

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

**EL GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 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 corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos químicos y biológicos que puedan afectar la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

Que teniendo en cuenta estudios recientes adelantados por la *Food and Drug Administration* FDA y publicaciones científicas internacionales, donde se ha demostrado que los compuestos arsenicales orgánicos pueden ser transformados en el organismo de los animales en arsénico inorgánico, una sustancia reconocida como cancerígeno por la *International Agency for Research on Cancer*, el ICA mediante Resolución 7168 de 2016 prohibió el ingrediente arsénico y los compuestos arsenicales en la composición garantizada de alimentos para animales y medicamentos veterinarios, por el riesgo que representa para la salud de los consumidores.

Que de conformidad con la Decisión 515 de la Comunidad Andina, 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, el cual tiene como principal objetivo contribuir al principio de

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

transparencia, otorgar certeza y seguridad jurídica en la aplicación y cumplimiento de las normas sanitarias y fitosanitarias que adopten los países miembros.

Que una vez solicitada la inscripción de la Resolución ICA 7168 de 2016 en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, se recibieron observaciones por parte de la Secretaría General de la CAN y de los gobiernos de Ecuador y Perú, en el sentido de revisar el objeto de la resolución, por lo que la Secretaría General de la CAN dispuso la suspensión del trámite de inscripción.

Que el ICA procedió a suspender temporalmente la aplicación de la Resolución 7168 de 2016, hasta tanto ésta no fuese revisada y ajustada conforme a las recomendaciones presentadas por la Secretaría General de la CAN y los países miembros Ecuador y Perú.

Que el ICA consideró pertinentes las observaciones recibidas y procederá al ajuste de la norma con el fin de dar mayor claridad a la misma, por lo que se hace necesario remplazar las disposiciones establecidas en la Resolución 7168 de 2016.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO.- Prohíbase la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

PARÁGRAFO 1. Se exceptúan de esta prohibición los medicamentos homeopáticos veterinarios cuya composición garantice las diluciones de arsénico (As) mayores o iguales a la D12 y C6.

PARÁGRAFO 2. Se permite la importación de materias primas y fabricación de productos veterinarios que contengan en su composición garantizada arsénico o compuestos arsenicales, cuyo destino exclusivo sea la exportación.

ARTÍCULO 2.- REFORMULACIÓN. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros de medicamentos veterinarios que en su composición garantizada hayan declarado contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales, podrán presentar al ICA solicitud de modificación de dicha formulación, retirando el ingrediente arsénico o compuestos arsenicales de la composición del producto, para lo cual deberán adjuntar la nueva fórmula cualicuantitativa, el correspondiente estudio de estabilidad acelerada o natural y los rotulados por triplicado para cada presentación comercial firmados por el Director Científico, en un plazo máximo de un (1) año contado a partir de la publicación de la presente resolución.

PARÁGRAFO. De no presentarse la solicitud de reformulación de los medicamentos veterinarios que contienen arsénico o compuestos arsenicales en su composición garantizada, con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en el presente artículo, se procederá a la cancelación del registro de los mismos.

ARTÍCULO 3.- PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros de medicamentos veterinarios como productos terminados y/o aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales que en su composición garantizada hayan

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

declarado contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales, tendrán un plazo máximo de un (1) año contado a partir de la publicación de la presente resolución para agotar inventarios de producto y rotulados aprobados para uso en Colombia.

Para el caso de los aditivos utilizados en la elaboración de alimentos para animales, el ICA procederá a la cancelación de los registros correspondientes cumplido el plazo establecido en el presente artículo.

PARÁGRAFO 1. Los almacenes de distribución de insumos veterinarios podrán continuar con la comercialización de medicamentos veterinarios que en su composición garantizada contengan como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales por un término máximo de dos (2) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. Finalizado el plazo de dos años de que trata el parágrafo anterior, los medicamentos veterinarios que en su composición garantizada contengan como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales, a excepción de los medicamentos homeopáticos veterinarios cuya composición garantice las diluciones de arsénico (As) mayores o iguales a la D12 y C6, deberán ser destruidos por los titulares de registro, bajo la supervisión del ICA, en plantas de disposición final autorizadas por la autoridad ambiental.

ARTÍCULO 4.- 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 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

ARTÍCULO 5.- VIGENCIA.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución ICA 7168 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,
Dada en Bogotá - D.C., a los

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

PROYECTO