

ACUERDO 00008 DE 2003

(noviembre 24)

Diario Oficial No. 45.402, de 15 de diciembre de 2003

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por el cual se crea y organiza el Sistema de Autorización de Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico para el ejercicio de actividades relacionadas con la Protección a la Producción Agropecuaria.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Modificado por el Acuerdo 2 de 2005, publicado en el Diario Oficial No. 45.933 de 08 de junio de 2005, 'Por el cual se modifica el numeral 5 del artículo 14, se adiciona un párrafo al Acuerdo 00008 del 24 de noviembre de 2003 y se deroga el artículo 2o del Acuerdo 0003 del 10 de junio de 2004'
- Modificado por el Acuerdo 3 de 2004, publicado en el Diario Oficial No. No. 45.582, de 17 de junio de 2004, 'Por el cual se modifica el considerando y los numerales 5 y 12 del artículo 14 del Acuerdo 00008 de noviembre 24 de 2003'
- Mediante la Resolución MINAGRICULTURA 118 de 2004, publicada en el Diario Oficial No. 45.501, de 25 de marzo de 2004, '... se aprueban los Acuerdos números 00008, 00009 y 00010 del 24 de noviembre de 2003, expedidos por el Consejo Directivo del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA'.

El Consejo Directivo del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, en uso de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas en la Ley 101 de 1993, los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994, 1454 de 2001, el Acuerdo 008 de 2001 y la Ley 489 de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 65 de la Ley 101 de 1993, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995, establece que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, debe desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la producción agropecuaria del país;

<Conciderando modificado por el artículo 1 del Acuerdo 3 de 2004. El nuevo texto es el siguiente:> Que de acuerdo con el literal h) del artículo 2o del Decreto 1840 de 1994, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, podrá acreditar a personas jurídicas, oficiales o particulares mediante la celebración de contratos o convenios, para el ejercicio de acciones relacionadas con la sanidad agropecuaria y el control técnico de insumos agropecuarios;

Que de acuerdo con el artículo 10 del Decreto 1840 de 1994, dicha acreditación se hará dentro de las normas y procedimientos que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, establezca para el efecto.

Notas de Vigencia

- Conciderando modificado por el artículo 1 del Acuerdo 3 de 2004, publicado en el Diario Oficial No. No. 45.582, de 17 de junio de 2004.

Legislación Anterior

Texto original del Acuerdo 8 de 2003:

Que de acuerdo con el literal h) del artículo 10 del Decreto 1840 de 1994, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para promover y mejorar la protección a la producción agropecuaria, podrá acreditar a personas jurídicas, oficiales o particulares mediante la celebración de contratos o convenios para el ejercicio de actividades relacionadas con la sanidad agropecuaria;

Que el Capítulo XVI de la Ley 489 de 1998 establece las condiciones para el ejercicio de funciones administrativas por particulares, así como los requisitos y procedimientos de los actos administrativos y convenios para conferir dichas funciones;

Que el Decreto 2140 de 1999 delegó en los Ministros la función de aprobar los actos expedidos por los organismos descentralizados para conferir funciones administrativas a particulares;

En mérito de lo expuesto, el Consejo Directivo del ICA,

ACUERDA:

CAPITULO I.

ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE AUTORIZACIÓN.

ARTÍCULO 1o. Crear y organizar en el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, el Sistema de Autorización de Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico, el cual pretende reconocer la competencia técnica y la idoneidad de personas naturales, jurídicas, oficiales o particulares, para el ejercicio de actividades relacionadas con la Protección a la Producción Agropecuaria, teniendo en cuenta los requisitos que para tal fin el ICA establezca.



ARTÍCULO 2o. El Sistema de Autorización de Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico, es el conjunto de integrantes, normas, reglamentos y recursos que permiten su funcionamiento.



ARTÍCULO 3o. Forman parte del Sistema de Autorización de Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico:

1. El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.
2. El Subgerente de Protección y Regulación Agrícola y el Subgerente de Protección y Regulación Pecuaria.
3. Los Coordinadores de los Grupos Internos de Trabajo del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, que cumplan funciones correspondientes al área técnica pertinente.
4. Las personas naturales, jurídicas, oficiales o particulares autorizadas.



