

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

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 la actualidad se evidencia una demanda cada vez mayor hacia el uso de los cosméticos de uso veterinario, lo que ha generado un interés de registro de estos productos por parte de las empresas productoras, productoras por contrato e importadoras de los mismos, razón por la cual se hace necesario establecer los requisitos para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA.

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 que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

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, transparencia y moralidad, se requiere racionalizar los trámites, procedimientos y regulaciones innecesarios contenidos en normas.

Que el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”, 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 bajo el Decreto 19 de 2012, “se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”.

En virtud de lo anterior,

CONSULTA PÚBLICA

RESUELVE:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato o importen cosméticos de uso veterinario

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

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

- 3.1 **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.
- 3.2 **COSMÉTICO DE USO VETERINARIO:** Todo producto terminado destinado a la aplicación local en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, prevención y control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos de uso veterinario los productos que tengan acción terapéutica ni aquellos productos que controvierten la definición de bienestar animal o cualquiera de los cinco principios establecidos por la OIE.
- 3.3 **ETIQUETA:** Es la información impresa, en cualquier sistema, que deberá llevar el envase o empaque primario.
- 3.4 **FORMA COSMÉTICA:** Forma física de una preparación cosmética que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de un cosmético.
- 3.5 **IMPORTADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país cosméticos de uso veterinario terminados o producto a granel.
- 3.6 **INGREDIENTE COSMÉTICO:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de una forma cosmética.
- 3.7 **INGREDIENTES BÁSICOS:** Aquel o aquellas sustancias que le aportan propiedades características al producto y se relacionan de manera directa con la proclama del mismo.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

- 3.8 **INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS:** Son todas aquellas sustancias que hacen parte de la formulación y no se relacionan con las bondades o proclamas cosméticas del producto.
- 3.9 **INSERTO:** Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja del producto.
- 3.10 **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 cosmético de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.
- 3.11 **MARCA:** Es una categoría de signo distintivo que identifica los servicios o productos de una empresa o empresario.
- 3.12 **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.
- 3.13 **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.
- 3.14 **PAÍS DE ORIGEN:** Es el país donde se encuentra ubicada la empresa que fabrica el producto de uso veterinario.
- 3.15 **PROCLAMA COSMÉTICA:** Bondades demostradas que le sugieren al consumidor que el producto tiene efectos favorables relacionados con uno o varios de los ingredientes.
- 3.16 **PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

3.17 PRODUCTO TERMINADO: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluidos el envasado final y el etiquetado.

3.18 PRODUCTO COSMÉTICO VETERINARIO ALTERADO: Se entiende por producto cosmético veterinario alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- Cuando se haya sustituido o sustraído total o parcialmente los ingredientes que forman parte de la composición aprobada o cuando se adicionen sustancias que puedan modificar sus bondades o proclamas o sus características fisicoquímicas u organolépticas.
- Cuando haya sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se haya sustraído del original, total o parcialmente.

3.19 PRODUCTO COSMÉTICO VETERINARIO FRAUDULENTO. Se entiende por producto cosmético veterinario fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- El elaborado por la empresa productora que no cuente con registro ICA vigente para el desarrollo de la actividad.
- El que no proviene del titular del registro, de la empresa productora y/o importadora autorizada, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el ICA.
- El que se comercializa en envase, empaque o rotulado diferente al autorizado.
- El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normatividad vigente.
- El que utilice el nombre, la apariencia o las características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- Cuando no esté amparado con registro otorgado por el ICA.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

- 3.20 PRODUCTOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de cosméticos de uso veterinario.
- 3.21 PRODUCTOR POR CONTRATO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que, sin contar con planta de fabricación, se dedique a la comercialización de cosméticos de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.
- 3.22 REGISTRO:** Autorización que mediante documento otorga el ICA para producir, importar, comercializar cosméticos de uso veterinario. Está conformado por un código alfanumérico.
- 3.23 ROTULADO:** Es el material impreso que contiene la información técnica del cosmético de uso veterinario. Está conformado por etiqueta con caja y/o inserto, cuando aplique.
- 3.24 SEMIELABORADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envasado del producto a granel o acondicionamiento del producto terminado.
- 3.25 TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** Tiempo durante el cual un producto cosmético de uso veterinario terminado, almacenado bajo las condiciones establecidas cumple con las especificaciones. Se utiliza para establecer la fecha de expiración del producto.
- 3.26 TITULAR DEL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un cosmético de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

