

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para 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 biológicos y químicos.

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario - 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.

Que es función general del Instituto Colombiano Agropecuario - 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, en la Resolución 1056 de 1996 estableció los lineamientos a los cuales debían sujetarse todas las personas que se dedicaran a la producción, importación, control de calidad y comercialización de insumos pecuarios.

Que, de acuerdo con el dinamismo del sector es pertinente la actualización de la normativa para el registro de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario y teniendo en cuenta las particularidades de cada uno de ellos, se hace necesario establecer los requisitos para su registro ante el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

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 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/o 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.

Que bajo el Decreto 19 de 2012 “se dictan normas para suprimir o reformar los trámites, procedimientos y regulaciones 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:**CAPITULO I****OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos para el registro de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario ante el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, con el fin de garantizar la sanidad animal y la inocuidad de los productos de origen animal.

ARTÍCULO 2.- CAMPO 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 biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario en el territorio nacional.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

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

- 3.1. ADYUVANTE:** Medicamento que secunda la acción de otro más enérgico. Sustancia que se añade a la formulación, que afecta la acción del ingrediente activo de una manera predecible.
- 3.2. BIOLÓGICO DE USO VETERINARIO:** Producto obtenido a partir de un organismo vivo, de sustancias derivadas del cultivo de este o de origen animal para estimular la inmunización activa o pasiva de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que pueden derivar o contener. Esta definición comprende: vacunas, proteínas y antisueros.
- 3.3. BIOLÓGICO, REACTIVO Y KIT DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO TERMINADO:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluidos el envasado final y el etiquetado.
- 3.4. BIOLÓGICO, REACTIVO Y KIT DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO ALTERADO:** Producto 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 efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.
 - Cuando haya sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
 - Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se haya sustraído del original, total o parcialmente.
- 3.5. BIOLÓGICO, REACTIVO Y KIT DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO FRAUDULENTO:** Producto que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- Elaborado por la empresa productora que no cuente con registro ICA vigente para el desarrollo de la actividad.
- Que no provenga del titular del registro, de la empresa productora y/o importadora autorizada, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el ICA.
- Que se comercialice en envase, empaque o rotulado diferente al autorizado.
- El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.
- Que utilice el nombre, la apariencia o las características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- No esté amparado con la Licencia de venta otorgada por el ICA.

3.6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: 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.

3.7. CLASIFICACION ATCVet: El sistema de clasificación ATCVet (Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria) de la Organización Mundial de la Salud, es una herramienta para la clasificación de sustancias utilizadas en Medicina Veterinaria acorde con el grupo anatómico, grupo terapéutico, actividad farmacológica y combinaciones químicas, que dan origen a los grupos farmacológicos.

3.8. CONTRAINDICACIÓN: Condición específica en que determinada sustancia pueda generar un efecto perjudicial.

3.9. EFICACIA: Capacidad específica que tiene un producto biológico para producir el resultado esperado, cuando se utiliza bajo las condiciones recomendadas por el fabricante.

3.10. ESQUEMA DE USO: Número ideal de dosis de vacuna que debe recibir una población de acuerdo con su edad, sexo o condiciones epidemiológicas.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 3.11. EXCIPIENTE:** Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente o auxiliar de formulación sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para conferirle estabilidad, biodisponibilidad, solubilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del(os) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), pueden afectar la actividad farmacológica del producto y, en particular, su biodisponibilidad.
- 3.12. INACTIVANTE:** Sustancia que inhibe de forma irreversible las estructuras que determinan la capacidad toxigénica y de multiplicación de un inmunógeno sin alterar la estructura y función de las proteínas antigénicas.
- 3.13. INDICACIONES:** Es la descripción de las enfermedades que se van a tratar, controlar, prevenir o diagnosticar. Incluye las especies a las cuales se dirige especificando la categoría etaria, estado productivo y finalidad del biológico, reactivo o kit de diagnóstico de uso veterinario.
- 3.14. INSERTO:** Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja del producto y que contiene la bibliografía que sustenta dicha información.
- 3.15. INTERACCIONES:** Son la consecuencia de la administración simultánea o concomitante de dos o más medicamentos y/o sustancias que pueden resultar en la potenciación, adición o antagonismo del efecto farmacológico.
- 3.16. KIT DE DIAGNÓSTICO:** Es un producto que contiene varios componentes, que se utilizan para realizar una prueba o ensayo específico para la identificación de una propiedad biológica que se esté examinando para obtener un resultado. La “aptitud para una finalidad definida” significa que el kit debe ser validado hasta un nivel que demuestre que puede interpretarse y que los resultados del kit tienen un significado definido en términos de diagnóstico o de otra propiedad biológica que se esté examinando.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 3.17. LOTE:** Cantidad de un producto que se produce en un solo ciclo de fabricación. Su característica esencial es la homogeneidad e identificación mediante la asignación de números, letras o su combinación.
- 3.18. LOTE PILOTO:** Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.
- 3.19. MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluido el sistema de cierre y 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.
- 3.20. MEDIO MASIVO DE COMUNICACIÓN:** son aquellos canales o instrumentos que permiten transmitir un mismo mensaje para que sea recibido por una enorme cantidad de personas de forma simultánea.
- 3.21. PAÍS DE ORIGEN:** Es el país donde se encuentra la empresa donde se fabrica el biológico, reactivo y kit de diagnóstico de uso veterinario.
- 3.22. POTENCIA:** La potencia de un producto biológico es la concentración del componente inmunológicamente activo. En las vacunas, es la concentración del inmunógeno específico, mientras que en un antisero es la concentración del anticuerpo específico.
- 3.23. PRESERVANTE (CONSERVANTE ANTIMICROBIANO):** Sustancia que se agrega a productos farmacéuticos acuosos para protegerlos del desarrollo de microorganismos introducidos inadvertidamente durante o después del proceso de fabricación. En los productos estériles en envase multidosis, estas sustancias se agregan para inhibir el desarrollo de microorganismos que puedan introducirse por la extracción reiterada de dosis individuales.
- 3.24. PRODUCTOR DE BIOLÓGICOS, REACTIVOS Y KITS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO:** Persona natural o jurídica, registrada como tal