ARTÍCULO 4o. El Gerente General será el responsable de dirigir, coordinar, controlar, vigilar y evaluar el funcionamiento del Sistema de Autorización de que trata el presente acuerdo. Para ello, mediante acto administrativo, creará el Comité Asesor del Sistema de Autorización y le asignará las funciones.

CAPITULO II.

DEFINICIONES.



ARTÍCULO 5o. Para los efectos de la aplicación e interpretación del presente acuerdo, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Autorización. Procedimiento administrativo mediante el cual el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, reconoce a una persona natural o jurídica, oficial o particular como idónea y técnicamente competente para que realice actividades de Inspección o de Laboratorio de Pruebas y de Diagnóstico, propias del ICA;
- b) Informe de actividades. Documento elaborado por el autorizado, en el cual informa al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sobre las actividades desarrolladas, de acuerdo con la referencia normativa específica expedida por Instituto;
- c) Informe de inspección. Documento emitido por un organismo de inspección autorizado, en el cual se manifiesta que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme o no con una referencia normativa específica expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA;

d) Laboratorio de pruebas y diagnóstico autorizado. Es aquel que a través de pruebas y diagnósticos se encarga de ejecutar la evaluación de conformidad de productos y materiales con referencias normativas expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sobre la materia objeto de autorización;

e) Organismo de inspección autorizado. Persona natural o jurídica, oficial o particular, que mediante la ejecución de actividades de campo e inspección directa, verifica el cumplimiento o no de los requisitos establecidos en las referencias normativas expedidas por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sobre la materia objeto de autorización;

f) Resultados de pruebas y diagnóstico. Documento emitido por un laboratorio de pruebas y diagnóstico autorizado, en el cual se manifiesta que un producto o material debidamente identificado está conforme o no con los reglamentos y demás documentos normativos expedidos por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA;

g) Trazabilidad. Aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad (muestra, equipo, capacitación) por medio de identificaciones registradas;

h) Validación. Proceso que permite demostrar, confirmar y documentar que los resultados por el método aplicado son confiables.

CAPITULO III.

COMPETENCIAS DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO.



ARTÍCULO 6o. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, en lo relacionado con el Sistema de Autorización creado en el presente Acuerdo, debe:

1. Definir dentro del marco del presente acuerdo, y de conformidad con las normas vigentes, las actividades que puedan ser ejercidas por Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico autorizados.
2. Ejercer directamente el control y supervisión a los Organismos de Inspección y a los Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico autorizados, sobre el cumplimiento de las finalidades, objetivos y requisitos que estos deben acatar.
3. Informar a la opinión pública sobre los Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico autorizados, su alcance y vigencia.
4. Establecer relaciones de colaboración con instituciones y empresas, que permitan el fortalecimiento del Sistema de Autorización.
5. Promover y coordinar eventos de capacitación relacionados con las áreas objeto de autorización.
6. Por motivos de interés público o social, en cualquier tiempo, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, podrá dar por terminada la autorización concedida.
7. Las demás que puedan surgir en la implementación y desarrollo del Sistema.

CAPITULO IV.

OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AUTORIZACIÓN.



ARTÍCULO 7o. El Consejo Directivo del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, mediante Acuerdo aprobado por el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o por quien haga sus veces según las normas vigentes, determinará, las actividades específicas que deben ejercer y las calidades y requisitos que deben cumplir, los Organismos de Inspección y los Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico Autorizados.



ARTÍCULO 8o. Con fundamento en el acuerdo a que se refiere el artículo anterior, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, por conducto del Gerente General, elaborará unos términos de referencia y formulará una convocatoria pública dirigida a las personas interesadas en obtener reconocimiento como Organismos de Inspección o Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico Autorizados.



— **ARTÍCULO 9o.** Las personas seleccionadas para la autorización de que trata el presente acuerdo, celebrarán con el ICA un convenio cuyo plazo podrá ser hasta de cinco años, en el cual se pactarán las actividades específicas a desarrollar, las condiciones del ejercicio de las mismas, la forma de remuneración si fuere el caso, la duración y las garantías que debe prestar, al igual que las cláusulas excepcionales previstas en la Ley 80 de 1993 y normas complementarias. La celebración del mencionado convenio y el consiguiente ejercicio de las actividades autorizadas, no modifica la naturaleza ni el régimen aplicable al Organismo de Inspección y Laboratorio de Pruebas y Diagnóstico que recibe la autorización.



