. REDUCCIÓN DE PRUEBAS: Eliminación de pruebas en el alcance del registro.

3.30. REGISTRO DE LABORATORIO: Acto administrativo otorgado por el ICA a un laboratorio del sector agropecuario, que lo habilita para la ejecución de pruebas y/o la prestación de servicios, en cumplimiento de la presente Resolución.

3.31. RESIDUO: Cualquier sustancia química o biológica añadida intencionalmente a un animal o vegetal en producción primaria, objeto de prueba en laboratorio.

3.32. TÉCNICA ANALÍTICA: Herramienta química, física o biológica empleada para obtener información de la composición, característica o identidad de un analito, microorganismo o espécimen.

TÍTULO II

REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 4. LABORATORIOS AGRÍCOLAS OBJETO DE REGISTRO. Los laboratorios agrícolas que deben registrarse ante el ICA, conforme lo establecido en la presente Resolución, son los siguientes:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

4.1 LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO FITOSANITARIO.

Deberán registrarse los laboratorios que realicen pruebas para el diagnóstico de plagas y enfermedades en plantas y material vegetal, así:

4.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros en los siguientes tipos de pruebas:

4.1.1.1 Entomología.

4.1.1.2 Fitopatología.

4.1.2 Los internos de empresas de producción primaria agrícola que realicen las pruebas descritas en el numeral 4.1.1 de la presente Resolución.

4.1.3 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 4.1.1 de la presente Resolución.

4.2 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS AGRÍCOLAS.

Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

4.2.1 Los que presten servicios de control de calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola, coadyuvantes, fertilizantes, acondicionadores de suelo, reguladores fisiológicos, bioinsumos y extractos vegetales en los siguientes tipos de pruebas:

4.2.1.1 Análisis fisicoquímicos.

4.2.1.2 Análisis microbiológicos.

4.2.1.3 Ensayos biológicos.

4.2.2 Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de insumos agrícolas con las pruebas descritas en el numeral 4.2.1 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

4.2.3 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 4.2.1 de la presente Resolución.

4.3 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE SEMILLAS PARA SIEMBRA. Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

4.3.1 Los que realicen los siguientes tipos de pruebas:

4.3.1.1 Calidad física y fisiológica.

4.3.1.2 Patología de semillas.

4.3.1.3 Malherbología.

4.3.1.4 Ensayos biológicos.

4.3.1.5 Detección de organismos genéticamente modificados.

4.3.2 Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de semillas con las pruebas descritas en el numeral 4.3.1 de la presente Resolución.

4.3.3 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 4.3.1 de la presente Resolución.

4.4 LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE SUSTANCIAS CONTAMINANTES EN PRODUCCIÓN PRIMARIA AGRÍCOLA. Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

4.4.1 Aquellos que presten servicios en los siguientes tipos de pruebas:

4.4.1.1 Detección, identificación y/o cuantificación de contaminantes en productos agrícolas en producción primaria y/o material vegetal.

4.4.1.2 Detección, identificación y/o cuantificación de residuos de plaguicidas químicos en productos agrícolas en producción primaria y/o material vegetal.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

4.4.2 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 4.4.1 de la presente Resolución.

4.5 LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN PRODUCCIÓN PRIMARIA AGRÍCOLA. Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

4.5.1 Aquellos que presten servicios en los siguientes tipos de pruebas:

4.5.1.1 Detección, identificación y/o cuantificación de organismos genéticamente modificados en muestras de origen vegetal.

4.5.1.2 Control de calidad de productos de origen vegetal que contienen organismos genéticamente modificados.

4.5.2 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 4.5.1 de la presente Resolución.

PROYECTO
PARÁGRAFO 1. Los laboratorios que realicen pruebas para el diagnóstico de plagas reglamentadas y ausentes establecidas por el ICA, deberán enviar inmediatamente el resultado positivo de cualquiera de éstas a la Subgerencia de Protección Vegetal del ICA o quien haga sus veces y a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o quien haga sus veces, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

El laboratorio que emite ese resultado deberá entregar parte de la muestra (especímenes o microorganismos) de la cual se obtuvo la identificación de la plaga o enfermedad al Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario LNDF o quien haga sus veces, con el fin de confirmar el resultado.

PARÁGRAFO 2. Los laboratorios que emitan los resultados positivos para plagas reglamentadas y ausentes establecidas por el ICA deberán esperar a que éste confirme los resultados antes de proceder a su publicación o divulgación.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

PARÁGRAFO 3. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional, que estén interesados en prestar sus servicios en Colombia para la ejecución de las pruebas descritas en los numerales 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 y/o 4.5, deberán registrarse ante el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 5. LABORATORIOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO. Los laboratorios veterinarios que deben registrarse ante el ICA, conforme lo establecido en la presente Resolución, son los siguientes:

5.1. LABORATORIOS DE PRUEBAS PARA EL DIAGNÓSTICO VETERINARIO.

Deberán registrarse los laboratorios que realicen pruebas para el diagnóstico de enfermedades en animales, así:

5.1.1 Aquellos que presten servicios a terceros, en los siguientes tipos de pruebas:

5.1.1.1 Anatomopatología.

5.1.1.2 Bacteriología.

5.1.1.3 Biología molecular.

5.1.1.4 Micología.

5.1.1.5 Parasitología.

5.1.1.6 Serología.

5.1.1.7 Virología.

5.1.2 Los internos de empresas de producción primaria pecuaria que realicen las pruebas descritas en el numeral 5.1.1 de la presente Resolución.