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario.

3.25. PRODUCTOR POR CONTRATO DE BIOLÓGICOS, REACTIVOS Y KITS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO:

Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que, sin contar con la capacidad de fabricación, se dedique a la comercialización de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico 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.

3.26. PUREZA: Calidad de un producto biológico preparado hasta su forma final y:

- Relativamente libre de microorganismos y material (orgánico e inorgánico) extraños, lo que vendrá avalado por métodos de análisis adecuados para el producto; y
- Libre de microorganismos y material extraños que podrían afectar de forma adversa a la seguridad, la potencia o la eficacia del producto.

3.27. REACTIVO DE DIAGNÓSTICO: Compuesto o mezcla de compuestos destinado a ser utilizado para estudios de muestras procedentes de un animal, con el fin de proporcionar información relacionada con:

- Estado fisiológico o patológico.
- Supervisión de medidas terapéuticas.

3.28. ROTULADO: Es el material impreso que contiene la información técnica del biológico, reactivo y kit de diagnóstico de uso veterinario. Está conformado por etiqueta con caja y/o inserto, cuando aplique.

3.29. SEMIELABORADOR DE BIOLÓGICOS, REACTIVOS Y KITS DE DIAGNÓSTICO 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.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 3.30. TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** Tiempo durante el cual un biológico, reactivo o kit de diagnóstico de uso veterinario terminado, almacenado bajo las condiciones establecidas en el estudio de estabilidad, cumple con las especificaciones de calidad. Se utiliza para establecer la fecha de expiración de cada producto.
- 3.31. TIEMPO DE RETIRO:** Tiempo necesario entre la última aplicación de un biológico veterinario a un animal, en las condiciones aprobadas en el registro y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, para garantizar que tales productos no contengan residuos.
- 3.32. TITULAR DEL REGISTRO DE BIOLÓGICOS, REACTIVOS Y KITS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un biológico, reactivo o kit de diagnóstico de uso veterinario.
- 3.33. ORGANISMO VIVO MODIFICADO (OVM):** Es cualquier organismo que tenga una nueva combinación de material genético producida a través de métodos biotecnológicos y forma parte del subconjunto de Organismos Genéticamente Modificados.
- 3.34. VACUNA:** Incluye todos los productos diseñados para estimular la inmunización de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que puedan derivar o contener.

CAPITULO II

**REGISTRO DE BIOLÓGICOS, REACTIVOS Y KITS DE DIAGNÓSTICO
DE USO VETERINARIO**

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE LOS PRODUCTOS. Todo biológico, reactivo o kit de diagnóstico de uso veterinario que se produzca o importe para su comercialización en el territorio nacional, deberá tener registro ICA conforme con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOLÓGICOS, REACTIVOS Y KITS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO. Toda persona natural o jurídica que produzca, produzca por contrato o importe biológicos, reactivos y kits de diagnóstico 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 establecidos en la presente Resolución:

- 5.1** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.
- 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 empresa semielaboradora del producto, 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) del producto, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico, cuando aplique.
- 5.7** Nombre del producto.
- 5.8** Clasificación ATCVet.
- 5.9** Presentaciones comerciales, especificaciones completas del material de envase primario incluido el sistema de cierre y del material de empaque (cuando aplique). En caso de contar con dispositivos como medio de entrega, incluir el tipo y material de estos.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