ARTÍCULO 10. El proceso mediante el cual se otorgó la autorización podrá ser revisado de oficio o a solicitud de terceros cuando se considere necesario.



ARTÍCULO 11. Los actos unilaterales expedidos por las personas autorizadas, están sujetos, en cuanto a su expedición y requisitos internos y externos a los procedimientos de comunicación e impugnación previstos por las disposiciones legales para los actos administrativos en el Código Contencioso Administrativo.



ARTÍCULO 12. Con fundamento en los informes y resultados emitidos por los Organismos de Inspección y por los Laboratorios de Pruebas y de Diagnóstico Autorizados, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, proferirá las decisiones a que haya lugar relacionadas con el servicio de Protección a la Producción Agropecuaria, conforme a las normas que rijan la materia.

PARÁGRAFO. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, por razones técnicas y/o administrativas fundamentadas, se reserva el derecho de aceptar, revisar, constatar o pedir repetición de informes o resultados de pruebas y diagnósticos emitidos por los autorizados.

CAPITULO V.

REQUISITOS GENERALES PARA TODOS LOS AUTORIZADOS.



ARTÍCULO 13. Para hacer parte del Sistema de Autorización de Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico para el ejercicio de actividades relacionadas con la Protección a la Producción Agropecuaria, los interesados deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. DEL PERSONAL

Mantener disponibles en las instalaciones:

1.1 Las hojas de vida con los soportes correspondientes de todo el personal que interviene en la actividad objeto de autorización.

1.2. El programa de capacitación y entrenamiento interno y externo en materias relacionadas con la autorización y los registros de ejecución de este.

1.3. Los registros de las calificaciones y experiencia del personal.

2. DE LA ORGANIZACION Y ADMINISTRACION

Presentar:

2.1 El organigrama técnico-administrativo, junto con una descripción de la estructura organizacional y de los recursos humanos (profesionales, técnicos y de apoyo) con que cuenta el solicitante.

2.2 La(s) copia(s) del documento(s) que demuestre el nexo laboral vigente entre el personal y el Organismo de Inspección o Laboratorio de Pruebas y Diagnóstico que solicita la autorización.

Mantener disponibles en las instalaciones:

2.3 El organigrama técnico-administrativo.

2.4. Los perfiles de cargo documentados, donde se incluyan los requisitos necesarios de formación, conocimiento,

experiencia, alcance y responsabilidad.

2.5 Las funciones y las responsabilidades documentadas del personal vinculado a la actividad objeto de la autorización.

2.6. Escritos los procedimientos relacionados con:

2.6.1 La selección y calificación del personal.

2.6.2 La protección, control, archivo y acceso a la información que se manejen dentro del alcance de la autorización (control de documentos, manejo de registros, trazabilidad de la información y protección de la información confidencial).

2.6.3 La recepción, codificación, manejo, almacenamiento, transporte y disposición final de las muestras al igual que para la repetición de un análisis o muestreo.

2.6.4 La revisión periódica de los procesos técnico-administrativos que se desarrollen dentro del alcance de la autorización, incluyendo la adopción de medidas correctivas.

2.6.5 La elaboración, entrega y modificación de informes.

2.6.6 La atención de quejas y reclamos de los clientes.

2.6.7 Los demás procedimientos necesarios para dar cumplimiento al alcance de la autorización.

2.7 El reglamento Técnico del ICA vigente y demás documentos normativos relacionados con el alcance de la actividad objeto de autorización.

2.8. Un archivo con la información de las pruebas y diagnósticos o visitas realizadas, informes finales, observaciones, cálculos, gráficos y datos derivados por un período no inferior a tres años, contados a partir de la fecha de expedición del documento.

3. DE LAS INSTALACIONES Y LOS EQUIPOS

Presentar:

3.1. Planos de la sede de trabajo debidamente identificadas las áreas y de cualquier otra instalación.

3.2 Relación de elementos y equipos de oficina y laboratorio.

3.3. Descripción de los medios de transporte y comunicación con que cuenta.

Mantener disponibles en las instalaciones:

3.4 La identificación de todas las áreas de las instalaciones.

3.5 Los registros de identificación y control de las condiciones ambientales en aquellos casos que puedan afectar los resultados.

