

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

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, 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 en inocuidad para el eslabón primario.

Que, corresponde al ICA gestionar los riesgos biológicos y químicos resultantes de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios.

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 Gobierno Nacional está adelantando la estrategia ‘Estado Simple, Colombia Ágil’, como una estrategia para mejorar la productividad y la 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 la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

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.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TÍTULO I

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables en todo el territorio nacional.

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

3.1. ADYUVANTES: Un adyuvante es un compuesto que cuando se combina con un antígeno de vacuna, aumenta la respuesta inmune al antígeno de vacuna en comparación con la respuesta inducida por el antígeno de vacuna solo.

3.2 BACTERINA: Las bacterinas, son vacunas inactivadas obtenidas der AND. Estos productos no presentan ningún riesgo para el medio ambiente ni causan preocupaciones nuevas o particulares respecto a su inocuidad. Pertenecen a la Categoría de sustancias biológicas obtenidas con procesos biotecnológicos.

3.3 CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA: La FAO establece criterios de clasificación para los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente de los

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

productos químicos, junto con los elementos de comunicación de riesgos asociados, en particular, pictogramas, palabras de advertencia e indicación de peligros para exponer en los rótulos.

3.4 CONTENIDO NETO PESO NETO O CONTENIDO NETO: cantidad de producto garantizada contenida en el empaque o en el envase.

3.5 EMPAQUE: Recipiente o envoltura que contiene algún producto sólido para su comercialización.

3.6 ENVASE: Recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución y presenta el rótulo.

3.7 ETIQUETA O RÓTULO: Material impreso, grabado o adherido en envases o empaques que contienen la información del insumo agropecuario.

3.8 EXCIPIENTES: Sustancias que, a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carecen de actividad farmacológica; ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes pueden causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean con el fin de dotar la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos

3.9 FABRICACIÓN: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, distribución y los controles correspondientes a dichas operaciones.

3.10 IMPORTADOR: Toda persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que ingrese al país productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos de uso veterinario terminados o a granel.

3.11 INOCUIDAD: Concepto que se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor; aunque el concepto es más conocido para los alimentos conociéndose como inocuidad alimentaria, también aplica para la

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

fabricación de medicamentos ingeribles que requieren medidas más extremas de inocuidad.

3.12 MAQUILA: Servicio prestado por una empresa fabricante a un tercero para elaborar productos bajo las especificaciones y características autorizadas por el ICA y que el titular no está en capacidad o no desea elaborar.

3.13 PRODUCTO TERMINADO: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluido el envasado en el contenedor final y el rotulado.

3.14 FABRICANTE: Toda persona natural o jurídica que se dedique a la fabricación de productos farmacéuticos, Cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y/o productos varios de uso veterinario terminados. Un fabricante puede tener uno o más establecimientos. Las actividades de los fabricantes podrán ser con fines de: comercialización, autoconsumo, fabricación y /o producción por contrato; o semielaborador. Estas actividades incluyen: el reenvase y las operaciones de rotulado.

3.15 PRODUCTOS VARIOS DE USO VETERINARIO: Aquellos que por sus características, composición y uso no contienen ninguna sustancia o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), ni generan efecto farmacológico y carecen de utilidad terapéutica. (es una definición acorde al concepto, no requiere actualización).

3.16 RIESGO: Designa la probabilidad de que se produzca un incidente perjudicial para la salud de las personas o la sanidad de los animales y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas.

3.17 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran que los productos son manipulados, elaborados, envasados, controlados, almacenados, transportados y distribuidos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.

3.18 PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Son aquellos productos derivados de organismos vivos que se manufacturan y se distribuyen de acuerdo con los requerimientos

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

de las autoridades nacionales correspondientes, que pueden tener requerimientos especiales para su licencia. Se usan para la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades en humanos y animales o con propósitos de desarrollo, de investigación o de experimentación. Se incluyen, pero no están limitados a productos terminados o no terminados como vacunas.

3.19 PRODUCTOS DE USO VETERINARIO: Aquellos que, por sus características, composición y uso, no contienen ninguna sustancia o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), ni generan efecto farmacológico y carecen de utilidad terapéutica. Incluye el agua estéril.