5.1.3 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 5.1.1 de la presente Resolución.

5.2 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE INSUMOS VETERINARIOS: BIOLÓGICOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES. Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

5.2.1 Los que presten servicios de control de calidad de biológicos veterinarios en los siguientes tipos de pruebas:

5.2.1.1 Análisis fisicoquímicos.

5.2.1.2 Análisis microbiológicos.

5.2.1.3 Estudios de estabilidad.

5.2.2 Los que presten servicios de control de calidad de alimentos para animales en los siguientes tipos de pruebas:

5.2.2.1 Análisis fisicoquímicos.

5.2.2.2 Análisis microbiológicos.

5.2.3 Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de biológicos veterinarios y/o de alimentos para animales con las pruebas descritas en los numerales 5.2.1 y/o 5.2.2 de la presente Resolución.

5.2.4 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en los numerales 5.2.1 y/o 5.2.2 de la presente Resolución.

5.3 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL SEMINAL.

Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

5.3.1 Los que realicen los siguientes tipos de pruebas:

5.3.1.1 Cuadro espermático (concentración, motilidad, morfología y vitalidad).

5.3.1.2 Análisis microbiológicos.

5.3.2 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 5.3.1 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

5.4 LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE SUSTANCIAS CONTAMINANTES EN PRODUCCIÓN PRIMARIA PECUARIA. Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

5.4.1 Los que presten servicios en los siguientes tipos de pruebas:

5.4.1.1 Detección, identificación y/o cuantificación de contaminantes en muestras de origen animal.

5.4.1.2 Detección, identificación y/o cuantificación de residuos de medicamentos veterinarios en muestras de origen animal.

5.4.1.3 Detección, identificación y/o cuantificación de residuos de plaguicidas en muestras de origen animal.

5.4.1.4 Detección, identificación y/o cuantificación de residuos de plaguicidas en alimentos para animales.

5.4.2 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 5.4.1 de la presente Resolución.

5.5. LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN PRODUCCIÓN PRIMARIA PECUARIA. Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

5.5.1. Aquellos que presten servicios en los siguientes tipos de pruebas:

5.5.1.1. Detección, identificación y/o cuantificación de organismos genéticamente modificados en muestras de origen animal.

5.5.1.2. Control de calidad de productos de origen animal que contienen organismos genéticamente modificados.

5.5.2. Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 5.5.1 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

PARÁGRAFO 1. Los laboratorios que realicen pruebas para el diagnóstico de enfermedades emergentes y de declaración obligatoria establecidas por el ICA, deberán enviar inmediatamente el resultado positivo de éstas a la Subgerencia de Protección Animal del ICA o quien haga sus veces y a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o quien haga sus veces, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

El laboratorio que emite ese resultado deberá entregar parte de la muestra de la cual se obtuvo el mismo al Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario LNDV o quien haga sus veces, con el fin de confirmar el resultado.

PARÁGRAFO 2. Los laboratorios que emitan los resultados positivos para enfermedades emergentes y de declaración de obligatoria establecidas por el ICA, deberán esperar a que el ICA confirme los resultados antes de proceder a su publicación o divulgación.

PARÁGRAFO 3. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional, que estén interesados en prestar sus servicios en Colombia para la ejecución de las pruebas descritas en los numerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 y/o 5.5, deberán registrarse ante el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los laboratorios agrícolas y veterinarios diferentes a los de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, deberán tener acreditadas las pruebas objeto de registro ante el organismo de acreditación del país en donde se encuentren ubicados.

6.1 Estos laboratorios solo podrán ejecutar y/o prestar servicios para pruebas acreditadas y registradas.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

- 6.2** Estos laboratorios solo podrán subcontratar la ejecución de las pruebas registradas con otros laboratorios registrados ante el ICA, que tengan en su alcance del registro las pruebas objeto de la subcontratación.
- 6.3** Estos laboratorios solo podrán recibir muestras y enviarlas para análisis a otro laboratorio temporalmente, cumpliendo los requisitos de subcontratación establecidos en la presente Resolución. En este caso el reporte de los resultados no podrá ser transcrito por el laboratorio que subcontrata y deberá informar esta situación al usuario.
- 6.4** Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas con el ciclo de servicio de las muestras recibidas y analizadas.
- 6.5** Estos laboratorios serán responsables de dar cumplimiento a la normativa legal vigente en materia de salud, ambiente, desarrollo territorial y ejercicio de las profesiones, entre otros.

ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y DE LABORATORIOS VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Toda persona natural o jurídica que realice pruebas de laboratorio conforme lo establecido en los artículos 4 y 5 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, entregando completa la siguiente documentación, en idioma español o con traducción oficial a este idioma:

- 7.1** Solicitud presentada en el formato ICA vigente completamente diligenciado, firmada por el representante legal del laboratorio solicitante, radicada y dirigida a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o a la dependencia que haga sus veces.
- 7.2** Documento que formalice la constitución del laboratorio.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

7.3 Certificado de acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, expedido por el organismo de acreditación del país en donde se encuentre ubicado el laboratorio.

7.4 Factura de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA para el trámite de registro de laboratorios acreditados.

PARÁGRAFO 1. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional deberán presentar también el documento que formalice la representación legal del laboratorio en Colombia.

PARÁGRAFO 2. El certificado de acreditación vigente presentado, deberá referir todas las pruebas objeto de la solicitud de registro.

ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o la dependencia que haga sus veces, en un plazo hasta de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud de registro, revisará la documentación presentada por el laboratorio según lo establecido en el artículo 7 de la presente Resolución.

Cuando haya lugar a aclaraciones o correcciones de la información, el ICA informará al solicitante, el cual tendrá un plazo hasta de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recibido de la comunicación, para dar cumplimiento a lo solicitado y radicar en el ICA los documentos correspondientes.

PARÁGRAFO 1. Vencido el plazo, si el solicitante no ha aclarado o corregido la información, o los documentos recibidos no cumplen con los requisitos establecidos, el concepto de evaluación será DESFAVORABLE y se dará por terminado el trámite. El ICA procederá a informar al solicitante, dejando los documentos a su disposición,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2. Cuando el laboratorio haya cumplido con todos los requisitos establecidos en la presente Resolución dentro del plazo establecido, el concepto de evaluación será FAVORABLE y la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o la dependencia que haga sus veces, gestionará la expedición del acto administrativo de registro del laboratorio.

ARTÍCULO 9. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución:

- 9.1** Los internos de empresas de producción de insumos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a biológicos veterinarios, alimentos para animales y/o material seminal producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros.
- 9.2** Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.
- 9.3** Los de universidades que realicen las pruebas descritas en los numerales 4 y/o 5 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.
- 9.4** Los que realicen pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos.

ARTÍCULO 10. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARA LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente Resolución, expedirá el registro del

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

laboratorio mediante acto administrativo debidamente motivado y se otorgará la capacidad para las pruebas acreditadas y solicitadas por el laboratorio para el registro.

El registro otorgado cubrirá las diferentes sedes del laboratorio evaluadas y aprobadas y deberá mencionar cada una de ellas.

PARÁGRAFO 1. El registro se otorgará dando alcance a las pruebas acreditadas ante el organismo de acreditación del país donde se encuentre ubicado el laboratorio y para las sedes en donde tiene las pruebas acreditadas.

PARÁGRAFO 2. El registro será otorgado por el tiempo de la vigencia de la acreditación.

PARÁGRAFO 3. El laboratorio deberá informar inmediatamente al ICA sobre cualquier novedad de su acreditación, sea: renovación, mantenimiento, suspensión, amonestación, intensificación del seguimiento, retiro, modificación, ampliación, actualización y reducción, entre otras, (independiente de su categorización), en las que estén involucradas una o varias pruebas registradas. En este caso, el ICA podrá suspender el registro para las pruebas correspondientes.

El laboratorio deberá presentar al ICA los documentos de las comunicaciones que se tengan con el organismo de acreditación relacionadas con estas novedades, en idioma español o con traducción oficial a este idioma.

El registro se entenderá renovado una vez se renueve la acreditación de las pruebas objeto de registro ante el ICA.

ARTÍCULO 11. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE LABORATORIOS AGRÍCOLAS Y VETERINARIOS DIFERENTES A LOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. El registro expedido por el ICA deberá modificarse inmediatamente después de la ocurrencia de cualquiera de las siguientes situaciones:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

11.1 Cambio de la razón social de la persona jurídica titular del registro.

11.2 Cambio de la persona natural titular del registro.

11.3 Cambio o inclusión del nombre del laboratorio.

11.4 Cambio de domicilio del laboratorio.

11.5 Apertura de nueva sede.

11.6 Ampliación de pruebas.

11.7 Reducción de pruebas.

11.8 Modificación de pruebas registradas.

El titular del registro del laboratorio deberá adelantar trámite de modificación del registro ante el ICA presentando toda la documentación establecida en el artículo 7 de la presente Resolución, con excepción del numeral 11.3, para el cual se deben presentar los documentos referidos en los numerales 7.1, 7.2, 7.3 y 7.4 del artículo 7 de la presente Resolución.

Posterior a la presentación de la documentación, el ICA seguirá el procedimiento establecido en el artículo 8 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1. La modificación del registro se dará por el tiempo que falte para su vencimiento.

PARÁGRAFO 2. Las nuevas instalaciones por cambio de domicilio o apertura de nueva sede deberán ser aprobadas por el ICA antes de iniciar o reiniciar la prestación de los servicios.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

PARÁGRAFO 3. Las pruebas ampliadas o modificadas deberán estar registradas ante el ICA antes del inicio de su oferta de servicio o ejecución.