3.6 Los equipos que respalden su actividad dentro del alcance de la autorización, acompañados de las instrucciones documentadas en español para su uso y operación.

3.7 De cada equipo, la ficha técnica, el programa de mantenimiento y calibración y los registros respectivos.

4. DE LA INSPECCION, LAS PRUEBAS Y LOS MATERIALES

Presentar:

4.1 Procedimientos documentados de las pruebas de laboratorio o procedimientos de inspección que ejecutarán dentro del alcance de la autorización.

4.2 Los parámetros tenidos en cuenta para la validación de pruebas de laboratorio

Mantener disponibles en las instalaciones:

4.3. Documentados, actualizados y a disposición del personal todos los procedimientos, instructivos, protocolos de pruebas e inspecciones, formatos, y documentos de referencia relacionados con el alcance de la autorización.

4.4 Los estudios que soporten la validación de técnicas analíticas en aquellos casos que los requisitos técnicos así lo requieran.

4.5 Los materiales de referencia y reactivos identificados y almacenados de acuerdo con las recomendaciones técnicas pertinentes.

4.6 Certificado del material de referencia, su uso y manejo.

4.7 Todos los elementos y materiales usados dentro del alcance de la autorización.

CAPITULO VI.

OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y LABORATORIOS DE PRUEBAS Y DIAGNÓSTICO AUTORIZADOS.



ARTÍCULO 14. Son obligaciones de los Organismos de Inspección Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico autorizados:

1. Cumplir las actividades encomendadas con observancia de los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y buena fe, teniendo en cuenta que la actividad autorizada tiene por objeto cumplir los cometidos estatales, la adecuada prestación de los servicios y la efectividad de los derechos e intereses de los usuarios.

2. Cumplir los reglamentos y normas que expida el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, en lo relacionado con el Sistema de Autorización.

3. Realizar, a quien lo solicite, las inspecciones y/o las pruebas o diagnósticos para las que hayan sido autorizados.

4. Permitir el control, el seguimiento y la supervisión por parte de funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y poner a su disposición la documentación e información requerida, así como permitir su ingreso e inspección de cualquier bien mueble o inmueble de las personas autorizadas.

5. <Numeral 5 modificado por el artículo 1 del Acuerdo 2 de 2005. El nuevo texto es el siguiente:> Declarar su impedimento para realizar actividades de inspección o pruebas y diagnósticos cuando se presenten inhabilidades, incompatibilidades y conflicto de intereses, previstas en la ley, entre el autorizado y el solicitante, o entre aquel y funcionarios del ICA.

Notas de Vigencia

- Numeral 5 modificado por el artículo 1 del Acuerdo 2 de 2005, publicado en el Diario Oficial No. 45.933 de 08 de junio de 2005.

- Numeral modificado por el artículo 2 del Acuerdo 3 de 2004, publicado en el Diario Oficial No. No. 45.582, de 17 de junio de 2004.

Legislación Anterior

Texto modificado por el Acuerdo 3 de 2004:

5. Declarar su impedimento para realizar actividades de inspección o pruebas y diagnósticos cuando se presenten inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de intereses entre el organismo autorizado y el solicitante, previstas en la ley.

Texto original del Acuerdo 8 de 2003:

5. Declarar su impedimento para realizar actividades de inspección o pruebas y diagnósticos cuando se presenten inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de intereses entre el organismo autorizado y el solicitante, previstas en la ley, y por haber prestado asesorías o consultorías al solicitante, dentro del año anterior a la fecha de la solicitud del servicio.

6. Mantener las condiciones de idoneidad del personal, de la infraestructura física y tecnológica, y de los procesos y procedimientos que dieron lugar a la autorización. Cualquier cambio realizado debe ser avalado previamente por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

7. Adoptar y aplicar las actualizaciones que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, realice a los reglamentos y normas que rigen en la actividad objeto de autorización.

8. Presentar al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, los informes de acuerdo con los lineamientos y plazos establecidos para el efecto, sin perjuicio de los que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, exija en cualquier momento.