3.20 SUSTANCIAS BIOLÓGICAS: Sustancia producida con un organismo vivo o sus productos; se usa para prevenir, diagnosticar o tratar el cáncer y otras enfermedades. Entre las sustancias biológicas se incluyen los anticuerpos, las interleucinas y las vacunas. También se llama medicamento biológico y producto biológico.

3.21 TOXOIDE: Los toxoides o anacultivos son vacunas inactivadas que contienen productos bacterianos solubles como son las toxinas. (Fuente: tecnovet.uchile.cl). La inyección toxoide es un tipo de vacuna que inmuniza el cuerpo de bacterias peligrosas que generan diversas infecciones y complicaciones para la salud. Esta inyección ha sido diseñada químicamente para reducir el efecto tóxico que tiene diversas bacterias y sustancias. Esta actúa estimulando la producción de anticuerpos que permite conseguir inmunidad.

3.22 VACUNA: Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. Las vacunas son productos biológicos que contienen antígenos capaces de estimular el sistema inmune, desencadenando una respuesta celular y/o humoral. Esto produce un efecto de memoria inmunológica en la persona que recibió la vacuna, logrando que cuando se vea enfrentada a la infección verdadera pueda activar rápidamente sus defensas en contra de la infección.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

TITULO II

REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Todo producto biológico de uso veterinario que se fabrique, importe o comercialice en el territorio nacional, deberá tener registro ICA conforme a los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS. Para obtener el registro de productos biológicos de uso veterinario deberá presentarse la solicitud para cada producto por separado ante el ICA y cumplir los siguientes requisitos:

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

5.1.1 Nombre del titular del registro

5.1.2 Nombre del producto.

5.1.3 Composición garantizada completa:

- a. Ingredientes activos, auxiliares o excipientes expresados en unidades del sistema métrico decimal.
- b. Forma farmacéutica y presentación comercial.
- c. En los productos biológicos se indicará si es una vacuna, bacterina, suero, toxoide o similares.

5.1.4 Indicación del producto en la unidad correspondiente para cada uno de los ingredientes activos por kilogramo(s) de peso vivo.

5.1.5 Vías de administración

5.1.6 Especies animales para los cuales se indica,

5.1.7 Empaques, envases, tipo de cierre o sellado y contenidos netos.

5.1.8 Descripción del método de elaboración del producto.

5.1.9 Método de análisis cualitativo y cuantitativo físico, químico o biológico que el producto requiera.

5.1.10 Pruebas de estabilidad realizadas al producto biológico terminado.

5.1.11 Para los productos importados: Adicionalmente los productos importados deberá:

5.1.11.1 Indicar el país (es) de origen.

5.1.11.2. Certificado de libre venta del producto apostillado o legalizado, con vigencia mínima de 6 meses a la solicitud del registro. o justificación

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

oficial que explique el motivo por el cual no está registrado. Este certificado deberá consignar la fórmula cuali-cuantitativa completa

5.1.11.3 Certificación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen en donde se haga constar que la planta o laboratorio productor cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura

5.2. Tarifa ICA vigente.

PARÁGRAFO 1. Toda la información para solicitar el registro deberá presentarse en idioma español. Cuando sea necesario proporcionar información de artículos científicos como sustento del registro deberán indicar la dirección electrónica para el acceso al documento.

PARÁGRAFO 2. No se permitirá el registro de productos con el mismo nombre comercial, que tengan diferente composición garantizada.

ARTÍCULO 6. TRÁMITE DEL REGISTRO: El trámite para el registro de Productos Biológicos de uso veterinario, se surtirá a través del sistema de información que para los efectos desarrolle el ICA y los registros podrán ser validados y notificados electrónicamente, con su correspondiente código. El registro tendrá una vigencia indefinida.

El titular del registro será responsable por ingresar la información para la solicitud del registro en el Sistema, para aprobación del ICA.

Una vez radicada la solicitud de registro en el sistema, el ICA estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado la emisión del registro, la emisión de un requerimiento de aclaración o complementación de información o la negación. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de quince (15) días hábiles.