5.10 País de origen. Se aceptará un solo país de origen con una única empresa productora.

5.11 Condiciones de conservación, transporte y almacenamiento del(os) producto(s).

5.12 Información específica del biológico, reactivo o kit de diagnóstico de uso veterinario para registrar.

5.12.1 BIOLÓGICO.

5.12.1.1 Composición del producto: La fórmula cualicuantitativa debe incluir nombre científico completo del(os) microorganismo(s) (especificando la cepa), indicando si es vivo modificado, vivo atenuado o inactivado con el título antigénico expresado en sus respectivas unidades de medición; excipientes, adyuvantes, preservante(s), diluyente(s), cuando apliquen, en la denominación química internacional con sus cantidades y describir el origen de las cepas así como las especificaciones de los excipientes.

5.12.1.2 Indicación específica o propósito del producto. En este caso se debe incluir el nombre de la enfermedad que se pretende controlar o prevenir.

5.12.1.3 Forma farmacéutica.

5.12.1.4 Especies animales, categorías etarias o etapas productivas a las que se destina.

5.12.1.5 Vía(s) de administración.

5.12.1.6 Dosis y/o cantidad por administrar.

5.12.1.7 Esquema de uso.

5.12.1.8 Modo de uso. Para aquellos productos que requieren preparación previa a su administración, se debe describir detalladamente el procedimiento. Indicar si es necesario el uso de algún equipo para su administración.

5.12.1.9 Información sobre las precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos o reacciones adversas y tiempo de retiro, en el caso del uso de adyuvantes o conservantes que puedan generar residuos en los alimentos de origen animal.

5.12.1.10 Información sobre inicio y duración de la inmunidad en los animales tratados. Adjuntar los estudios que soportan dicha información.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

5.12.2 REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO

- 5.12.2.1** Composición cualicuantitativa que incluya todos los ingredientes y sus cantidades.
- 5.12.2.2** Indicaciones de uso.
- 5.12.2.3** Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluido el sistema de cierre y del material de empaque (cuando aplique).
- 5.12.2.4** Número de pruebas por presentación comercial.
- 5.12.2.5** Condiciones y manejo de las muestras y su procesamiento previo, cuando aplique.
- 5.12.2.6** Interpretación de los resultados obtenidos con el uso del reactivo.
- 5.12.2.7** Información sobre precauciones, equipo de protección personal y manejo de desechos.

5.12.3 KITS DE DIAGNÓSTICO.

- 5.12.3.1** Principio de la prueba.
- 5.12.3.2** Indicar si la prueba es para la detección de antígeno o de anticuerpo.
- 5.12.3.3** Composición cualicuantitativa que describa todos los componentes y sus cantidades.
- 5.12.3.4** Matrices o tipo de muestras que se pueden analizar en la prueba.
- 5.12.3.5** Descripción general de la interpretación de la prueba y sus limitaciones, incluyendo pruebas adicionales o de seguimiento.
- 5.12.3.6** Aptitud para una finalidad definida. Especificar la finalidad de la prueba incluyendo método y principios de la prueba.
- 5.12.3.7** Número de pruebas por kit.
- 5.12.3.8** Condiciones y manejo de las muestras y su procesamiento previo, cuando aplique, y la descripción de los procedimientos de la prueba.
- 5.12.3.9** Información sobre precauciones, equipo de protección personal y manejo de desechos, según normatividad ambiental vigente.
- 5.12.3.10** Presentaciones comerciales.
- 5.12.3.11** Especificaciones del material de envase primario incluido el sistema de cierre y del material de empaque (cuando aplique).
- 5.12.3.12** Interpretación de los resultados.

