



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2026

( )

Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional.

### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas en el artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, en desarrollo del artículo 25 de la Ley 84 de 1989 y,

### CONSIDERANDO

Que el artículo 8 de la Constitución Política de Colombia, establece como obligación del Estado y de las personas la protección de las riquezas culturales y naturales de la Nación; de igual forma el numeral 8 del artículo 95, consagra el deber de protección de los recursos culturales y naturales del país y vela por la conservación de un ambiente sano.

Que la Ley 09 de 1979 en sus artículos 594 y 597 estableció que la salud es un bien de interés público y en ese sentido, las leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público.

Que la Ley 84 de 1989, en su artículo 25 del capítulo VI, asignó al Ministerio de Salud y Protección Social (anteriormente Ministerio de Salud Pública) la competencia para autorizar los laboratorios en los que se realicen experimentos con animales vivos, siempre que dichos actos sean imprescindibles para el estudio y el avance de la ciencia.

Que teniendo en cuenta que la definición de experimentación e investigación al tratarse de una ley previa a la Constitución de 1991 requiere ser actualizada, y ante las reclamaciones en la actualidad relacionadas con bienestar animal, la validación de eficacia de tecnologías en salud a través de modelos preclínicos; los planes, programas y proyectos que son iniciativa del gobierno en temas relacionados con soberanía sanitaria y reindustrialización, entre otros, hace patente la necesidad de ampliar el alcance, el campo de acción y reglamentar esta actividad.

Que la Ley 2047 de 2020 estableció una prohibición general a nivel nacional para la experimentación, importación, exportación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones, que sean objeto de pruebas en animales, con posterioridad a su entrada en vigencia.

Que, no obstante, la misma Ley, en su artículo 3º, definió dos excepciones taxativas a esta prohibición: i) Cuando un ingrediente requiera pruebas de seguridad por riesgos para la salud y/o el medio ambiente, y no existan métodos alternativos validados por la comunidad científica internacional y, ii) Cuando los datos de seguridad obtenidos mediante pruebas en animales para un ingrediente hayan sido generados para fines distintos al cosmético.

Que el artículo 6º de la misma Ley 2047 de 2020 facultó al Gobierno Nacional para reglamentar las disposiciones de esta Ley. En materia de experimentación con animales de laboratorio se reglamentará en lo referente a las dos excepciones anteriormente mencionadas.

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

---

Que la Ley 2294 de 2023 "*Plan Nacional de Desarrollo*", en su artículo 31 establece la creación del Sistema Nacional de Protección y Bienestar Animal – SINAPYBA, como el conjunto de políticas, orientaciones, normas, actividades, programas, instituciones y actores que permiten la protección y el bienestar animal, así como la implementación de la política nacional de protección y bienestar animal; estando integrado este por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Transporte, y el Departamento Nacional de Planeación.

Que el Decreto Ley 4107 de 2011, "*Por el cual se organiza el Ministerio de Salud y Protección Social y se dictan otras disposiciones*", estableció en su artículo 2 las funciones y objetivos del Ministerio, entre las cuales se encuentran: promover e impartir directrices para fortalecer la investigación y aplicación de avances en salud (Numeral 7), formular las políticas farmacéuticas y de tecnología biomédica, y optimizar su utilización (Numeral 9), y, preparar normas en salud y promoción social, en el marco de sus competencias (Numeral 30).

Que el Decreto Ley 4109 de 2011 determinó la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud - INS como un instituto científico y técnico adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y, patrimonio propio cuyo objeto es (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que el artículo 2° del Decreto 2774 de 2012 establece como funciones del Instituto Nacional de Salud – INS, entre otras, generar y transferir conocimiento científico en salud pública, promover y coordinar investigación científica en biomedicina, participar en la formulación de normas científico-técnicas, dirigir investigaciones epidemiológicas y experimentales, evaluar intervenciones en salud pública, articular redes de investigación científico-técnica, y desarrollar, producir y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, como establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social.