En caso de una solicitud de requerimiento o complementación de información, ésta contendrá la totalidad de la información faltante o que requiere ser complementada o aclarada para la emisión del registro. El solicitante deberá dar respuesta a todos los requerimientos solicitados de acuerdo a lo estipulado por el ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles. El solicitante podrá pedir prórroga por un tiempo igual al inicialmente establecido para dar respuesta al requerimiento.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

En caso de que el solicitante no genere respuesta en el tiempo establecido, se considerará desistida la solicitud del trámite sin perjuicio de que se pueda realizar inmediatamente una nueva solicitud conforme a lo establecido en la presente resolución.

Una vez recibida la respuesta por parte del solicitante, el ICA en un plazo no mayor a quince (15) días estudiará la información aportada, la cual puede dar como resultado, la emisión del registro o la negación.

La respuesta negativa de la solicitud de registro no impide que el usuario radique un nuevo trámite de solicitud.

ARTÍCULO 7. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO: Los Productos Biológicos de uso veterinario que se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la modificación de la información a través del sistema en línea con base en el formato único de información dispuesto en la página web del ICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 7.1 Cambio de titular del registro.
- 7.2 Cambio de nombre del producto
- 7.3 Cambio de la forma farmacéutica y presentación comercial
- 7.4 Sustitución, adición, supresión o modificación de los ingredientes activos o cepas de los productos.
- 7.5 Cambio en la Indicación del producto, vías de administración y especies animales, dosis o cantidad a suministrar.
- 7.6 Modificación en el método de elaboración del producto.
- 7.7 Cambio o adición de nuevos usos para los cuales se registró el producto, en cuyo caso el interesado suministrará al ICA la información técnica pertinente y los resultados de los ensayos de eficacia
- 7.8 Para los importadores, cambio de país o proveedor.

PARÁGRAFO. Todas las modificaciones serán automáticas y en línea al momento de la solicitud, salvo los numerales 7.5, 7.6 y 7.7 las cuales requerirán una aprobación previa por parte del ICA, la cual emitirá repuesta en un plazo máximo de 15 (quince) días hábiles.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

ARTÍCULO 8. CANCELACIÓN DEL REGISTRO: El registro otorgado a los productos biológicos de uso veterinario será cancelado:

- 8.1** A solicitud del titular del registro.
- 8.2** Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 8.3** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 8.4** Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados.
- 8.5** Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

PARÁGRAFO 1. Cancelado el registro, el producto no podrá producirse o importarse y el titular del registro tendrá un plazo máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de cancelación del registro, para retirarlo del mercado.

TITULO III

ENSAYOS DE EFICACIA

ARTÍCULO 9. SOLICITUD DE PRUEBAS DE EFICACIA. Para el registro de productos que en su composición garantizada contenga ingrediente (s) activo (s) o sustancia (s) biológica (s) de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso y eficacia en el país, o para el caso de nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, el ICA podrá exigir como requisito previo para el registro la realización de prueba (s) de eficacia en Colombia bajo su supervisión o la de un ente autorizado. Para la realización de estas pruebas el ICA podrá solicitar al interesado patrones internacionales del (los) ingrediente(s) activo(s) reactivos, cepas y demás elementos que se requieran para la ejecución del trabajo.

Para adelantar pruebas de eficacia a productos con el objeto de registro, es necesario que el interesado informe a través del sistema del información del ICA:

- 9.1.** El protocolo de ensayo de eficacia el cual incluirá los parámetros establecidos en la reglamentación que el ICA expedirá en los 3 siguientes meses a la entrada en vigencia de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

9.2 Cubrir el costo o tarifa de los trabajos, pruebas biológicas, de eficacia, inocuidad y otras a que haya lugar.

9.3. Ingresar los resultados del ensayo de eficacia en el Sistema de Información del ICA, quien emitirá su concepto (10) diez días después de ingresada la información.

PARÁGRAFO 1. Toda la información y documentos de carácter técnico, deberá presentarse en idioma español, excepto los artículos científicos o similares que se adjunten como sustento del registro.

PARÁGRAFO 2. Para el registro de productos que en su composición garantizada contengan sustancias biológicas de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el país o para nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, se podrán allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles que sustente la indicación, dosis y uso en las especies animales para las cuales se indica, que a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto, La traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

PARÁGRAFO 3. Para la importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a elaboración o pruebas se efectuará solamente bajo expresa autorización del ICA y para los fines pertinentes que determine la normativa vigente.