5.13 Descripción del método de elaboración



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 5.13.1** Biológico de uso veterinario. Detallar cada una de las etapas de manufactura incluidos los procesos de inactivación, atenuación o detoxificación, cuando apliquen, indicando el momento de la toma de muestra para los controles de calidad durante el proceso. Se recomienda seguir con lo establecido en *“Outline Guide for Vaccines, Bacterins, Antigens, and Toxoids”* del 9 CFR. 114.9 u otros documentos de referencia internacional.
- 5.13.2** Reactivo y Kit de diagnóstico de uso veterinario: Descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que incluya: tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionarán, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica.
- 5.13.3** Especificaciones del producto terminado en el que se relacione el control de calidad microbiológico, físicoquímico y/o biológico, según corresponda, teniendo en cuenta:
- 5.13.3.1** Prueba de identidad y pureza de los antígenos que hacen parte del producto.
- 5.13.3.2** Prueba de esterilidad o pureza, según corresponda.
- 5.13.3.3** Pruebas para la detección del agente causante de Encefalopatía Espongiforme Transmisible-EET: se debe documentar en el método de elaboración las medidas que se hayan implementado para minimizar el riesgo de tal contaminación en los ingredientes de origen animal, cuando aplique.
- 5.13.3.4** Prueba para identificación y cuantificación de adyuvante(s), cuando aplique.
- 5.13.3.5** Prueba para evaluar la inactivación, cuando aplique.
- 5.13.3.6** Prueba de humedad residual, cuando aplique.
- 5.13.3.7** Prueba de seguridad e inocuidad, cuando aplique.
- 5.13.3.8** Prueba de potencia, cuando aplique.
- 5.13.3.9** Prueba de aumento de la virulencia o de reversión de la virulencia, en los productos en los cuales aplique.
- 5.13.3.10** Pruebas de inmunogenicidad o de eficacia en los animales objetivo, así como el sustento de las dosis propuestas, cuando aplique.
- 5.13.3.11** Pruebas de Interferencia o estudios de ausencia de interferencia con otros biológicos, cuando aplique.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

5.13.3.12 Impacto potencial para el medio ambiente.

5.14 Metodologías analíticas. Descripción detallada de las metodologías analíticas utilizadas para el control de calidad del producto durante el proceso de manufactura y del producto terminado, con los rangos de aceptación. Para que una prueba se considere satisfactoria, deberán estar soportadas en documentos de referencia vigentes; estas y las metodologías propias del laboratorio productor deben presentarse validadas con la siguiente información:

- 5.14.1** Descripción detallada que incluya equipos, reactivos y su preparación, manejo de la muestra y su preparación, con el fin de que sean reproducibles.
- 5.14.2** Especificaciones de calidad (biológicas, físicoquímicas, microbiológicas) de las materias primas (incluidas la semilla maestra y la de trabajo), cuando aplique.
- 5.14.3** Cuando el producto provenga de cultivo celular, se debe presentar información que soporte el número máximo de pasajes en el que las células mantienen sus características.
- 5.14.4** Informar las impurezas presentes con los criterios y/o rangos de aceptación. En caso de adventicios y *Mycoplasma sp.* se deberán relacionar las técnicas para su identificación que garanticen la pureza de la semilla y producto final, cuando aplique.
- 5.14.5** Indicar la fuente de las metodologías relacionadas en documentos de referencia vigentes aceptados internacionalmente.

5.15 Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural para biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario por el tiempo de vida útil solicitado, de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya, entre otros requerimientos:

- 5.15.1** Protocolo del estudio de estabilidad por envejecimiento natural en el que se describa:
 - 5.15.1.1** Nombre del producto.
 - 5.15.1.2** Fórmula cualicuantitativa.
 - 5.15.1.3** Identificación y tamaño de los lotes evaluados (Tres lotes a escala industrial).
 - 5.15.1.4** Descripción de las metodologías analíticas las cuales deben corresponder a las presentadas en el numeral 5.14

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

-
- 5.15.1.5** Validación de las metodologías analíticas.
 - 5.15.1.6** Método de muestreo y frecuencia del muestreo.
 - 5.15.1.7** Perfil de estabilidad: Parámetros que se van a evaluar, incluyendo los criterios de aceptación, entre otros: Identidad, potencia y pureza (potencia del componente antigénico y si el producto tiene más de una fracción antigénica, presentar la potencia para cada una durante el tiempo del estudio).
 - 5.15.1.8** Duración del estudio (se recomienda 3 meses adicionales al período de validez solicitado).
 - 5.15.1.9** Condiciones de almacenamiento.
 - 5.15.1.10** Material de envase con el sistema de cierre.
 - 5.15.1.11** Materiales de referencia: Copia de los certificados de los microorganismos o reactivos de referencia empleados.
 - 5.15.1.12** Especificaciones de calidad del producto terminado.
 - 5.15.1.13** Relación de los equipos empleados con la correspondiente calificación.
 - 5.15.2** Informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural:
 - 5.15.2.1** Certificados de análisis de los lotes evaluados en cada uno de los tiempos de muestreo.
 - 5.15.2.2** Datos primarios y cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados.
 - 5.15.2.3** Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.
 - 5.15.2.4** Interpretación de los datos y resultados.
 - 5.15.2.5** Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto.
 - 5.15.2.6** Conclusiones con el tiempo de vida útil solicitado, condiciones de almacenamiento y material de envase y sistema de cierre definido.
 - 5.16** Rotulado. Debe ser conforme con lo establecido en el artículo 6 de la presente Resolución.
 - 5.17** Certificado de marca o de antecedentes marcarios o documento de cesión o uso de marca expedida por la autoridad competente en Colombia.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