TÍTULO III

**REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**ARTÍCULO 12. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS OBJETO DE REGISTRO.** Deberán registrarse los siguientes laboratorios:

12.1 Los que presten servicios de control de calidad de medicamentos veterinarios en los siguientes tipos de pruebas:

12.1.1 Análisis fisicoquímicos.

12.1.2 Análisis microbiológicos.

12.1.3 Estudios de estabilidad.

12.2 Los de empresas maquiladoras que hagan el control de calidad de medicamentos veterinarios con las pruebas descritas en el numeral 12.1 de la presente Resolución.

12.3 Los de agremiaciones que realicen las pruebas descritas en el numeral 12.1 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional, que estén interesados en prestar sus servicios en Colombia para la ejecución de las pruebas descritas en el artículo 12, deberán registrarse ante el ICA cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

**ARTÍCULO 13. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE
CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.** Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

presente Resolución, deberán implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización Mundial de la Salud OMS, referidas en el Documento técnico No. 6 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PARF, serie No. 957, 2010 del reporte 44 – anexo 1, titulado “*Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos*” y el Documento técnico No. 11 de la PARF, serie 961, 2011 del reporte 45 – anexo 2, titulado “*Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica*”, en lo que sea aplicable al tipo de prueba y/o producto, a excepción de aquellos numerales o temas de las BPL de la OMS de aplicación exclusiva para los allí denominados, laboratorios nacionales de control de calidad.

- 13.1** Estos laboratorios deberán ajustar sus actividades técnicas y administrativas conforme a las actualizaciones que publique la OMS sobre los documentos técnicos referentes enunciados en el presente artículo.
- 13.2** Estos laboratorios solo podrán subcontratar la ejecución de las pruebas registradas con otros laboratorios registrados ante el ICA, que tengan en su alcance del registro las pruebas objeto de la subcontratación.
- 13.3** El laboratorio registrado solo podrá recibir muestras y enviarlas para análisis a otro laboratorio temporalmente cumpliendo los requisitos de subcontratación establecidos en la presente Resolución. En este caso el reporte de los resultados no podrá ser transcrito por el laboratorio que subcontrata y deberá informar esta situación al usuario.
- 13.4** Estos laboratorios deberán mantener durante la vigencia del registro otorgado, todos los soportes documentales y registros legibles y organizados de todas las actividades analíticas y administrativas relacionadas con el ciclo de servicio de las muestras recibidas y analizadas.
- 13.5** Estos laboratorios serán responsables de dar cumplimiento a la normativa legal vigente en materia de salud, ambiente, desarrollo territorial y ejercicio de las profesiones, entre otros.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

13.6 Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional podrán demostrar el cumplimiento de los requisitos de las BPL de la OMS mediante la presentación de certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado cada laboratorio. En este caso el ICA podrá exigir la presentación de nuevos documentos técnicos y administrativos y podrá hacer auditoría de registro para verificar el cumplimiento de los requisitos de las BPL de la OMS, si lo considera necesario.

ARTÍCULO 14. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Toda persona natural o jurídica que realice pruebas de laboratorio conforme lo establecido en el artículo 12 de la presente Resolución, deberá adelantar trámite de registro ante el ICA, entregando completa la siguiente documentación, en idioma español o con traducción oficial a este idioma:

14.1 Solicitud presentada en el formato ICA vigente completamente diligenciado, firmada por el representante legal del laboratorio solicitante, radicada y dirigida a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o a la dependencia que haga sus veces.

14.2 Documento que formalice la constitución del laboratorio.

14.3 Planos vigentes de las instalaciones del laboratorio, en escala 1:100 ó 1:200, con sus respectivas convenciones, identificando: cada una de las áreas, la ubicación de los equipos existentes en cada una de ellas, el flujo del ciclo de servicio y la disposición final de las muestras.

14.4 Formato ICA diligenciado en su totalidad con la descripción de las pruebas objeto de la solicitud de registro.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

14.5 Guía de autoevaluación de BPL de la OMS diligenciada en su totalidad, de acuerdo con los documentos técnicos de la PARF referidos en el artículo 13 de la presente Resolución, según aplique para las pruebas a registrar.

14.6 Factura de pago de la tarifa vigente establecida por el ICA de revisión documental para el registro de laboratorios de medicamentos veterinarios.

PARÁGRAFO. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional deberán adicionalmente presentar el documento que formalice la representación legal del laboratorio en Colombia.

ARTÍCULO 15. TRÁMITE PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

15.1 REVISIÓN DOCUMENTAL DE LA SOLICITUD. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o la dependencia que haga sus veces, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud de registro, revisará la información según lo establecido en el artículo 14 de la presente Resolución.

Cuando haya lugar a aclaraciones o correcciones de la información, el ICA informará al solicitante, el cual tendrá un plazo hasta de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recibido de la comunicación, para dar cumplimiento a lo solicitado y radicar en el ICA los documentos correspondientes.