CAPÍTULO II

REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO. Todo cosmético de uso veterinario que se produzca, produzca por contrato, envase, empaque y/o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO. Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato cosméticos de uso veterinario deberá registrarlos ante el ICA en el sistema en línea dispuesto por la Entidad y de conformidad con los siguientes requisitos y procedimientos:

- 5.1 Pago de la tarifa vigente establecida.
- 5.2 Nombre o razón social del titular del registro, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico.
- 5.3 Nombre o razón social de la empresa donde se fabrica el producto, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico.
- 5.4 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) importadora(s), número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico, cuando aplique.
- 5.5 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s), número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico, cuando aplique.
- 5.6 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) almacenadora(s), número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico, cuando aplique.
- 5.7 Nombre del producto.
- 5.8 Propósito del producto.
- 5.9 Forma cosmética.
- 5.10 Especies animales y categorías etarias o productivas a las que se destina el producto.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

- 5.11** Descripción de los usos del producto. Deberá tenerse en cuenta que nunca se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos de uso veterinario.
- 5.12** Modo de uso. Forma de utilización del producto.
- 5.13** Información sobre precauciones y contraindicaciones, cuando apliquen.
- 5.14** Presentaciones comerciales. Describir las especificaciones del material de envase primario incluido el sistema de cierre y del material de empaque, cuando aplique.
- 5.15** Rotulado, acorde con lo dispuesto en el artículo 6 de la presente Resolución.
- 5.16** País de origen.
- 5.17** Vida útil. Estos productos quedarán exonerados de presentar pruebas de estabilidad. El ICA, de oficio, otorgará 24 meses de vida útil a todos los productos cosméticos de uso veterinario. En caso de que el titular del registro manifieste intención de ampliar el período de vida útil, requerirá presentar la prueba de estabilidad por envejecimiento natural con la documentación que soporte más de 24 meses, para lo cual las metodologías analíticas no farmacopeicas deberán estar validadas. Períodos menores a 24 meses, deberán sustentar técnicamente la decisión.
- 5.18** Fórmula cualicuantitativa. Se debe especificar la composición cualicuantitativa del producto, acorde con la nomenclatura genérica y con la Nomenclatura Internacional de los Ingredientes Cosméticos (INCI). Los ingredientes se expresarán en unidades de peso o volumen según la forma física de éstos y se aceptará exclusivamente en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI). La fórmula cualicuantitativa deberá indicar la función que cumple cada uno de los ingredientes. También será necesario que se indique cuáles de los ingredientes son básicos y cuáles complementarios.
- 5.19** Método de elaboración. Descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto que incluya: tamaño de lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionan, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma cosmética. Deben incluirse los auxiliares de fabricación empleados para ajuste de pH, gases propelentes y solventes, cuando aplique. Deberán considerarse aquellos excesos de los ingredientes durante la fabricación, justificándolos en los casos en los que sea necesario. Las materias primas y los envases primarios empleados para la fabricación y envasado de los cosméticos de uso veterinario, deberán cumplir con las especificaciones de calidad establecidas en las farmacopeas vigentes, según la forma cosmética del

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

producto. En el caso de productos cosméticos que contengan distintas partes de la planta de cannabis no psicoactivo, las concentraciones, características y condiciones para su elaboración, deben ajustarse con la normatividad nacional vigente en la materia.

- 5.20** Especificaciones de calidad físicoquímicas, microbiológicas y/o funcionales de los productos incluyendo los criterios de aceptación.
- 5.21** Describir las metodologías analíticas indicando los referentes internacionales utilizados.
- 5.22** Certificado de marca o de antecedentes marcarios, expedidos por la autoridad competente en Colombia.
- 5.23** Autorizaciones de cesión y/o uso de marca expedidas por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
- 5.24** Mantener disponible para consulta la dirección electrónica de los documentos que soporten las proclamas atribuidas al producto.
- 5.25** 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 doce (12) meses previos a la solicitud de registro, incluyendo composición cualicuantitativa completa, titularidad del registro, nombre del fabricante, número de registro y vigencia del registro. En caso de que no se cuente con el CLV, 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 castellano. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos en la presente Resolución, podrán presentarse en castellano o inglés.

