

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

LA GERENTE GENERAL

DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

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 y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que en el contexto internacional la connotación de cosmético se entiende para el uso exclusivo para el cuerpo humano y no puede hacerse extensiva a los animales, tal es el caso por ejemplo de la Unión Europea, Estados Unidos y la Can en la Decisión 833 establece que: *“2.26 PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”*. Con base en lo anterior el término cosmético animal no puede ser utilizado.

Que con el objeto de facilitar la actividad de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades que cumplen funciones administrativas, contribuir a la eficacia y eficiencia de estas y fortalecer, entre otros, los principios de buena fe, confianza legítima,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

transparencia y moralidad, se requiere racionalizar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios contenidos en normas con fuerza de ley

Que el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”, como una estrategia para mejorar la productividad y competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No. 07 de 2018).

Que bajo el Decreto 19 de 2012 se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en busca de dar desarrollo de los postulados del Buen Gobierno, para esto se requieren instituciones eficientes, transparentes y cercanas al ciudadano. Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

Que, bajo los anteriores parámetros, es necesario que el ICA implemente y desarrolle productos o servicios tecnológicos, que permitan proveer servicios de valor al público, enmarcados dentro de la estrategia de Gobierno Digital, así como las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”.

En virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

RESUELVE:

Título I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todos productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1 PRODUCTOS DE USO VETERINARIO PARA LA HIGIENE, ASEO Y EMBELLECIMIENTO DE ANIMALES. Todo producto destinado a la limpieza y/o embellecimiento de animales que no cuenten con ingredientes activos en su formulación.

3.2 BIENESTAR ANIMAL: Es el modo en que un animal afronta las condiciones en las que vive. Los cinco principios o libertades son las siguientes:

- Libre de hambre, sed y desnutrición.
- Libre de miedos y angustias.
- Libre de incomodidades físicas o térmicas.
- Libre de dolor, lesiones o enfermedades.
- Libre para expresar las pautas propias de comportamiento.

3.3 IMPORTADOR: Toda persona natural o jurídica, registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país producto terminado o producto a granel.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

- 3.4 INGREDIENTE:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales
- 3.5 REGISTRO DE PRODUCTO:** Documento el cual se otorga el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales para su comercialización en el territorio nacional.
- 3.6 LOTE** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad del producto.
- 3.7 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluido el impreso empleado en el envasado o empaque de un producto se excluye todo envase o empaque exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.
- 3.8 NÚMERO DEL LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.9 PAÍS DE ORIGEN:** Es el país donde se encuentra ubicada la empresa que fabrica el producto de uso veterinario.
- 3.10 PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.
- 3.11 PRODUCTO TERMINADO.** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluidos el envasado final y el etiquetado.
- 3.12 REGISTRO:** proceso mediante el cual se reconoce oficialmente a través de un acto administrativo, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

3.13 ROTULADO: Es el material impreso que contiene la información técnica del cosmético de uso veterinario. Está conformado por etiquetas con caja y/o inserto, cuando aplique.

TITULO II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO PARA LA HIGIENE, ASEO Y EMBELLECIMIENTO DE ANIMALES

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO PARA LA HIGIENE, ASEO Y EMBELLECIMIENTO DE ANIMALES . Todo producto de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales que se produzca, envase, empaque y/o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO PRODUCTOS DE USO VETERINARIO PARA LA HIGIENE, ASEO Y EMBELLECIMIENTO DE ANIMALES: Todo producto de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales deberá presentar la solicitud para registro ante el ICA, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

Diligenciar el formato único de información a través del sistema en línea que contendrá como mínimo la siguiente:

- 5.1** Nombre del titular del registro
- 5.2** Nombre del producto
- 5.3** Propósito del producto.
- 5.4** Especies animales y categorías etarias o productivas a las que se destina el producto. Descripción de los usos del producto. Deberá tenerse en cuenta que nunca se podrán atribuir efectos terapéuticos a las productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales
- 5.5** Modo de uso.
- 5.6** Información sobre precauciones y si existen contraindicaciones.
- 5.7** Presentaciones comerciales

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

5.8 País de origen y proveedor (es).

5.9 Vida útil.

5.10 Fórmula cuali cuantitativa. Se debe especificar la composición cuali cuantitativa del producto, que indique los nombres genéricos de cada uno de los ingredientes que hacen parte de la fórmula. No se acepta usar la Nomenclatura Genérica y de los Ingredientes (INCI) en animales, ya que ésta es de uso exclusivo en cosméticos humanos.

5.11 Cuando se trate de productos importados, adicionalmente, se deberá presentar el Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha no mayor de seis (6) meses previos a la solicitud de registro incluyendo titularidad del registro y vigencia. En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido por la autoridad competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.

PARÁGRAFO. Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados según corresponda, y estarán acompañados por la traducción oficial al español.

ARTÍCULO 7.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTO. Diligenciado el formato único de información básica a través de la página web del ICA, el sistema asignará de manera automática un código de registro de producto, el cual tendrá una vigencia indefinida.

ARTÍCULO 8 MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro del producto deberá solicitar previamente al ICA la modificación del registro, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, anexando la documentación actualizada, según corresponda:

8.1 Cambio de la razón social del titular de la empresa fabricante o importadora.

8.2 Cambio del nombre del producto

8.3 Modificación de la denominación del producto.

8.4 Cambio de la composición garantizada.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

8.5 Cambio, supresión o adición de especies animales y categorías etarias o productivas a las que se destina el producto.