Vencido el plazo, si el solicitante no ha aclarado o corregido la información, o los documentos recibidos no cumplen con los requisitos establecidos, el concepto de evaluación será DESFAVORABLE y se dará por terminado el trámite. El ICA procederá a informar al solicitante, dejando los documentos a su disposición, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

solicitud cumpliendo la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Cuando el laboratorio haya cumplido todos los requisitos documentales establecidos en la presente Resolución dentro del plazo establecido, el trámite pasará a la etapa siguiente.

15.2 AUDITORÍA DE REGISTRO. Cumplida la etapa de revisión documental del numeral 15.1 de la presente Resolución, el ICA procederá a informar al solicitante el valor a pagar por la auditoría de registro, conforme con lo establecido en la tarifa del ICA.

Una vez el solicitante envíe la factura de pago de la auditoría de registro a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o a la dependencia que haga sus veces, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al recibido de la comunicación, el ICA dispondrá hasta de treinta (30) días hábiles para realizar la auditoría.

Durante la auditoría se verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución. Durante esta auditoría el ICA podrá verificar la ejecución de las pruebas objeto de la solicitud del registro.

Como resultado de la auditoría se elaborará un acta que deberá ser suscrita por ambas partes, en la cual se declaran y aceptan los hallazgos encontrados.

15.3 EVALUACIÓN DE RESULTADOS. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o la dependencia que haga sus veces, evaluará los resultados de las etapas de revisión documental y de auditoría de registro y emitirá concepto de evaluación, el cual será informado al solicitante. Dicho concepto deberá ser emitido por el ICA en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la fecha de finalización de la auditoría.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

Si el concepto de evaluación del trámite de registro es FAVORABLE, la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o la dependencia que haga sus veces, gestionará la expedición del acto administrativo de registro del laboratorio.

Si el concepto es PENDIENTE, el laboratorio deberá dar cumplimiento a los requerimientos del ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de sesenta (60) días hábiles no prorrogables, contados a partir de la fecha de comunicación del concepto.

Si vencido el mencionado plazo el solicitante no informa al ICA el cumplimiento de los requerimientos y no envía las evidencias, se considerará que desiste de la solicitud y se dará por terminado el trámite. El ICA procederá a informar al solicitante, dejando los documentos a su disposición, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante informa y envía al ICA las evidencias del cumplimiento de los requerimientos solicitados, el ICA realizará su verificación dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de radicación de esta información. Si es necesario realizar una nueva auditoría de registro para evidenciar el cumplimiento de los requerimientos, ésta deberá ser pagada por el laboratorio conforme la tarifa establecida por el ICA.

Si realizada la verificación por parte del ICA, el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos, se emitirá concepto de evaluación DESFAVORABLE dentro de los diez (10) días hábiles siguientes y se dará por terminado el trámite, procediendo a informar al solicitante, dejando los documentos a su disposición, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

Si realizada la verificación por parte del ICA, el solicitante da cumplimiento a los requerimientos, se emitirá concepto de evaluación FAVORABLE dentro de los diez (10) días hábiles siguientes y la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o la dependencia que haga sus veces, gestionará la expedición del acto administrativo de registro del laboratorio.

PARÁGRAFO. Si un laboratorio con sede fuera del territorio nacional presenta certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector agropecuario del país en donde se encuentra ubicado que demuestre el cumplimiento de las BPL de la OMS, el ICA podrá eximirlo de la etapa de auditoría de registro.

ARTÍCULO 16. EXCEPCIONES DEL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Los siguientes laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios no serán objeto de registro de que trata la presente Resolución:

- 16.1** Los internos de empresas de producción de medicamentos veterinarios que realicen pruebas de control de calidad a medicamentos veterinarios producidos en su empresa y que no presten servicios a terceros.
- 16.2** Los de centros de investigación que realicen las pruebas descritas en el artículo 12 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.
- 16.3** Los de universidades que realicen las pruebas descritas en el artículo 12 de la presente Resolución y que no presten servicios a terceros.

ARTÍCULO 17. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente Resolución, expedirá el registro del laboratorio mediante acto administrativo debidamente motivado y se otorgará para las pruebas solicitadas por el laboratorio aprobadas en la etapa de evaluación de resultados.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

El registro otorgado cubrirá las diferentes sedes del laboratorio evaluadas y aprobadas y deberá mencionar cada una de ellas.

PARÁGRAFO 1. El registro será otorgado por un período de cinco (5) años, renovable en períodos iguales, siguiendo el mismo procedimiento de registro establecido en la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2. Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional que para su registro hayan presentado certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado cada laboratorio, avalando el cumplimiento de las BPL de la OMS, deberán informar inmediatamente al ICA sobre cualquier novedad, sea: renovación, mantenimiento, suspensión, cancelación, retiro, modificación, ampliación, actualización y reducción, entre otras, independiente de cómo se llamen, en las que estén involucradas una o varias pruebas registradas. En este caso, el ICA podrá suspender el registro para las pruebas correspondientes.

Los laboratorios deberán presentar al ICA los documentos de las comunicaciones que se tengan con la autoridad nacional del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado cada laboratorio, relacionadas con estas novedades, en idioma español o con traducción oficial a este idioma.

