

Fuente: Diario Oficial Edición 50.520 Martes, 27 de febrero de 2018

RESOLUCIÓN NÚMERO 00021112 DE 2018

(febrero 26)

por medio de la cual se establecen los requisitos para el ingreso al país de muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos en laboratorio.

El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4º del Decreto número 3761 de 2009, el numeral 19 del artículo 6º del Decreto número 4765 de 2008 y el numeral 1 del artículo 2.13.1.3.1 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.

Que es función del ICA velar por la sanidad agropecuaria del país, con el fin de prevenir la introducción y propagación de plagas o enfermedades de los vegetales y sus productos.

Que corresponde al ICA establecer las acciones y disposiciones que sean necesarias para la prevención, el control, manejo técnico y económico de plagas y enfermedades de los vegetales y sus productos.

Que es función general del ICA ejercer el control técnico sobre las importaciones de insumos destinados a la actividad agropecuaria, así como de animales, vegetales y productos de origen animal y vegetal, a fin de prevenir la introducción de enfermedades y plagas que puedan afectar la agricultura y la ganadería del país.

Que de conformidad con el artículo 234 de Estatuto Aduanero, las muestras sin valor comercial deberán cumplir las normas sanitarias y fitosanitarias establecidas por las autoridades de control, cuando la naturaleza o cantidad de la mercancía lo exija.

Que respecto a los envíos y encomiendas, el Estatuto aduanero establece que bajo este régimen no se podrá ingresar material vegetal, insumos agropecuarios y demás productos controlados por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), sin acreditar el correspondiente permiso o visto bueno sanitario.

Que el ingreso de productos y subproductos de origen animal o vegetal a través de la modalidad de muestras puede constituirse en un vehículo para la introducción de plagas y enfermedades al territorio, afectando así la producción nacional.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1º. Objeto. Establecer los requisitos para el ingreso al país de muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos en laboratorio.

Parágrafo. La presente resolución no autoriza la importación de materiales para propagación ni muestras para análisis de Diagnóstico Fitosanitario.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas propietarias, poseedoras o tenedoras de laboratorios que ingresen al país muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos en laboratorio.

Artículo 3º. Definiciones. Para efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1 **Análisis fisicoquímico:** Conjunto de procedimientos para medir la composición y las propiedades químicas y físicas de una sustancia o material.
- 3.2 **Autoclave:** Equipo cerrado diseñado para esterilizar material y medios contaminados, mediante la combinación de alta presión y alta temperatura.
- 3.3 **Bioseguridad:** Es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas, con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.
- 3.4 **Disposición final:** Es el proceso de aislar y confinar los residuos o desechos peligrosos, en especial los no aprovechables en lugares especialmente seleccionados, diseñados y debidamente autorizados, para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y el ambiente.
- 3.5 **Embalaje:** Material utilizado para sujetar, proteger o transportar un producto [NIMF 20, 2004].
- 3.6 **Envío:** Cantidad de plantas, productos vegetales y/u otros artículos que se movilizan de un país a otro, y que están amparados, en caso necesario, por un solo Certificado Fitosanitario (el envío puede estar compuesto por uno o más productos básicos o lotes) [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001].
- 3.7 **Muestra:** Es una porción representativa del material que va a ser probado o analizado. Porción de un material o población a partir de la cual se infiere un atributo para el todo.

Artículo 4º. Requisitos para solicitar el permiso. Los laboratorios que deseen ingresar al país muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos deberán obtener permiso por parte del ICA, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 4.1 Solicitud escrita firmada por la persona natural o el representante legal de la persona jurídica, indicando su documento de identificación, la dirección, teléfono y correo electrónico del laboratorio, el tipo de análisis o técnica que aplica y la matriz o material sobre el que trabaja.
- 4.2 Contar con registro ICA vigente conforme a la Resolución número 3823 de 2013 o aquella que la modifique, adicione o sustituya, cuando se trate de laboratorios que dentro del giro ordinario de su actividad, realicen cualquiera de los siguientes análisis:
 - 4.2.1 Control de calidad a semilla y material de propagación vegetativa.
 - 4.2.2 Control de calidad a insumos.
 - 4.2.3 Detección de plaguicidas y contaminantes en material vegetal de producción primaria.
 - 4.2.4 Detección de vegetales genéticamente modificados.
 - 4.2.5 Diagnóstico fitosanitario.