PARÁGRAFO 4. Para registro productos biológicos de uso veterinario ante el ICA que ya cuenten con registro en el exterior y por ende con pruebas de eficacia, se debe realizar una revisión sistemática de la información disponible sobre la eficiencia del antígeno circulante, para homologar eficacia en su uso previsto y no tener que realizar la respectiva prueba de eficacia en Colombia. Si no existiese homologación para la prueba de eficacia, se deben hacer las pruebas de eficacia respectivas en el animal hospedador.

ARTÍCULO 10. Los protocolos de ensayos de eficacia con fines de registro, deberán contener la información básica de un ensayo basado en el método científico, de acuerdo con la información que será presentada a través del Sistema de Información que el ICA disponga para tal fin y se gestionará su aprobación a través del sistema de información

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

ARTÍCULO 11. Los protocolos de ensayos de eficacia para productos biológicos deberán ser presentados ante el ICA, para su revisión y aprobación, en el sistema de información y contarán con una aprobación máxima de 15 días

TÍTULO IV

ROTULADO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

ARTÍCULO 12. REQUISITOS GENERALES DEL ROTULADO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO.

- 12.1** La información que aparece en el rótulo debe presentarse con caracteres visibles, fácilmente legibles y de forma clara para el comprador.
- 12.2** La información del rótulo debe ser veraz y suficiente para no inducir a engaño al comprador, no pueden crear una impresión errónea respecto a la naturaleza del producto o su uso.
- 12.3** El material del rótulo, 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 redactas en idioma español. Si la información y/o leyendas están en un idioma diferente al español, podrá usarse un rótulo complementario adherido al producto en idioma español, que deberá incluir la información exigida en la presente resolución. El ajuste con los rótulos complementarias puede realizarse durante o después del proceso de nacionalización y previo a su comercialización. Toda la información, debe ser concordante con la establecida por el fabricante y con base en la información suministrada al momento de obtener el registro ICA.

ARTICULO 13. INFORMACIÓN ROTULADO: El rotulado de productos biológicos debe contener la siguiente información:

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

- 13.1** Nombre del titular del registro del producto.
- 13.2** La frase: "Número del registro ICA:" o frases equivalentes.
- 13.3** La frase: "Número del lote:" o frases equivalentes.
- 13.4** La frase "Fecha de vencimiento:" o frases equivalentes.
- 13.5** Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.3 (INCI), en un solo párrafo y separados por comas sin incluir las cantidades.
- 13.6** Contenido Neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- 13.7** La expresión: "Uso Veterinario".
- 13.8** La Expresión: "Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos" o frases equivalentes.
- 13.9** Forma biológica
- 13.10** Especies de destino.
- 13.11** Precauciones especiales de uso, cuando corresponda.
- 13.12** Contraindicaciones, cuando corresponda.
- 13.13** Modo de uso
- 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, las cuales deben estar registradas ante el ICA.
- 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).
- 13.18** Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: "Semielaborado por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y "Para:", seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato

PARÁGRAFO 1. No está permitido: El empleo de los términos o palabras "etcétera", "similares" y "otras", y "demás" y sus sinónimos para hacer entender o para indicar que el producto posee acción biológica o farmacológica de alguna índole contra varias entidades infecciosas, parasitarias, orgánicas o sus agentes causales o de índole nutricional.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

Hacer referencia o propaganda a otros productos de cualquier clase, bien sean del mismo laboratorio o razón social o de laboratorio o razón social diferente.

Términos o denominaciones no técnicas referentes a enfermedades, síntomas o regiones anatómicas de los animales.

PARÁGRAFO 2. El rotulado permitirá brindar la información en un inserto, cuando al rótulo de los productos, en razón del espacio disponible para ella según el tamaño de los envases o empaques, no permita la inclusión de toda la información o parámetros técnicos exigidos para el rotulado.