ARTÍCULO 6.- ROTULADO. El rotulado deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera, siempre y cuando el texto en castellano sea legible. Se debe adjuntar un juego de rotulado completo para cada una de las presentaciones, que incluya la siguiente información:

- 6.1** Nombre del producto.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

- 6.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.
- 6.3 La frase: "Número del registro ICA:" o frases equivalentes.
- 6.4 La frase: "Número del lote:" o frases equivalentes.
- 6.5 La frase "Fecha de vencimiento:" o frases equivalentes.
- 6.6 Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.18 (INCI), en un solo párrafo y separados por comas sin incluir las cantidades.
- 6.7 Contenido Neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- 6.8 La expresión: "Uso Veterinario".
- 6.9 La Expresión: "Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos" o frases equivalentes.
- 6.10 Forma cosmética.
- 6.11 Especies de destino.
- 6.12 Precauciones especiales de uso, cuando corresponda.
- 6.13 Contraindicaciones, cuando corresponda.
- 6.14 Modo de uso y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto.
- 6.15 Condiciones de almacenamiento.
- 6.16 País de origen.
- 6.17 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.
- 6.18 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).
- 6.19 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 por contrato.

PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano y adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.

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

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

por el ICA. Debe entenderse que esta etiqueta no excluye la presentación de las artes finales en color.

PARÁGRAFO 3: Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deben ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 4: El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado. Así mismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado la inclusión de una ventana de impresión, con el fin de incorporar la información de los numerales 6.3, 6.4, 6.5, 6.16, 6.17, y 6.18, según corresponda.

ARTÍCULO 7.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTO. El trámite para el registro de cosméticos de uso veterinario se surtirá a través de la plataforma en línea que para los efectos desarrolle el ICA; el registro podrá ser validado y notificado electrónicamente con su correspondiente código y tendrá una vigencia indefinida.

El titular del registro será responsable de ingresar la información para la solicitud del mismo en la plataforma en línea, para la evaluación por parte del ICA la cual, puede dar como resultado la emisión del registro, un requerimiento de aclaración o corrección de información o la negación de la solicitud. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.

En caso de una solicitud de requerimiento de aclaración o corrección, ésta contendrá la totalidad de la información faltante que requiere ser corregida, complementada o aclarada para la emisión del registro. El solicitante deberá dar respuesta a todos los requerimientos en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles o pedir una única prórroga por un plazo igual al otorgado inicialmente para dar respuesta al requerimiento. Recibida la respuesta, el ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles evaluará la información, la cual debe dar como resultado la emisión del registro o la negación de la solicitud.

El interesado podrá volver a presentar una nueva solicitud de registro posterior a la negación, cumpliendo con el lleno de los requisitos establecidos en la presente

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

Resolución, excepto cuando la negación obedezca a razones técnicas o legales que hagan inviable el registro.

PARÁGRAFO 1: Cada registro amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados, sin autorización previa del ICA. Sin embargo, se podrá otorgar adición de otras marcas para lo cual se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 8.13 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2: Se permitirá que un mismo producto tenga variaciones en los componentes complementarios que le otorgan las propiedades organolépticas (olor, color y sabor), las cuales estarán amparadas bajo un mismo registro, siempre y cuando sean informadas en la solicitud de registro o las modificaciones posteriores a que haya lugar.

PARÁGRAFO 3: El registro otorgado lleva implícita la autorización para la importación de las materias primas necesarias para la elaboración del producto o la importación del granel y/o producto terminado fabricado en el exterior.

ARTÍCULO 8.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO.

El titular del registro del cosmético de uso veterinario deberá solicitar, previamente y a través de la plataforma en línea del ICA, la modificación del registro, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, actualizando la información y documentación, según corresponda:

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

8.1.1 Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa titular, de la empresa productora o importadora, según aplique

8.1.2 Rotulado de cada presentación comercial con la nueva razón social modificada.

8.1.3 Certificado de Libre Venta CLV vigente apostillado o consularizado, cuando corresponda a producto importado. En caso de que no se cuente con el CLV se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

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.