5.18 Para los biológicos, reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario importados deberá presentar, además:

- 5.18.1** Certificado de libre venta del producto apostillado o legalizado, con vigencia mínima de doce (12) meses a la solicitud del registro. o justificación oficial que explique el motivo por el cual no está registrado, número de registro, vigencia, titularidad y nombre o razón social del fabricante. Este certificado deberá consignar la fórmula cualicuantitativa completa.
- 5.18.2** 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, cuando aplique, incluyendo vigencia y fecha de última verificación.
- 5.18.3** Informar los importadores autorizados en el país para la comercialización del biológico, reactivo y kit de diagnóstico uso veterinario.

PARÁGRAFO 1. Los productos obtenidos por biotecnología recombinante y los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) deben ser sometidos a la evaluación de riesgo por parte de la Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos del ICA o quien la sustituya o haga sus veces, según la normatividad vigente y, de ser necesario, presentados ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio). Una vez recibidos los conceptos, se procederá con el trámite o rechazo de la solicitud.

PARÁGRAFO 2. Los biológicos de uso veterinario que contengan antígenos que no hayan sido utilizados en el país, el ICA procederá a su evaluación caso a caso para rechazar o solicitar estudios de seguridad y eficacia. Los costos inherentes a estos estudios serán sufragados por el titular solicitante del registro.

PARÁGRAFO 3. Los kits de diagnóstico de uso veterinario empleados en programas sanitarios de control o erradicación, deberán ser evaluados en sus parámetros de sensibilidad y especificidad antes de la obtención del registro, bajo la supervisión del ICA.

PARÁGRAFO 4. Todos los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados según corresponda, y acompañados de la traducción oficial al castellano. Los documentos de carácter

RESOLUCIÓN No.**()**

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente Resolución deben presentarse en idioma castellano o en inglés y mantenerlos disponibles para consulta indicando la dirección electrónica para el acceso al documento.

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 (1) juego del rotulado completo en color conforme con lo exigido en el presente artículo.

La etiqueta debe contener la información mínima obligatoria y si el tamaño de la presentación lo permite, la información complementaria, la cual deberá consignarse como mínimo en uno de los componentes del rotulado.

6.1 Información mínima obligatoria que debe contener:

- 6.1.1** Nombre del producto.
- 6.1.2** Nombre o razón social del titular del registro del producto.
- 6.1.3** La frase: “Número de registro ICA:” o frases equivalentes.
- 6.1.4** La frase: “Número de lote:” o frases equivalentes.
- 6.1.5** La frase: “Fecha de vencimiento:” o frases equivalentes.
- 6.1.6** Incluir la expresión “Organismo Genéticamente Modificado”, cuando aplique, en un tamaño de letra superior, de diferente color y que se destaque en el texto del rotulado.
- 6.1.7** Composición garantizada de cada uno de los componentes antigénicos que incluya la concentración en las unidades de medición correspondientes.
- 6.1.8** Contenido neto expresado en las unidades correspondientes.
- 6.1.9** La frase “Uso Veterinario”.
- 6.1.10** La frase “Ver caja o inserto” o frases equivalentes, cuando aplique.
- 6.1.11** Especies de destino y etapas productivas.
- 6.1.12** La frase “Utilizar inmediatamente una vez abierto o reconstituido” o frases equivalentes, cuando aplique.

6.2 Información complementaria:

- 6.2.1** La frase “Venta bajo fórmula del Médico Veterinario” o frases equivalentes.
- 6.2.2** La frase “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

-
- 6.2.3** Forma farmacéutica.
 - 6.2.4** Indicaciones.
 - 6.2.5** Especies de destino y etapas productivas.
 - 6.2.6** Dosis por administrar.
 - 6.2.7** Esquema de uso cuando se trate de biológicos de uso veterinario.
 - 6.2.8** Instrucciones de uso para reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario.
 - 6.2.9** Vía(s) de administración.
 - 6.2.10** Precauciones y advertencias.
 - 6.2.11** Contraindicaciones.
 - 6.2.12** Interacciones medicamentosas, (cuando aplique).
 - 6.2.13** Precauciones especiales para el personal que manipule el producto.
 - 6.2.14** Tiempo de retiro: Cuando el biológico sea utilizado en animales con destino al consumo humano y contenga una sustancia activa zoonótica o se haya detectado la presencia de adyuvantes o conservantes cuya inocuidad no haya sido determinada, se debe incluir la frase: “No sacrificar los animales hasta 21 días después de la aplicación del producto”.
 - 6.2.15** Condiciones de almacenamiento. Cuando el producto se almacena entre 2°C y 8°C, incluir la expresión “no congelar” o frases equivalentes.
 - 6.2.16** País de origen.
 - 6.2.17** Para los productos elaborados por terceros deben 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.
 - 6.2.18** 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 empresa importadora. En caso de más de un importador, deberá presentar un juego de rotulado independiente por cada uno.
 - 6.2.19** 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 o productora por contrato.
 - 6.2.20** La expresión: “La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes” o expresiones equivalentes.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