El registro se entenderá renovado para las pruebas objeto de registro ante el ICA, una vez se renueve la certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado cada laboratorio, por el tiempo que falte para el cumplimiento del período establecido por el ICA.

ARTÍCULO 18. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. El registro expedido por el ICA deberá modificarse inmediatamente después de la ocurrencia de cualquiera de las siguientes situaciones:

18.1 Cambio de la razón social de la persona jurídica titular del registro.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

18.2 Cambio de la persona natural titular del registro.

18.3 Cambio o inclusión del nombre del laboratorio.

18.4 Cambio de domicilio del laboratorio.

18.5 Apertura de nueva sede.

18.6 Ampliación de pruebas.

18.7 Reducción de pruebas.

18.8 Modificación de pruebas registradas.

El titular del registro del laboratorio deberá adelantar trámite de modificación del registro ante el ICA presentando la documentación establecida en el artículo 14 de la presente Resolución así:

Para los numerales 18.1, 18.2 y 18.7 se deben presentar los documentos referidos en los numerales 14.1 y 14.6 del artículo 14 de la presente Resolución.

Para el numeral 18.3 se deben presentar los documentos referidos en los numerales 14.1, 14.2 y 14.6 del artículo 14 de la presente Resolución.

Para el numeral 18.4 se deben presentar los documentos referidos en los numerales 14.1, 14.3, 14.5 y 14.6 del artículo 14 de la presente Resolución.

Para los numerales 18.5, 18.6 y 18.8 se deben presentar los documentos referidos en los numerales 14.1, 14.3, 14.4, 14.5 y 14.6 del artículo 14 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

Posterior a la presentación de la documentación, el ICA seguirá el procedimiento establecido en el artículo 15 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1. La modificación del registro se dará por el tiempo que falte para su vencimiento.

PARÁGRAFO 2. Las nuevas instalaciones por cambio de domicilio o apertura de nueva sede deberán ser aprobadas por el ICA antes de iniciar o reiniciar la prestación de los servicios.

PARÁGRAFO 3. Las pruebas ampliadas o modificadas deberán estar registradas ante el ICA antes del inicio de su oferta de servicio o ejecución.

TÍTULO IV DISPOSICIONES VARIAS

ARTÍCULO 19. SEGUIMIENTO DEL REGISTRO. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá realizar auditorías de seguimiento o de inspección a los laboratorios registrados con el fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas y el mantenimiento de las condiciones del registro otorgado. Durante estas auditorías el ICA podrá verificar la ejecución de pruebas que se encuentren registradas.

Según el resultado de estas auditorías, el ICA podrá tomar las medidas que considere pertinentes.

ARTÍCULO 20. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO.

20.1 SUSPENSIÓN VOLUNTARIA. El registro del laboratorio podrá ser suspendido voluntariamente total o parcialmente a solicitud de parte, cuando se presente cualquier circunstancia que afecte la continuidad en la prestación del servicio durante más de seis (6) meses seguidos. El titular del registro deberá radicar oficio informando a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA o a la

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

dependencia que haga sus veces, indicando la justificación respectiva y el tiempo solicitado, antes del vencimiento del término de seis (6) meses descrito anteriormente.

Si el laboratorio no supera la situación que produce la suspensión voluntaria durante el plazo otorgado por el ICA, el registro será modificado o cancelado de oficio en las nuevas condiciones que el laboratorio tenga para la prestación del servicio, informando al laboratorio, al ente acreditador o a la autoridad del sector agropecuario del país donde se encuentre ubicado el laboratorio, según corresponda. Posteriormente se actualizará la información del laboratorio en los medios correspondientes.

El laboratorio deberá informar al ICA cuando se superen las causas de la suspensión, anexando todos los soportes que le permitan evidenciar la normalización de su situación frente al registro.

20.2 SUSPENSIÓN DE OFICIO. El registro podrá ser suspendido de oficio, total o parcialmente, en cualquier momento cuando, como resultado de auditoría de seguimiento o de inspección, de comunicación del organismo acreditador o de comunicación de la autoridad del sector agropecuario del país en donde se encuentre ubicado el laboratorio, se evidencie que el laboratorio no mantiene las condiciones del registro, ha incumplido cualquiera de las obligaciones de la presente Resolución o ha incurrido en cualquiera de las prohibiciones de ésta.

El tiempo de suspensión de oficio será de mínimo seis (6) meses o el restante de vigencia del registro cuando este último sea inferior a seis (6) meses, tiempo durante el cual el laboratorio no podrá prestar servicios para las pruebas suspendidas. El ICA verificará el cumplimiento de las condiciones que dieron lugar a la suspensión al término de los seis meses o antes si el laboratorio así lo solicita.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

PARÁGRAFO 1. La suspensión del registro ICA, se emitirá mediante acto administrativo y actualizando posteriormente la información del laboratorio en los medios correspondientes.

Cumplido el tiempo de suspensión, el ICA revisará la situación del laboratorio y hará los requerimientos pertinentes para establecer si se han superado los motivos de la suspensión. El ICA informará al laboratorio la conclusión mediante comunicación oficial.

