

## RESOLUCIÓN 5639 DE 2013

(diciembre 30)

Diario Oficial No. 49.060 de 10 de febrero de 2014

### INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por medio de la cual se establece el procedimiento para la modificación de los Registros de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

#### EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA),

en ejercicio de sus facultades legales, y, en especial, de las conferidas por el Decreto número 4765 de 2008, los artículos 4o y 8o de la Decisión número 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, por los artículos 2o y 4o de la Ley 822 de 2003, y

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante la Decisión número 436 la Comunidad Andina expidió la “*Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*”, cuyo objetivo fundamental de acuerdo con lo que expresa el artículo 1o de la mentada disposición normativa, es el de establecer los requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y orientar su uso y manejo para prevenir y minimizar daños a la sanidad y salud;

Que el artículo 4o del Decreto número 502 de 2003, faculta plenamente a la Autoridad Nacional Competente (ANC), es decir, al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), para expedir las resoluciones mediante las cuales se establezcan los requisitos y procedimientos para el registro y control de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, basándose en los principios de gradualidad, especificidad y aplicabilidad, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión número 436 de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que el artículo 1o de la Decisión número 684 establece que “*Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión número 436 estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente. Dicho proceso deberá iniciarse dentro de los diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión número 436*”;

Que con la Decisión Andina número 767 de 2011 amplió el término para llevarse a cabo la mencionada revaluación hasta el año 2019;

Que el artículo 2o de la Decisión número 684 define la Revaluación como el “*Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión número 436. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas posregistro*”;

Que de acuerdo con la anterior definición, los Registros de Venta otorgados por la Autoridad Nacional Competente antes de la entrada en vigencia de la Decisión número 436 y de la Resolución número 630 de la Comunidad Andina, gozan de presunción de legalidad y de plena vigencia hasta tanto el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) inicie el proceso de revaluación y sean efectivamente revaluados;

Que el Instituto Colombiano Agropecuario expidió la Resolución número [3759](#) de 2003, a través de la cual se reglamenta el Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, con base en los criterios enunciados en la Decisión número 436 de la Comunidad Andina, pero no hace mención a los procedimientos aplicables respecto de modificaciones que pretendan efectuarse en los registros de venta existentes antes de la entrada en vigencia de la mencionada decisión;

Que, en consecuencia de lo anterior y en virtud del principio de “complemento mínimo indispensable” de que trata el ordenamiento jurídico andino, es necesario que la República de Colombia, como país Miembro de la Comunidad Andina, a través de la Autoridad Nacional Competente (ANC), esto es, del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), expida una norma nacional a través de la cual, en desarrollo y cumplimiento de lo dispuesto por los artículos 4o y 8o de la Decisión número 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, establezca el procedimiento administrativo para

la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por cambios que no afecten el contenido sustantivo del registro de venta;

Que, en vista de lo anterior,

## **RESUELVE:**

### **CAPÍTULO I.**

#### **GENERALIDADES.**

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto regular el procedimiento administrativo para la modificación de los Registros de Venta expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión número 436 y de la Resolución número 630 de la Comunidad Andina y la Resolución número 3759 de 2003 emitida por el Instituto Colombiano Agropecuario.



**ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas titulares de registros de venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

**PARÁGRAFO.** La presente resolución no se aplica a las solicitudes de modificación del Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, las cuales se rigen por lo dispuesto en la Decisión número 436 y la Resolución número 3759 de 2003 del ICA.



**ARTÍCULO 3o. NATURALEZA Y APLICACIÓN.** Las normas que reglamentan el procedimiento administrativo para la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola son consideradas de orden público, y siempre se interpretarán y aplicarán de manera favorable para el titular del Registro.

### **CAPÍTULO II.**

#### **CAUSAS DE MODIFICACIÓN.**



**ARTÍCULO 4o. CAUSALES MENORES DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE VENTA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.** Los Registros de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola pueden ser modificados por solicitud de su titular cuando se presente uno cualquiera de los siguientes cambios menores, sin que con ello se cambie el número de registro de venta del producto o se tenga que entrar el producto a revaluación:

1. Cambio de razón social del titular del Registro o cambio de titularidad del registro.
2. Cambio o adición de nuevos usos para los cuales se registró el producto.
3. Cambio de dirección del titular del Registro.
4. Adición o cambio en las presentaciones comerciales (empaques).
5. Cambios menores en la composición garantizada de sus aditivos relacionados con las concentraciones de los aditivos o cambios del compuesto aditivo.

**PARÁGRAFO 1o.** En todos los casos de modificación del registro, el interesado deberá suministrar el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

**PARÁGRAFO 2o.** Cuando se trate de cambio en las concentraciones de los aditivos, las modificaciones no deben ir dirigidas a la materia o concentración del ingrediente activo.

**PARÁGRAFO 3o.** Cuando los Registros de Venta cuenten con Dictamen o Licencia Ambiental, las modificaciones a estos se registrarán por lo indicado en el Decreto número 1220 de 2005, modificado por el Decreto número 500 de 2006.

**PARÁGRAFO 4o.** Cualquier otra modificación que no se encuentre dentro de las aquí enunciadas, deberá estarse a

lo contenido en la Decisión Andina número 436 y en la Resolución número 3759 de 2003, en lo que respecta al proceso de revaluación.