Los laboratorios dedicados a realizar exclusivamente análisis diferentes a los contemplados en el presente numeral no requerirán de registro ante el ICA.

- 4.3 Tener documentado el proceso del transporte de las muestras desde el punto de ingreso al país hasta el laboratorio, describiendo de forma clara las medidas que se implementarán para garantizar la custodia del material vegetal, con el fin de evitar cualquier tipo de alteración, contaminación o deterioro de las muestras y asegurar la entrega controlada de las mismas.

- 4.4 Tener implementado un sistema de gestión de calidad documentado, donde se evidencie el manejo seguro de las muestras, el control de los riesgos, la contención en los procedimientos internos y la disposición final segura del material.
- 4.5 Contar con las siguientes instalaciones de contención del riesgo en el área de desempaque de las muestras:
- 4.5.1 El laboratorio debe contar con bioseguridad nivel 3 de uso exclusivo para el desempaque y acondicionamiento de las muestras, la cual debe estar separada del resto del laboratorio.
 - 4.5.2 El laboratorio debe disponer de un sistema de doble puerta, de manera que siempre permanezca cerrada.
 - 4.5.3 Las ventanas deben ser herméticas.
 - 4.5.4 Las superficies de paredes y mesones deben ser de un material impermeable y fácil de desinfectar.
 - 4.5.5 Junto a la puerta de salida del laboratorio, debe haber un lavamanos que no necesite ser accionado con la mano.
 - 4.5.6 La ventilación debe fluir en un solo sentido: de fuera hacia adentro y en ningún caso puede haber recirculación de aire hacia otras áreas del laboratorio. Debe contarse preferiblemente con un sistema de filtros HEPA para el aire que sale de esta área, para evitar el riesgo de escape de patógenos.
 - 4.5.7 Se debe disponer de autoclave, horno o estufa para la inactivación y descontaminación del material de desecho y el empaque primario, los cuales deben ser colocados en recipientes herméticos, irrompibles e impermeables para ser entregados a la empresa encargada de su disposición final.
- 4.6 Presentar el comprobante de pago de acuerdo a la tarifa que establezca el ICA por concepto de la visita técnica de verificación.

Artículo 5º. Trámite para el permiso. El ICA, en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud del permiso, revisará la información y documentos relacionados en el artículo 4º de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclaraciones de la información, el ICA podrá conceder un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación, para que el interesado dé cumplimiento a lo solicitado.

Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información se considerará que desiste de la solicitud y el ICA procederá a la devolución de la misma con sus respectivos soportes, dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

Artículo 6º. Visita técnica de verificación. Cumplido el requerimiento mencionado en el artículo anterior, el ICA dispondrá hasta de quince (15) días hábiles para realizar la visita técnica de verificación de los requisitos establecidos en el artículo 4º de la presente resolución.

Como resultado de la visita se elaborará un concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no del permiso. Dicho concepto deberá ser emitido por ICA en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la realización de la visita técnica de verificación.

Si el concepto técnico es aprobado, el ICA expedirá el permiso al laboratorio para el ingreso al país de muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos.

Si el concepto técnico es aplazado, el solicitante deberá dar cumplimiento al o los requerimientos solicitados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo de hasta sesenta (60) días calendario contados a partir

de la fecha de realización de la visita técnica. Una vez cumplidos dichos requerimientos, la persona deberá informar al ICA con el fin de programar una nueva visita de verificación, la cual se realizará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la recepción del cumplimiento de requerimientos.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no informa al ICA el cumplimiento de requerimientos o si realizada la visita de verificación por parte del ICA, el solicitante no ha dado cumplimiento al o los ajustes respectivos, se considerará desistida la solicitud procediendo mediante oficio a la devolución de la misma con sus respectivos anexos dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el llenado de todos los requisitos aquí exigidos.