ARTÍCULO 14. DE LOS NOMBRES COMERCIALES. Los nombres comerciales deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas en ningún caso las denominaciones de marca exageradas que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza del producto y los que estén dentro de las siguientes circunstancias en cuanto a su nombre:

- 14.1** Que como nombre o parte de él incluyan términos tales como: débil, fuerte, concentrado, maravillosos, ideal, hermoso, plus, vigor, vida, mejor, extra, super, tónico, enérgico y otros sinónimos o similares, bien sea como marca o nombre o como simple explicación o uso.
- 14.2** Los que indiquen expresamente la utilización o indicaciones terapéuticas o farmacológicas. Para los productos biológicos se podrán aceptar como nombre, la indicación del mismo.
- 14.3** Las que empleen el término “veterinario” o términos que se relacionen con la profesión de Medicina Veterinaria.
- 14.4** Los que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, o se refiera a raza humana o de especies animales, nacionalidad, áreas geográficas, gentilicios, colores, tribus indígenas, así como aquellas vinculadas a creencias o temas religiosos de superstición y hechicería.
- 14.5** Los que incluyan la palabra “doctor” o se refiera a otros títulos o dignidades y sus abreviaturas.
- 14.6** Los que utilicen nombres o apellidos de personas naturales, a menos que se trate de productos que, en la literatura científica mundial, figuren con los nombres de sus autores, tales como solución Ringer, pasta de Lassar, entre otras.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

ARTÍCULO 15. INFORMACIÓN TÉCNICA. Se entiende por información técnica que es la literatura dirigida al cuerpo Médico Veterinario o al Zootecnista, relacionada con investigaciones, aspectos farmacológicos, terapéuticos, toxicológicos, nutricionales, precauciones y contraindicaciones, para la adecuada utilización y formulación de un producto por parte de los mencionados profesionales.

Cuando se haga referencia a un producto biológico, la información técnica deberá consignar, además: razón social del titular del Registro, nombre del producto, número del registro del ICA. La información técnica deberá estar respaldada por las referencias bibliográficas correspondientes.

ARTÍCULO 16. RIESGOS. Todos los Productos Biológicos de uso veterinario cuyo agente provenga para su composición de tecnología de organismos genéticamente modificados deben acatar los siguiente:

16.1 Realizar proceso de evaluación de riesgos a fin de determinar la estabilidad biológica y ambiental.

16.2 Se prohíbe el registro de vacunas que contengan cepas exóticas, o aquellas que, de acuerdo a criterios del ICA debidamente soportados, representen una amenaza para el país en términos sanitarios.

16.3 El ICA podrá exigir como requisito previo para el registro, , la realización bajo su supervisión o la de un ente autorizado, las pruebas que considere pertinentes para determinar el nivel de riesgo.

16. 4 Así mismo, el ICA podrá solicitar al interesado patrones internacionales del (los) ingrediente(s) activo(s) reactivos, cepas y demás elementos que se requieran para la ejecución del trabajo.

16.4 Los productores que elaboren, exporten o importen productos biológicos deberán cumplir con el certificado de calidad previo a la liberación del producto

PARÁGRAFO : Si el resultado es insignificante se continúa y concluye el proceso. Una vez realizadas las pruebas pertinentes y si el riesgo se determina como

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

Significativo será necesario dar traslado al Comité Nacional de Bioseguridad para que tomen las determinaciones a que haya a lugar.

TITULO V

DISPOSICIONES GENERALES

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

El ICA en su calidad de autoridad competente adoptará un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario basado en riesgo, el cual será ejercido por el Instituto o por las personas naturales o jurídicas que autorice.

ARTÍCULO 18. VISITA TÉCNICA. Una vez otorgado el registro productos biológicos, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas técnicas de verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

ARTÍCULO 19. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de las que goza en virtud de la Ley, podrán ejercer en cualquier momento revisiones posteriores, en función o no del nivel del riesgo, para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la presente Resolución, para lo cual 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, las cuales quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información.

Los titulares de Registro de empresas establecidos en la presente Resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No.

()

“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de productos biológicos de uso veterinario.

ARTÍCULO 20. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019 y en 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 21. TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro de productos biológicos vigente a la entrada de la presente Resolución, tendrán un plazo de tres (3) meses contados a partir 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 y será responsabilidad del titular del registro.

Durante el periodo de transición del sistema de información requerido para esta Resolución la solicitud de trámites nuevos se realizará de conformidad a la Resolución 1056 de 1996 o las demás que la modifique o sustituya.

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 23. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir su fecha de publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones establecidas en la Resolución 1056 de 1996, las demás que la modifique o sustituya, y todas las disposiciones que le sean contrarias,

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEON
Gerente General