PARÁGRAFO 1. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 2. Para productos que se presenten en ampolla, blíster, jeringa y sistemas unidos, la información mínima obligatoria deberá consignar solamente la descrita en los numerales 6.1.1 al 6.1.5, de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 3. 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 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 6.1.4, 6.1.5, 6.2.17, 6.2.18 y 6.2.19, según corresponda.

PARÁGRAFO 4. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por el ICA.

ARTÍCULO 7.- TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO: El trámite para el registro de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario se surtirá a través de la plataforma en línea 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 de ingresar la información para la solicitud del mismo en la plataforma en línea, para la evaluación por parte del ICA.

Radicada la solicitud de registro en la plataforma en línea, el ICA evaluará la información, la cual puede dar como resultado la emisión del registro, un requerimiento de aclaración o de 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 o corrección de información, ésta contendrá la totalidad de la información faltante o que requiere ser corregida, complementada o aclarada para la emisión del registro. El solicitante deberá dar respuesta a todos los requerimientos solicitados de acuerdo con lo estipulado por el ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. El solicitante podrá pedir



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

una única prórroga por un tiempo igual al inicialmente establecido para dar respuesta al requerimiento.

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 una nueva solicitud conforme con lo establecido en la presente resolución.

Recibida la respuesta por parte del solicitante, el ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles evaluará la información, la cual puede dar como resultado la emisión del registro, un requerimiento de aclaración o de corrección de información o la negación de la solicitud. El solicitante deberá dar respuesta satisfactoria a todos los requerimientos solicitados de acuerdo con lo estipulado por el ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. El ICA emitirá la respuesta en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles dando como resultado, la emisión del registro o la negación de la solicitud.

El usuario podrá volver a presentar una nueva solicitud de registro posterior a la negación, cumpliendo con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución y teniendo en cuenta los ajustes requeridos en la evaluación, excepto cuando este concepto obedezca a razones técnicas o legales que impidan el otorgamiento del registro.

PARAGRAFO 1. Cada licencia de venta del producto amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados o cambiados, sin autorización previa del ICA.

PARÁGRAFO 2. El registro otorgado lleva implícita la autorización para la importación de las materias primas necesarias para la elaboración del producto o del producto terminado fabricado en el exterior.

ARTÍCULO 8.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO: Los biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario que se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la solicitud de modificación de la información a través de la plataforma en línea dispuesta por la Entidad previa a la comercialización:

8.1 Cambio de la razón social del titular, productor o importador.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 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.
- 8.1.2** Rotulado con la nueva razón social modificada.
- 8.1.3** Certificado de libre venta CLV vigente apostillado o consularizado, cuando corresponda a producto importado.
- 8.1.4** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.2 Cambio de titular del registro.

- 8.2.1** Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa titular.
- 8.2.2** Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas.
- 8.2.3** Rotulado con la nueva razón social modificada.
- 8.2.4** Certificado de libre venta CLV vigente apostillado o consularizado, cuando corresponda a producto importado.
- 8.2.5** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.3 Cambio de nombre del producto.

- 8.3.1** Certificado de marca o antecedentes marcarios.
- 8.3.2** Rotulado con la nueva razón social modificada.
- 8.3.3** Certificado de libre venta CLV vigente apostillado o consularizado según corresponda.
- 8.3.4** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.4 Cambio(s) en los títulos de la(s) cepa(s).

- 8.4.1** Composición cualicuantitativa
- 8.4.2** Certificado de libre venta CLV vigente apostillado o consularizado según corresponda.
- 8.4.3** Metodologías de análisis, según aplique.
- 8.4.4** Rotulado con el cambio en la composición.
- 8.4.5** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.5 Cambio en los excipientes.

- 8.5.1** Composición cualicuantitativa.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 8.5.2** Certificado de libre venta CLV vigente apostillado o consularizado según corresponda.
- 8.5.3** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural.
- 8.5.4** Estudio de duración de inmunidad, cuando se trate de vacunas inactivadas.
- 8.5.5** Metodologías de análisis, según aplique.
- 8.5.6** Rotulado con el cambio en la composición.
- 8.5.7** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.6 Cambio en el material de envase primario.