Si como resultado de la revisión se encuentra que el registro debe ser modificado, se procederá a ejecutar la modificación de oficio, informando al laboratorio, al ente acreditador o a la autoridad del sector agropecuario del país donde se encuentre ubicado el laboratorio, según corresponda y se actualizará la información del laboratorio en los medios correspondientes.

PARÁGRAFO 2. Ante el acto administrativo que ordena la suspensión de oficio del registro, procederán los recursos de Ley correspondientes.

ARTÍCULO 21. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado al laboratorio será cancelado:

21.1 A solicitud del titular del registro.

21.2 Por incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de la presente Resolución o incurrancia en cualquiera de las prohibiciones de ésta.

21.3 Cuando se mantenga el incumplimiento de las condiciones que dieron origen a la suspensión de oficio.

21.4 Por recurrencia en (2) o más sanciones impuestas por el ICA.

21.5 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

21.6 Cuando se compruebe que el laboratorio ha emitido y/o enviado reportes de resultados, informes epidemiológicos, informes de prestación de servicios, registros de análisis o cualquier otro documento con información falsa.

ARTÍCULO 22. USO DE LA CONDICIÓN DE REGISTRADO. Los laboratorios del sector agropecuario deberán cumplir las siguientes disposiciones en materia de uso de la condición de registrado, durante la vigencia del registro otorgado:

22.1 En los reportes de resultados:

22.1.1 Se deberá hacer mención del registro ICA indicando el número de la Resolución de otorgamiento y el número de la Resolución de última modificación, si la hubiere, en la siguiente forma: Laboratorio con registro ICA No. 000000 del 2020-01-01 modificado con Resolución No. 000000 del 2021-01-01.

22.1.2 La mención al registro ICA se deberá hacer en los encabezados de todas las hojas de los reportes de resultados emitidos.

22.1.3 Se deberá indicar la fecha de vencimiento del registro.

22.1.4 Se deberá hacer mención del registro ICA cuando los reportes de resultados contengan únicamente resultados de pruebas registradas. Para reportar resultados diferentes a los de las pruebas registradas ante el ICA, se deberán usar reportes separados.

22.1.5 Solo se deberá hacer mención del registro ICA en los reportes de resultados emitidos para las pruebas vigentes del alcance del último acto administrativo de registro.

22.1.6 No se podrá usar el logotipo del ICA en los reportes de resultados.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

22.1.7 No se podrá hacer mención del registro ICA en los reportes de resultados emitidos para pruebas que se encuentren en trámite de otorgamiento o modificación de registro.

22.1.8 Se podrá hacer mención del registro ICA, cuando éste se encuentre en trámite de renovación, solamente durante el tiempo que dure este trámite y siempre y cuando el registro no haya perdido su vigencia.

22.1.9 No se podrá señalar que el ICA aprueba, acepta, admite, avala o similar, los resultados contenidos en los reportes de resultados. El laboratorio asume la responsabilidad sobre los resultados emitidos.

22.2 En medios divulgativos, documentos y publicaciones: Se refiere a medios físicos y digitales tales como: página web, redes sociales, comerciales de radio o televisión, artículos de revista o periódico, correos electrónicos, tarjetas de presentación, folletos, pendones, volantes, afiches, avisos, papelería, plantillas, portafolios, formularios, formatos, libretas, cuadernos, catálogos de servicio, diapositivas, videos, medios de almacenamiento de información, libros, prendas de vestir, entre otros.

22.2.1 Se podrá hacer mención del registro ICA solamente durante la vigencia del mismo. No antes ni después.

22.2.2 Se podrá hacer mención del registro ICA solo para las sedes del alcance del registro.

22.2.3 Se podrá hacer mención del registro ICA cuando éste se encuentre en trámite de renovación, solamente durante el tiempo que dure este trámite y siempre y cuando el registro no haya perdido su vigencia.

22.2.4 Si el laboratorio registrado hace parte de una organización mayor, la mención al registro ICA solo podrá hacerse indicando que se refiere exclusivamente al laboratorio, no a toda la organización.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

- 22.2.5** No se podrá hacer mención del registro ICA durante el tiempo del trámite de otorgamiento.
- 22.2.6** No se podrá hacer mención del registro ICA cuando éste se encuentre suspendido.
- 22.2.7** No se podrá hacer mención del registro ICA para pruebas que se encuentren suspendidas.
- 22.2.8** No se podrá hacer mención del registro ICA para pruebas que no estén registradas.
- 22.2.9** No se podrá usar el logotipo del ICA.
- 22.2.10** No se podrá señalar que el laboratorio tiene la aprobación, aceptación, admisión, conformidad, aval o similar, del ICA.
- 22.2.11** No se podrán ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no se tengan registradas.