Si el concepto técnico es rechazado, el ICA mediante oficio devolverá al interesado la respectiva documentación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo con los requisitos establecidos en la presente resolución.

Finalizada la visita técnica de verificación, se levantará un acta que deberá ser suscrita por las partes que intervinieron en el proceso.

Artículo 7º. Expedición del permiso. El ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente resolución y previo concepto favorable de la visita técnica de verificación, expedirá a través de acto administrativo debidamente motivado el permiso al laboratorio para el ingreso al país de muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años.

Parágrafo. Cuando el laboratorio cuente con varias sedes o instalaciones, el permiso se otorgará para la sede o instalación visitada y verificada conforme al artículo 6º de la presente resolución.

Artículo 8º. Renovación del permiso. La renovación del permiso se realizará previa solicitud ante el ICA por parte del titular del mismo, con una antelación mínima de treinta (30) días calendario a su vencimiento y deberá acompañarse con la información y actualización de documentos de que trata el artículo 4º de la presente resolución.

Parágrafo. La renovación del permiso para el ingreso al país de muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos estará supeditada a previa visita técnica de verificación conforme al artículo 6º de la presente resolución.

Artículo 9º. Modificación del permiso. El titular del permiso para el ingreso al país de muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos deberá solicitar la modificación del mismo dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

9.1 Cambio de nombre o razón social del laboratorio.

9.2 Modificación o cambio de áreas.

Parágrafo. La modificación del permiso se realizará por el tiempo que falte para su vencimiento y deberá acompañarse con la actualización de los correspondientes documentos de conformidad con el artículo 4º de la presente resolución.

Artículo 10. Cancelación del permiso. El permiso para el ingreso al país de muestras de material vegetal para análisis fisicoquímicos podrá ser cancelado:

10.1 A solicitud del titular del permiso.

10.2 Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

10.3 Cuando se compruebe que el permiso fue otorgado con base en información o documentación falsa.

Artículo 11. Requisitos para el ingreso de las muestras al país. Las muestras que ingresan al país deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- 11.1 Embalaje. Debe cumplir con el requisito de bioseguridad del triple empaque, el cual comprende las tres capas siguientes:
 - 11.1.1 Recipiente primario, primer depósito de la muestra, el cual debe permitir visualizar su contenido sin necesidad de abrirlo, ser impermeable y hermético.
 - 11.1.2 Recipiente o envase secundario, el cual debe permitir visualizar su contenido sin necesidad de abrirlo, ser impermeable y resistente y contar con un material absorbente, para proteger uno o varios recipientes primarios y prevenir posibles derrames.
 - 11.1.3 Empaque o envase exterior, debe ser firme y contener material amortiguador adecuado para proteger el contenido durante el transporte. Ninguna de las dimensiones externas del empaque debe ser inferior a 10 cm.Los documentos del envío que acompañan la muestra no deben introducirse en el empaque.
- 11.2 Rotulado. Todos los empaques o recipientes (primario, secundario y exterior) de las muestras ingresadas deberán contar con un rótulo que incluya la siguiente información:
 - 11.2.1 Nombre, dirección, teléfono y ciudad del laboratorio de destino.
 - 11.2.2 Nombre del producto y especie.
 - 11.2.3 Peso en kilogramos.
 - 11.2.4 Número de muestras que componen el envío (aplica únicamente para empaque o recipiente secundario o exterior).
 - 11.2.5 Texto informativo de advertencia para el manejo seguro de las muestras en su cadena de transporte: "Muestras para Análisis de Laboratorio - Abrir Solamente en Laboratorio".

Parágrafo 1º. El peso máximo de cada muestra será de 2 kilos y un envío conformado por varias muestras no podrá sobrepasar los 20 kilos, debiendo el empaque exterior estar rotulado con la información de cada una de las muestras que lo componen.