**ARTÍCULO 5o. REQUISITOS MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE VENTA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA POR CAMBIO EN EL TITULAR DEL REGISTRO O CAMBIO EN LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO.** Cuando se pretenda la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por cambio del titular del Registro o cambio en la razón social del titular del Registro, la respectiva solicitud deberá contener la siguiente información y anexos:

1. Solicitud firmada por el representante legal del titular del Registro de Venta.
2. Certificado de existencia y representación legal del titular del Registro, cuya vigencia no sea mayor a noventa (90) días.
3. Copia auténtica u original del último Registro de la empresa y original del Registro de Venta del producto.
4. Constancia de radicación del estándar analítico.
5. Contrato vigente de Control de Calidad.
6. Proyecto de Rotulado y/u Hoja informativa adjunta de acuerdo con la sección 3 para rotulado (Resolución número 630).
7. Copia del dictamen o concepto toxicológico o autorización expedida por la ANC o quien haga sus veces, mediante la cual esta autoridad acepta el cambio de razón social del titular o cambio en el titular.
8. Copia del dictamen o licencia ambiental o autorización expedida por la ANC o quien haga sus veces, mediante la cual esta autoridad acepta el cambio de titularidad. Este requisito solo aplica para los productos que se les haya otorgado dictamen o licencia ambiental.
9. Recibo de pago por la tarifa correspondiente.



**ARTÍCULO 6o. REQUISITOS MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE VENTA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA POR CAMBIO O ADICIÓN EN LAS RECOMENDACIONES DE USO PARA LOS CUALES SE REGISTRÓ EL PRODUCTO.** Cuando se pretenda la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por cambio o adición en las recomendaciones de uso para los cuales se registró el producto, la respectiva solicitud deberá contener la siguiente información y anexos:

1. Solicitud firmada por el representante legal del titular del Registro de Venta.
2. Certificado de existencia y representación legal del titular del Registro, cuya vigencia no sea mayor a noventa (90) días.
3. Copia auténtica del último Registro de la empresa y del Registro de Venta del producto.
4. Informe final de los ensayos de eficacia.
5. Copia de la comunicación mediante la cual se informó al ICA el cronograma y ubicación de las pruebas de eficacia; si el ensayo fue supervisado copia del acta de visita de supervisión a la prueba de eficacia emitida por el ICA.
6. Protocolo aprobado por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
7. Proyecto de Rotulado y/u Hoja informativa adjunta de acuerdo con la sección 3 para rotulado (Resolución número 630).
8. Dictamen o Licencia Ambiental expedida por la ANC o quien haga sus veces, este requisito solo aplica en caso que la dosis sea mayor a la previamente registrada y para los productos que se les haya otorgado dictamen o licencia ambiental.
9. Recibo de pago por la tarifa correspondiente.



**ARTÍCULO 7o. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE VENTA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA POR CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL TITULAR.** Cuando se pretenda la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por cambio de dirección del titular, la respectiva solicitud deberá contener la siguiente información y anexos:

1. Solicitud firmada por el representante legal del titular del Registro de Venta.
2. Certificado de existencia y representación legal del titular del Registro, cuya vigencia no sea mayor a noventa (90) días.
3. Proyecto de Rotulado y/u Hoja informativa adjunta de acuerdo con la sección 3 para rotulado (Resolución número 630).
4. Recibo de pago por la tarifa correspondiente.



**ARTÍCULO 8o. REQUISITOS MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE VENTA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA POR ADICIÓN O CAMBIO DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES (EMPAQUES).** Cuando se pretenda la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por cambios en las presentaciones comerciales o empaque del producto, la respectiva solicitud deberá contener la siguiente información y anexos:

1. Solicitud firmada por el representante legal del titular del Registro de Venta.
2. Certificado de existencia y representación legal del titular del Registro, cuya vigencia no sea mayor a noventa (90) días.
3. Recibo de pago por la tarifa correspondiente.



**ARTÍCULO 9o. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE VENTA DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA POR CAMBIO MENORES EN LA COMPOSICIÓN GARANTIZADA DE SUS ADITIVOS.** Cuando se pretenda la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola por cambios menores en la composición garantizada del producto, la respectiva solicitud deberá contener la siguiente información y anexos:

1. Solicitud firmada por el representante legal del titular del Registro de Venta.
2. Certificado de existencia y representación legal del titular del Registro, cuya vigencia no sea mayor a noventa (90) días.
3. Copia auténtica del último Registro de la empresa y original del Registro de Venta del producto.
4. Copia del dictamen toxicológico expedido por la ANC o quien haga sus veces.
5. Certificado de Composición Recibo de pago por la tarifa correspondiente.

### **CAPÍTULO III.**

#### **PROCEDIMIENTO.**



**ARTÍCULO 10. SOLICITUD.** El interesado o su autorizado deberá presentar ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) la respectiva solicitud, la cual tendrá que cumplir con los requisitos exigidos en la presente resolución para cada uno de los motivos por los cuales se puede solicitar la modificación del Registro de Venta de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.



**ARTÍCULO 11. PROCEDIMIENTO.** El ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud de registro, revisará la información y documentos relacionados en los artículos del 5o al 9o de la presente resolución. Cuando haya lugar a aclaraciones de la información podrá conceder un plazo máximo hasta de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación.

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 quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.



**ARTÍCULO 12. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.** La Subgerencia de Protección Vegetal, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos contemplados en la presente resolución, expedirá a través de acto administrativo (resolución) debidamente motivado la modificación al registro de venta solicitado.

## **CAPÍTULO XII. <sic, es VI>**

### **DISPOSICIONES VARIAS.**



**ARTÍCULO 13. TRÁNSITO DE LEGISLACIÓN.** Las disposiciones contenidas en la presente Resolución no se aplicarán a ninguno de los procedimientos administrativos promovidos a fin de modificar un Registro de Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola expedido conforme a las disposiciones contenidas en la Decisión Andina número 436 y la Resolución ICA número 3759 de 2003.



**ARTÍCULO 14. DEROGATORIAS.** La presente resolución deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.



**ARTÍCULO 15. VIGENCIA.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 30 de diciembre de 2013.

El Gerente General,

**LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE.**



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)