8.1.4 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.2 Cambio del nombre del producto.

8.2.1 Certificado de marca o antecedentes marcarios.

8.2.2 Rotulado de cada presentación comercial con la nueva razón social modificada.

8.2.3 Certificado de Libre Venta CLV vigente apostillado o consularizado, cuando corresponda a producto importado. En caso de que no se cuente con el CLV 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.

8.2.4 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.3 Cambio de los ingredientes complementarios.

8.3.1 Fórmula cualicuantitativa.

8.3.2 Descripción del método de elaboración.

8.3.3 Descripción de las metodologías analíticas, cuando aplique.

8.3.4 Rotulado de cada presentación comercial.

8.3.5 Pago de la tarifa vigente establecida.

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

8.4.1 Disponer de la documentación que sustente la adición o cambio.

8.4.2 Certificado de Libre Venta CLV vigente apostillado o consularizado, cuando corresponda a producto importado. En caso de que no se cuente con el CLV 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.

8.4.3 Rotulado de cada presentación comercial.

8.4.4 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.5 Cambio de material de envase.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

8.5.1 Describir las especificaciones del material de envase primario incluido el sistema de cierre y del material de empaque, cuando aplique.

8.5.2 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.6 Adición o supresión de presentaciones comerciales.

8.6.1 Rotulado para la presentación comercial que se adicione.

8.6.2 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.7 Cambio del país de origen.

8.7.1 Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa productora.

8.7.2 Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa que realiza el control de calidad.

8.7.3 Fórmula cualicuantitativa.

8.7.4 Describir el método de elaboración.

8.7.5 Rotulado de todas las presentaciones que incluya el cambio de país.

8.7.6 Certificado de Libre Venta CLV vigente apostillado o consularizado, cuando corresponda a producto importado. En caso de que no se cuente con el CLV 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.

8.7.7 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.8 Cambio, supresión o adición del(os) importador(es).

8.8.1 Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) importadora(s), cuando aplique.

8.8.2 Rotulado de todas las presentaciones que incluya el cambio, cuando aplique.

8.8.3 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.9 Cambio supresión o adición del productor.

8.9.1 Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa productora, cuando aplique.

8.9.2 Rotulado de todas las presentaciones que incluya el cambio, cuando aplique.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

8.9.3 Certificado de Libre Venta CLV vigente apostillado o consularizado, cuando corresponda a producto importado. En caso de que no se cuente con el CLV 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.

8.9.4 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.10 Modificación del período de validez.

8.10.1 Únicamente cuando se solicite un periodo de validez superior a veinticuatro (24) meses, se debe presentar el protocolo e informe del estudio de estabilidad natural, según lo establecido en el numeral 5.17 del artículo 5 de la presente Resolución. En caso de reducción de este período, se deben sustentar los motivos de orden técnico que dieron lugar a esta solicitud.

8.10.2 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.11 Modificación de las condiciones de conservación.

8.11.1 Rotulado para la presentación comercial que se adicione.

8.11.2 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.12 Actualización de rotulado.

8.12.1 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, cuando se requiere incluir una marca.

8.12.2 Rotulado para la presentación comercial que se actualice.

8.12.3 Pago de la tarifa vigente establecida.

8.13 Adición de marca.

8.13.1 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios.

8.13.2 Rotulado para las presentaciones que incluya la nueva marca.

8.13.3 Pago de la tarifa vigente establecida.

PARÁGRAFO. Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) cosmético(s) básico(s) de la formulación se considerará como producto nuevo, por lo que se deberá solicitar un nuevo registro.

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

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

- 9.1 Por solicitud del titular del registro.
- 9.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, o por medida sanitaria.
- 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 trata de un producto fraudulento al no cumplir con los requisitos bajo los cuales fue otorgado el registro.
- 9.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de cosméticos de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.
- 9.7 Cuando transcurridos tres (3) meses después de la cancelación del registro como importador, no haya más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.