9. Asumir la responsabilidad de la calidad y veracidad de los trabajos e informes que realicen dentro del Sistema de Autorización

10. Participar en la programación y realización de eventos de capacitación y pruebas interlaboratorios que lidere el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, en la actividad para la cual fue autorizado.

11. Garantizar que el personal vinculado al organismo o laboratorio autorizado, esté libre de presiones que puedan afectar la calidad del trabajo.

12. <Numeral modificado por el artículo 3 del Acuerdo 3 de 2004. El nuevo texto es el siguiente:> Constituir en una compañía aseguradora o entidad bancaria una garantía mediante la cual se amparen los riesgos de responsabilidad civil extracontractual, de cumplimiento, de infidelidad y de salarios y prestaciones sociales, por un valor mínimo de cien salarios mensuales mínimos legales vigentes, con el fin de amparar los perjuicios y pérdidas causados a terceros como consecuencia de errores u omisiones cometidas en el proceso de inspección o de pruebas y diagnóstico, y la propiedad y confidencialidad sobre la información obtenida de sus usuarios, según sea el caso. La póliza de garantía debe constituirse por el término del convenio y seis meses más.

Notas de Vigencia

- Numeral modificado por el artículo 3 del Acuerdo 3 de 2004, publicado en el Diario Oficial No. No. 45.582, de 17 de junio de 2004.

Legislación Anterior

Texto original del Acuerdo 8 de 2003:

12. Constituir una garantía mediante una póliza de seguro de responsabilidad civil extracontractual y de infidelidad y riesgos financieros, salarios y prestaciones, por un valor mínimo de cien salarios mensuales mínimos legales vigentes, con el fin de amparar los perjuicios y pérdidas causados a terceros como consecuencia de errores u omisiones cometidos en el proceso de inspección o de pruebas y diagnóstico, y la propiedad y confidencialidad sobre la información obtenida de sus usuarios. La póliza de garantía debe constituirse por el término del convenio y seis meses más.

13. Realizar directamente las actividades relacionadas con la autorización otorgada, dado que estas no podrán ser delegadas o subcontratadas por ningún motivo.



ARTÍCULO 15. Derechos de los Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico Autorizados:

1. Percibir remuneración por parte de los usuarios, por el ejercicio de las actividades para las que fueron autorizados, al costo que establezcan de manera proporcional y razonada, tomando como referencia, en todo caso, las tarifas que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tenga fijadas para el mismo servicio.
2. Solicitar la ampliación del alcance de su autorización para otra actividad siguiendo el mismo procedimiento previsto para la autorización inicial.
3. Utilizar la condición de autorizados para fines publicitarios o de divulgación con el objeto de promover exclusivamente los servicios de su autorización.

PARÁGRAFO. Los Organismos de Inspección y Laboratorios de Pruebas y Diagnóstico Autorizados no podrán publicitar como propias las políticas o los servicios que son normatizados o reglamentados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sin citar su origen o fuente legal correspondiente.

PARÁGRAFO 2o. <Parágrafo adicionado por el artículo 3 del Acuerdo 2 de 2005. El nuevo texto es el siguiente:> La elección del Laboratorio y del Organismo de Inspección será de libre escogencia del usuario de los servicios, quien deberá expresarlo por escrito.

Notas de Vigencia

- Parágrafo adicionado por el artículo 3 del Acuerdo 2 de 2005, publicado en el Diario Oficial No. 45.933 de 08 de junio de 2005.

CAPITULO VII.

SANCIONES.



ARTÍCULO 16. El incumplimiento por los autorizados de las disposiciones establecidas en el presente acuerdo, y de las demás normas que al respecto se dicten, será sancionado conforme a lo previsto en el Capítulo X del Decreto 1840 de 1994. Contra las sanciones a que se refiere este artículo, proceden los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

CAPITULO VIII.

DISPOSICIONES GENERALES.



ARTÍCULO 17. El presente acuerdo requiere aprobación del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural de acuerdo con el Decreto 2140 de 1999, rige a partir de la fecha de su publicación, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 24 de noviembre de 2003.

El Presidente Consejo Directivo,

Juan Lucas Restrepo Ibiza.

El Secretario Consejo Directivo,

Antonio F. Sánchez C.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