- 8.6.1** Especificaciones técnicas del material de envase y sistema de cierre.
- 8.6.2** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural.
- 8.6.3** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.7 Cambio, retiro o adición de presentaciones comerciales.

- 8.7.1** Rotulado cuando se adiciona la presentación comercial.
- 8.7.2** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.8 Modificación de las indicaciones o modo de uso.

- 8.8.1** Documentos técnicos que sustenten la modificación.
- 8.8.2** Rotulado que incluya la modificación solicitada.
- 8.8.3** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

8.9 Cambio de país de origen y/o cambio de 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 donde se fabrica el producto.
- 8.9.2** Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa donde se semielabora el producto, cuando aplique.
- 8.9.3** Nombre o razón social, número del documento de identificación, número de registro ICA, dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa donde se realiza el control de calidad, cuando aplique.
- 8.9.4** Composición cualicuantitativa del producto.
- 8.9.5** Método de elaboración.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

-
- 8.9.6** Especificaciones de producto terminado.
 - 8.9.7** Rotulado que incluya el cambio.
 - 8.9.8** Certificado de libre venta CLV vigente apostillado o consularizado según corresponda, únicamente cuando se cambia de país de origen y el producto es importado.
 - 8.9.9** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural.
 - 8.9.10** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.
 - 8.10 Cambio, retiro o adición de importadores.**
 - 8.10.1** Nombre o razón social de la empresa importadora que se adiciona.
 - 8.10.2** Rotulado que incluya el(os) nuevo (s) importado(res).
 - 8.10.3** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.
 - 8.11 Modificación del período de validez.**
 - 8.11.1** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural.
 - 8.11.2** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.
 - 8.12 Modificación de las condiciones de conservación.**
 - 8.12.1** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural.
 - 8.12.2** Rotulado.
 - 8.12.3** Pago de la tarifa vigente establecida por el ICA.

PARÁGRAFO 1. Toda sustitución, adición o retiro de algún microorganismo, o cambio de la forma farmacéutica, se considerará como un producto nuevo y como tal se deberá solicitar una nueva licencia de venta.

PARÁGRAFO 2. El ICA tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud de modificación para aprobar o rechazar la modificación.

ARTÍCULO 9.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO: El registro otorgado a los biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario será cancelado:



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 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 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 9.4 Cuando el uso del producto afecte el desarrollo de los programas sanitarios de control y/o erradicación o por cambio en el estatus sanitario.
- 9.5 Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados.
- 9.6 Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.
- 9.7 Cuando transcurrido un (1) año después de haber sido cancelado y notificado el registro de la empresa como productor o productor por contrato de biológicos, reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.
- 9.8 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación y notificación del registro como importador, no haya más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el cambio de importador del producto.

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 cuando la cancelación obedezca al numeral 9.1

PARAGRAFO 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 a 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.

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES. PUBLICIDAD, DISPOSICIONES VARIAS, CONTROL OFICIAL, SANCIONES, TRANSITORIO Y VIGENCIA.

ARTÍCULO 10.- OBLIGACIONES. El titular del registro y/o importador de un biológico, reactivo o kit de diagnóstico de uso veterinario debe:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 10.1** Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.
- 10.2** Utilizar las mismas unidades de medición en toda la información del expediente.
- 10.3** Presentar la información que el ICA solicite respecto de los productos registrados o en proceso de registro.
- 10.4** Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario con registro vigente.
- 10.5** Mantener actualizada la información relacionada con los registros de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso de veterinario.
- 10.6** Solicitar la modificación al registro de los biológicos, reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario cuando haya cambios en las empresas titular, productora, importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 10.7** Permitir al ICA la toma de muestras con destino a análisis en un laboratorio oficial o autorizado.
- 10.8** Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados 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 el registro.
- 10.10** Presentar los informes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia acorde con la normatividad vigente.
- 10.11** Responder por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

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

- 11.1** Adicionar preservantes (conservantes) posterior a la liberación del producto terminado.
- 11.2** Comercializar biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario alterados o fraudulentos.
- 11.3** Comercializar biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario cuyo tiempo de vida útil haya expirado.

RESOLUCIÓN No.**()**

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 11.4** 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 acción biológica o farmacológica.
- 11.5** No se debe hacer referencia o publicidad a otros productos de cualquier clase, bien sean de la misma o diferente razón social.
- 11.6** Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto.
- 11.7** Hacer publicidad a los biológicos en medios de comunicación masiva.
- 11.8** Hacer publicidad a productos utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales, sin su autorización.
- 11.9** Colocar sobre el rotulado del producto adhesivos que alteren, modifiquen u obstruyan total o parcialmente la información aprobada por el ICA. Se exceptúan adhesivos con códigos de barras y códigos QR que permitan la identificación comercial del producto, pero sin ocultar total o parcialmente la información aprobada por el ICA.
- 11.10** Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones diferentes de las aprobadas en el registro.