ARTÍCULO 10.- OBLIGACIONES. El titular del registro y/o importador del cosmético de uso veterinario deberá:

- 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 únicamente cosméticos de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 10.3 Mantener actualizada la información relacionada con los registros de cosméticos de uso veterinario.
- 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.
- 10.6 Presentar la información que el ICA solicite respecto de los cosméticos de uso veterinario registrados o en proceso de registro.
- 10.7 Solicitar la modificación del registro de los cosméticos de uso veterinario cuando haya cambios en las empresas titular, productor(as), importadora(s),

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

- semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 10.8** Comercializar los productos en los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobadas en el respectivo registro.
 - 10.9** Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.
 - 10.10** Responder por la disposición final de los productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

ARTÍCULO 11.- PROHIBICIONES. El titular del registro y/o importador del cosmético de uso veterinario deberá abstenerse de:

- 11.1** Producir, importar o comercializar productos sin registro ICA o con éste cancelado.
- 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.
- 11.5** Comercializar cosméticos de uso veterinario alterados o fraudulentos.
- 11.6** Incluir en la leyenda del rotulado los términos “etcétera”, “similares”, “y otras”, “y demás” y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee diferente indicación a la aprobada.
- 11.7** Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto.
- 11.8** Colocar sobre el rotulado del producto adhesivos que oculten, modifiquen o alteren total o parcialmente la información aprobada por el ICA. Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

CAPITULO III

PUBLICIDAD, DISPOSICIONES VARIAS, CONTROL OFICIAL, SANCIONES Y TRANSITORIEDAD

ARTICULO 12.- PUBLICIDAD. Para los cosméticos de uso veterinario se permitirá hacer publicidad por medios de comunicación masiva, siempre y cuando la información se ciña a lo aprobado en el registro.

ARTÍCULO 13.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 13.1** 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 cuando la cancelación obedezca al numeral 9.1.
- 13.2** Los nombres de productos que hayan sido cancelados en el país podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaria, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o la inocuidad de los productos con destino al consumo humano.
- 13.3** Se reconocerán los listados vigentes de los ingredientes cosméticos que se encuentren en Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA) - International Cooperation on Cosmetic Regulations (ICCR), los listados de ingredientes de “The Personal Care Products Council”, “Cosmetics Europe – The Personal Care Association”, CosIng “Cosmetic Ingredients & Substances y de referentes internacionales que se reconozcan en el área veterinaria.
- 13.4** Aprobado un nuevo rotulado el titular del registro podrá agotar las existencias del rotulado de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la notificación de aprobación. Agotado este plazo, el titular o importador del producto deberá mantener disponible la información sobre el uso y destino del material obsoleto para las actividades de inspección, vigilancia y control.

ARTÍCULO 14.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

Resolución, tendrán el carácter de Policía y 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 deben ser firmadas por las partes que intervengan en ellas las cuales quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información.

ARTÍCULO 15.- 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 o aquella que la modifique, adicione o sustituya sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 16.- 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 cuatro (4) meses contados a partir de la entrada en funcionamiento de la plataforma virtual que desarrolle el ICA, para ingresar la información en el sistema de información, El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo, no generará pago de tarifa para el usuario. Vencido este plazo sin que se hubiese ingresado la información en el sistema en línea, las empresas deberán solicitar un nuevo registro.

El ICA realizará la verificación de la información incluida en el sistema en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, de esta revisión se aprobará la actualización del registro o se emitirá solicitud de corrección de la información, para lo cual se concederá un único plazo de quince (15) días hábiles para corregirla, una vez finalizado este plazo sin haber dado respuesta, la empresa deberá solicitar un nuevo registro del producto. El ICA, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, dará el concepto final de la verificación, en caso de ser rechazado la empresa deberá solicitar nuevo registro para el producto.

Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos, se realizará de forma manual, mediante el sistema que el ICA determine y de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución, según el trámite correspondiente y una vez finalizado el periodo de transición, los titulares del registro del producto,

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”

deberán ingresar los datos en el sistema, para lo cual tendrán un plazo de tres (3) meses. El procedimiento de verificación será el mismo que el enunciado en el párrafo anterior.

Finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través del sistema de información en línea y dando cumplimiento a los requisitos aquí establecidos.

ARTÍCULO 17.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 54 de 2020, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

CONSULTA PÚBLICA