Parágrafo 2º. El ingreso de las muestras al país, a comparadas bajo la presente resolución, se realizará únicamente por los aeropuertos internacionales de Cali, Medellín, Bogotá y Barranquilla.

Artículo 12. Obligaciones. Los laboratorios de que trata la presente resolución deberán:

- 12.1 Asegurar que las muestras ingresadas sean destinadas estrictamente para realizar los análisis fisicoquímicos de laboratorio.
- 12.2 Informar oportunamente el ingreso de las muestras a las oficinas ICA de los aeropuertos autorizados en la presente resolución directamente o a través de su delegado, con el objeto de realizar la inspección de que trata el artículo 14 de la presente resolución.
- 12.3 Asegurar que el ingreso al país de las muestras sea contratado con una empresa de transporte internacional que esté acreditada para el transporte de este tipo de mercancías.
- 12.4 Asegurar que las muestras ingresadas al país por envío no superen las cantidades establecidas en la presente resolución.
- 12.5 Facilitar a los remitentes toda la información referente a las características del empaque, la información que se debe incluir en el rótulo para el envío de las muestras.

- 12.6 Comunicar a la oficina ICA del aeropuerto la fecha prevista para la llegada de las muestras al punto de arribo.
- 12.7 Mantener soportes documentales de las muestras ingresadas, procesadas y desechadas.
- 12.8 Mantener registros físicos o digitales que permitan conocer la trazabilidad del transporte de cada una de las muestras desde la llegada al punto de ingreso al país hasta el laboratorio, en los cuales se incluya como mínimo la siguiente información:
 - 12.8.1 Número de guía o documento de transporte del envío.
 - 12.8.2 Lugar y fecha de recepción del envío por parte de la empresa transportadora.
 - 12.8.3 Lugar y fecha de entrega del envío al laboratorio.
 - 12.8.4 Producto o especie, cantidad de muestras y peso.
- 12.9 Inactivar en la autoclave, estufa u horno la totalidad de las muestras y empaques primarios, previo a la disposición final de las mismas y una vez realizados los análisis fisicoquímicos de laboratorio.
- 12.10 Destruir de manera inmediata las muestras que presenten signos compatibles con enfermedades o plagas.

Artículo 13. Prohibiciones. Los laboratorios de que trata la presente resolución deberán abstenerse de:

- 13.1 Ingresar muestras en cantidades superiores a las estipuladas en la presente resolución.
- 13.2 Recibir el envío de las muestras en empaques que no cumplan con las especificaciones indicadas en el artículo 11 de la presente resolución.
- 13.3 Internar los productos sin la inspección en el lugar de entrada.
- 13.4 Aislar, multiplicar y/o reproducir organismos vivos a partir de las muestras ingresadas.

Artículo 14. Inspección en el lugar de entrada. Las muestras que arriben al país estarán sujetas a inspección por parte de los funcionarios del ICA de los aeropuertos internacionales de Cali, Medellín, Bogotá y Barranquilla, siempre y cuando no sobrepasen las cantidades límites establecidas en la presente resolución. Dicha inspección consistirá en una inspección visual del envío con el fin de verificar:

- 14.1 El rotulado y peso del envío.
- 14.2 La naturaleza y el estado del embalaje.

Parágrafo 1º. De ser necesario el inspector podrá realizar la apertura del empaque exterior, con el fin de verificar la información consignada en el rótulo.

Parágrafo 2º. De detectarse irregularidades en el embalaje utilizado, el inspector de cuarentena vegetal procederá a retener el envío para su destrucción.

Artículo 15. 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 Inspectores de Policía Sanitaria, 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 en el lugar.

Parágrafo. Los titulares y/o administradores de los laboratorios de que trata la presente resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 16. Sanciones. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado, de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto número 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

Artículo 17. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, a 26 de febrero de 2018.

El Gerente General,

Luis Humberto Martínez Lacouture.

(C. F.).