TÍTULO V

OBLIGACIONES, PROHIBICIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 23. OBLIGACIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán estar debidamente registrados conforme lo establecido en la presente Resolución y deberán cumplir las siguientes obligaciones:

- 23.1** Solo podrán ejecutar o prestar servicios de pruebas registradas.
- 23.2** Cumplir las disposiciones establecidas en la presente Resolución y demás disposiciones que el ICA establezca.
- 23.3** Mantener las condiciones vigentes del registro.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

- 23.4** Informar al ICA de la interrupción del servicio en las condiciones del artículo 20 de la presente Resolución.
- 23.5** Informar al ICA cuando se presente cambio del representante legal del laboratorio.
- 23.6** Informar al ICA sobre cambios en las instalaciones del laboratorio.
- 23.7** Informar al ICA sobre la detección de enfermedades de notificación obligatoria y plagas y enfermedades reglamentadas y ausentes, según lo establecido en la normativa vigente y en la presente Resolución.
- 23.8** Los laboratorios de diagnóstico veterinario y fitosanitario deberán enviar mensualmente informes con los resultados de pruebas realizadas, a la Dirección Técnica de Vigilancia Epidemiológica del ICA correspondiente o quien haga sus veces, en los formatos que el ICA establezca para tal fin.
- 23.9** Atender y cumplir los requerimientos del ICA.
- 23.10** Recibir las auditorías de seguimiento y de inspección del ICA.
- 23.11** Los laboratorios agrícolas y veterinarios diferentes a los de control de calidad de medicamentos veterinarios, deberán mantener la acreditación durante la vigencia del registro e informar al ICA las novedades que se presenten.
- 23.12** Si un laboratorio de control de calidad de medicamentos veterinarios con sede fuera del territorio nacional presenta para el registro la certificación o aval de la autoridad del sector agropecuario del país en donde se encuentren ubicados, deberá mantener este reconocimiento durante la vigencia del registro e informar al ICA las novedades que se presenten.
- 23.13** Los laboratorios de control de calidad de insumos agrícolas y veterinarios y de semillas deberán enviar trimestralmente a la Dirección Técnica de

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

Insumos Agrícolas, Veterinarios o de Semillas del ICA o quien haga sus veces, la información de las empresas a las que se le ha prestado servicio durante el período, nombre del producto, registro ICA, tipo de análisis, resultados de análisis y declaración de conformidad o no conformidad del producto analizado, si aplica.

ARTÍCULO 24. PROHIBICIONES. Los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, deberán abstenerse de:

- 24.1** Realizar y/o ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no estén registradas.
- 24.2** Realizar y/o ofrecer pruebas de control oficial que no hayan sido autorizadas por el ICA.
- 24.3** Mencionar la condición de laboratorio registrado incumpliendo lo establecido por el ICA.
- 24.4** Usar el logotipo del ICA en los reportes de resultados, formatos, documentos o cualquier otro medio de soporte empleado, según lo establecido por el ICA.
- 24.5** Hacer publicidad usando el nombre del ICA o sus signos distintivos para fines de oferta, divulgación y/o promoción del laboratorio.

PARÁGRAFO. Un laboratorio registrado ante el ICA no podrá emitir y/o enviar reportes de resultados, informes epidemiológicos, informes de prestación de servicios, registros de análisis o cualquier otro documento con información falsa o errónea.

ARTÍCULO 25. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

TÍTULO VI

TRANSITORIEDAD, CONTROL OFICIAL Y VIGENCIA

ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. Los laboratorios objeto de registro que al momento de la publicación de la presente Resolución cuenten con registro ICA vigente, tendrán un plazo de dos (2) años, contado a partir de la publicación de la presente Resolución, para solicitar el nuevo registro conforme a ésta. En el entretanto podrán seguir ejerciendo su actividad.

Si al final del plazo de dos (2) años de que trata el presente artículo, no han solicitado el registro conforme a los requisitos de la presente Resolución, su registro perderá vigencia y el ICA procederá a cancelar dichos registros.

PARÁGRAFO 1. El presente artículo aplica únicamente para los laboratorios objeto de registro que se encuentren registrados en el momento de la expedición de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2. Durante el período de transición establecido en el presente artículo, solo podrán modificar el alcance de su registro por ampliación o modificación de pruebas o por apertura de nueva sede, los laboratorios que, al momento de la publicación de la presente Resolución, cuenten con registro conforme a la Resolución ICA 003823 del 4 de septiembre de 2013.

PARÁGRAFO 3. Los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios objeto de registro conforme la presente Resolución, que al momento de la publicación de la misma cuenten con registro ICA vigente, deberán enviar un cronograma de implementación de las BPL de la OMS a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, en un término no mayor a cuatro (4) meses calendario contado a partir de la publicación de la presente Resolución. Este cronograma no deberá superar los dos años de la transitoriedad establecida en el presente artículo.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario”

El ICA podrá hacer seguimiento a la ejecución del citado cronograma en cualquier momento.

ARTÍCULO 27. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de policía sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia al interesado.

PARÁGRAFO 1. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o la dependencia que haga sus veces, podrá ejecutar auditorías de inspección a los laboratorios del sector agropecuario, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2. El personal de los laboratorios del sector agropecuario objeto de registro ante el ICA, está en la obligación de permitir el acceso de los funcionarios del ICA a las instalaciones administrativas y analíticas del laboratorio para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 28. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 003823 de 2013, sus modificaciones y aquellas que sean contrarias a la presente Resolución.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General