

## **RESOLUCIÓN 2428**

Inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias de la Resolución 092288 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario.

### **LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** El Capítulo IX del Acuerdo de Cartagena (Programas de Desarrollo Agropecuario) y la Decisión 515 de la Comisión de la Comunidad Andina que crea el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria; y,

**CONSIDERANDO:** Que, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia, mediante correo electrónico de fecha 31 de julio de 2024, solicitó a la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) la inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias de la Resolución 092288 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario;

Que, la SGCAN realizó la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 34 de la Decisión 515, comprobando que la solicitud presentada cumplía con los requisitos formales exigidos en dicho artículo;

Que, conforme a lo dispuesto en el artículo 35 de la Decisión 515, mediante comunicación SG/E/DGCOM/1356/2024 de fecha 5 de agosto de 2024, la SGCAN comunicó la solicitud de registro a los demás Países Miembros, a través de sus respectivos Órganos de Enlace, con copia a los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria, para que remitieran sus observaciones e información que considerasen pertinentes dentro del plazo de treinta (30) días calendario;

Que, se ha cumplido el plazo para que los Países Miembros se pronuncien sobre la Resolución 092288 del ICA sin que la SGCAN haya recibido observaciones o información de los demás Países Miembros;

Que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 515, para que un País Miembro pueda invocar una norma nacional sanitaria o fitosanitaria frente a los demás Países Miembros, ésta deberá estar inscrita en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, debiendo cumplir con adjuntar a su solicitud la información requerida en el mencionado artículo;

Que, conforme con lo establecido en el artículo 35 de la Decisión 515, al momento de analizar una solicitud de registro de una norma nacional en el Registro Subregional de

Normas Sanitarias y Fitosanitarias, la SGCAN debe tener en cuenta las observaciones e informaciones recibidas de los Países Miembros, la compatibilidad de la norma nacional a registrarse con la normativa andina, con los estándares subregionales o internacionales vigentes, su fundamentación en principios técnicos y científicos objetivos, los posibles efectos discriminatorios y en el comercio, así como los criterios establecidos en la Sección A del Capítulo III de la mencionada Decisión 515;

Que, la Resolución 092288 del ICA, por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, acoge las disposiciones del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, el cual es el referente internacional en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para productos veterinarios, de manera que es compatible con los estándares internacionales vigentes y se fundamenta en principios técnicos y científicos objetivos;

Que, en los considerandos de la Resolución 092288 del ICA se establece que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en la República de Colombia, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria; finalidad que se enmarca en lo previsto por el artículo 12 de la Decisión 515, que establece que los Países Miembros adoptarán las normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la subregión;

Que, conforme al Informe Técnico de la Dirección General de Comercio de la SGCAN de 13 de septiembre de 2024, sobre la notificación de la Resolución 092288 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, que recomienda autorizar el registro de la Resolución 092288 del ICA en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, por cuanto la misma cumple con los requisitos establecidos en la Sección E "Del Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias" del Capítulo III de la Decisión 515;

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Inscribir en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias de la Comunidad Andina la Resolución 092288 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario.

**Artículo 2.-** Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veinticuatro días del mes de septiembre del año dos mil veinticuatro.

Gonzalo Gutiérrez Reinel  
Embajador  
Secretario General