PARÁGRAFO. Las modificaciones serán automáticas y en línea al momento de la solicitud.

ARTÍCULO 9. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos será cancelado:

9.1 Por solicitud del titular del registro.

9.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, previo agotamiento del proceso administrativo sancionatorio.

9.3 Por orden o solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

9.4 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa, previo agotamiento del proceso sancionatorio.

9.5 Cuando se compruebe que se trate de producto fraudulento al no cumplir con los requisitos bajo los cuales fue otorgado el registro.

ARTÍCULO 10. OBLIGACIONES. Los productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

10.1 Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.

10.2 Producir, importar o comercializar productos únicamente con registro ICA vigente.

10.3 Mantener actualizada la información relacionada con los registros.

10.4 Suministrar al ICA la información que le sea solicitada en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control.

10.5 Permitir al ICA la toma de muestras con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado.

ARTÍCULO 11 PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente Resolución, deben abstenerse de:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

- 11.1** Producir, importar o comercializar productos sin registro ICA o con éste vencido.
- 11.2** Hacer publicidad a productos utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales, sin su autorización.
- 11.3** Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones terapéuticas o farmacológicas.
- 11.4** Hacer referencia o atribuir al producto bondades o proclamas diferentes de las aprobadas en el registro.

TITULO III

ROTULADO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO PARA LA HIGIENE, ASEO Y EMBELLECIMIENTO DE ANIMALES

ARTÍCULO 12. REQUISITOS GENERALES DEL ROTULADO. El rotulado de los productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales debe cumplir los siguientes requisitos generales:

- 12.1** La información que aparece en el rotulado debe presentarse con caracteres visibles, fácilmente legibles y de forma clara para el comprador.
- 12.2** La información del rotulado debe ser veraz y suficiente para no inducir a engaño al comprador. Si se utilizan dibujos o fotografías o creaciones gráficas alusivas a el producto o a las recomendaciones de uso, estos no pueden crear una impresión errónea respecto a la naturaleza del producto o su uso.
- 12.3** El material de rotulado, así como las tintas y las gomas necesarias para su adherencia en los envases, empaques o embalajes, deben resistir las condiciones atmosféricas de transporte, almacenamiento y uso.
- 12.4** La información y/o leyendas deben estar redactadas en idioma español. Si la información y/o leyendas están en un idioma diferente al español, podrá usarse una rotulado complementario adherido al producto en idioma español, que deberá incluir la información exigida en la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

ARTÍCULO 13. INFORMACIÓN DEL ROTULADO: El rotulado de las ayudas de aseo y embellecimiento animal debe contener la siguiente información:

- 13.1** Nombre del producto.
- 13.2** Nombre o razón social del titular del registro del producto.
- 13.3** La frase: "Número del registro ICA:" o frases equivalentes.
- 13.4** La frase: "Número del lote:" o frases equivalentes.
- 13.5** La frase "Fecha de vencimiento:" o frases equivalentes.
- 13.6** Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo definido en el registro del producto
- 13.7** Contenido Neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- 13.8** La expresión: "Uso para animales".
- 13.9** La Expresión: "Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos" o frases equivalentes.
- 13.10** Especies de destino.
- 13.11** Precauciones especiales de uso, cuando corresponda.
- 13.12** Contraindicaciones, cuando corresponda.
- 13.13** Modo de uso y proclamas de carácter atribuibles al producto.
- 13.14** Condiciones de almacenamiento.
- 13.15** País de origen.
- 13.16** Para los productos elaborados por terceros deberán figurar las frases: "Producido por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora, y "Para:", seguida de la razón social de la empresa productora por contrato.
- 13.17** Para los productos importados deberá figurar el país de origen y la frase: "Importado por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).

PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano

PARÁGRAFO 2. Para los productos importados se permitirá adherir una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de origen

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

ARTICULO 16. PUBLICIDAD. Para los productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales se permitirá hacer publicidad por medios de comunicación masiva, siempre y cuando la información se ciña a lo aprobado en el registro.

TITULO IV

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 17. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Con el propósito de garantizar la inocuidad y calidad de los productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales, el ICA ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control con base en la mitigación y prevención de riesgos sanitarios.

ARTÍCULO 18. CONTROL OFICIAL. El personal del ICA o quienes estén autorizados para ello, en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realice en virtud de la presente Resolución, tendrá el carácter de Policía Sanitaria y gozará 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 deben ser firmadas por las partes que intervengan en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

ARTÍCULO 19. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la ley 1955 de 2019 y el capítulo 10 del título I de la parte 13 del decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 20. TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con registro de cosméticos de uso veterinario vigente, tendrán un plazo máximo de tres (3) meses contados a partir

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de productos de uso veterinario para la higiene, aseo y embellecimiento de animales.”

de la publicación de la presente Resolución para ingresar la información en el sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA, so pena de iniciar trámite para nuevo registro. El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo no generará pago de tarifa para el usuario.

Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos, se realizarán de forma manual, mediante radicación física en el ICA de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución según el trámite correspondiente. Una vez finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través del sistema de información y dando cumplimiento a los requisitos aquí establecidos.

ARTÍCULO 21. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución ICA 1056 de 1996 en lo relacionado con el registro de cosméticos de uso veterinario y la resolución 54 de 2020 así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General