ARTÍCULO 12.- PUBLICIDAD.

- 12.1** Para los reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario de venta libre se permitirá hacer publicidad por medios de comunicación masiva, revistas, publicaciones técnicas o científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan con lo aprobado en el registro.
- 12.2** Para los biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario de venta bajo fórmula del Médico Veterinario sólo se permitirá hacer publicidad en eventos, revistas y publicaciones científicas o especializadas, siempre y cuando los parámetros técnico-científicos se ciñan con lo aprobado en el registro.
- 12.3** La información técnica entregada al cuerpo Médico Veterinario, los vademécum y publicaciones similares, también deben cumplir con lo estipulado en el presente artículo.

ARTÍCULO 13.- DISPOSICIONES VARIAS

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

- 13.1** 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.
- 13.2** El ICA de oficio o por solicitud de parte podrá suspender o cancelar el registro de los productos que trata la presente Resolución, cuando se considere que existen anomalías de orden jurídico o técnico en la producción o comercialización, así como cuando su manejo o utilización resulte peligroso para la salud humana o animal, para la preservación de la fauna, flora y medio ambiente, o cualquier otra razón técnica.
- 13.3** En los casos de emergencia sanitaria establecida por el ICA, si no existe el biológico, reactivo o kit de diagnóstico de uso veterinario adecuado en el país, el interesado podrá obtener la autorización para la importación del producto sin encontrarse registrado, cumpliendo con los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA y tras haber notificado y sustentado la necesidad de su uso. Adicionalmente, deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas y población en la cual serán utilizadas. Estos productos, sólo podrán ser comercializados, a través de los canales autorizados y durante el tiempo que el ICA determine. Finalizado su uso, el interesado deberá presentar al ICA un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.
- 13.4** El ICA podrá autorizar la importación de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario para ser utilizados exclusivamente en zoológicos. En este caso, el interesado deberá presentar el diagnóstico y la prescripción del Médico Veterinario sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indique las cantidades requeridas y sustentadas. Estos productos, solamente podrán ser comercializados en las condiciones y tiempos establecidos por el ICA. Finalizado su uso, el interesado deberá presentar al ICA un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.
- 13.5** El ICA podrá autorizar la importación de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación y analíticos. En estos

RESOLUCIÓN No.**()**

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

casos, el interesado deberá presentar el protocolo del estudio y diligenciar la forma ICA “Concepto de experimentación”, documento que soportará el ingreso de las muestras para las pruebas o ensayos, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indique las cantidades requeridas y sustentadas. Estos productos, en ningún caso podrán ser comercializados. Finalizado el ensayo, el interesado deberá presentar al ICA un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.

- 13.6** Un laboratorio productor podrá elaborar un solo lote de tamaño industrial el cual podrá ser envasado en diferentes presentaciones comerciales o estar destinado a varias empresas siempre y cuando se mantengan las especificaciones de calidad con las cuales se otorgaron los registros.
- 13.7** Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis (6) meses, contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual, el titular del registro del producto o su importador deberá enviar al ICA la información sobre el uso y destino del material obsoleto.
- 13.8** No se concederá registro a biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada esta actividad.
- 13.9** No se concederá registro a los biológicos veterinarios en los cuales las reacciones inmunológicas de los animales interfieran con las actividades de algún programa sanitario nacional de control o erradicación o dificulte la certificación de determinadas enfermedades o productos de enfermedades de los animales.
- 13.10** No se concederá registro de biológicos veterinarios que se encuentren destinados a inmunizar contra enfermedades que no se hayan presentado y diagnosticado en el territorio nacional.
- 13.11** No se otorgará el registro de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario de igual composición cualicuantitativa, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.



RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

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 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 deberán ser firmadas por las partes que intervienen 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 establecido 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.- TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente de productos biológicos, reactivos y kits de diagnóstico a la entrada en vigencia de la presente Resolución, tendrán un plazo de tres (3) meses contados a partir de la entrada en funcionamiento de la plataforma virtual para ingresar la información de cada registro vigente en la respectiva plataforma que para los efectos desarrolle el ICA. 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

**RESOLUCIÓN No.**

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro ante el ICA de biológicos, reactivos y kits de diagnóstico para uso veterinario”.

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, 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 en línea y dando cumplimiento a los requisitos aquí establecidos.

ARTÍCULO 17.- 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 en lo concerniente al registro de biológicos, kits y reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y las demás normas que le sean contrarias,

Dada en Bogotá - D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

DEYANIRA BARRERO LEON

Gerente General