Que el Decreto 1290 de 1994, artículo 4°, literales 15, 18, 20, 23 y 26, asignó al INVIMA funciones de inspección, vigilancia, control sanitario e investigación en productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Que dentro de las competencias del INVIMA se incluye la evaluación de infracciones sanitarias, inspección de establecimientos productores, colaboración en investigación aplicada, otorgamiento de conceptos sanitarios y ejercicio de funciones delegadas por el Ministerio de Salud.

Que estas competencias del INVIMA resultan complementarias a las funciones del Ministerio de Salud en materia de autorización y control de la experimentación animal establecidas en los artículos 23, 25 y 26 de la Ley 84 de 1989.

*Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional”.*

---

Que de conformidad con el artículo 4 del Decreto 2078 de 2012, modificado por el Decreto 2562 de 2012, el INVIMA tiene entre otras funciones ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

Que la Resolución 1229 de 2013 establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, definiendo en su artículo 6 el enfoque de riesgo como elemento estructural del modelo, y en su artículo 12 las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario que deben adelantar las autoridades sanitarias sobre los objetos susceptibles de intervención.

Que en el año 2012 el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) en colaboración con el Consejo Internacional para la Ciencia de Animales de Laboratorio (ICLAS, por sus siglas en inglés) actualizó las pautas originalmente establecidas en 1985 para la protección de los animales utilizados en experimentación, promulgando los Principios Rectores para la Investigación Biomédica que Involucra Animales, reconocidos como principios universales para la ciencia.

Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE, publica (2000) el informe: *“Guidance Document on the Recognition, Assessment, and use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals used in Safety Evaluation”*, documento de orientación cuyo objetivo fue establecer los puntos finales humanitarios en estudios de toxicidad y predecir con precisión la aparición de dolor agudo, estrés intenso o sufrimiento o la inminencia de la muerte, antes de que el animal sufra estos efectos, consecuencia de su participación en estudios reglamentarios de toxicidad.

Que así mismo, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea para el 2010, publican la directiva 2010/63/UE, *“relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos”*, mediante la cual se establecen los estándares para el cuidado y utilización de animales de investigación, además, establece un marco regulatorio detallado para el uso de animales en la investigación científica dentro de la Unión Europea, buscando equilibrar los avances científicos con la protección y el bienestar de los animales utilizados con estos fines.

Que en cuanto a la autorización de las instituciones que usan animales de laboratorio, se busca con la emisión del acto administrativo actualizar la normatividad en materia, teniendo en cuenta las necesidades actuales en el territorio nacional, los compromisos suscritos a nivel internacional (OCDE), la presencia de actores institucionales que no estaban presentes al momento de la emisión de la Ley 84 de 1989, y las reclamaciones actuales de la sociedad civil en materia de protección y bienestar animal, entre otros.

Que las disposiciones anteriores otorgan al Ministerio de Salud y Protección Social la competencia y la potestad regulatoria para expedir normas y directrices, con el fin de establecer los requisitos para la autorización de los laboratorios que hacen uso de los animales de laboratorio, bajo altos estándares éticos y científicos, que aseguren el bienestar de los animales y permita la generación de investigaciones con calidad y reproducibilidad. Lo anterior, en aras de garantizar la seguridad jurídica de los destinatarios y la coherencia entre sus disposiciones.

Que, en virtud de lo previsto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, la presente resolución fue publicada en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante el período comprendido entre el XXXXXX de XXX, para recibir opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

En mérito de lo expuesto,

**DECRETA:**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1º. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos de para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional, en desarrollo y aplicación del artículo 25 del Capítulo VI de la Ley 84 de 1989.

**Parágrafo primero:** Sin perjuicio de lo establecido en la presente reglamentación, las personas jurídicas que realicen dichas actividades deberán sujetarse a todas las demás disposiciones legales y reglamentarias vigentes que regulen la materia.

**Parágrafo segundo:** La autorización de los laboratorios de animales de experimentación que se hagan actividades relacionadas con las excepciones del artículo 3º de la Ley 2047 de 2020, deberán solicitar la autorización correspondiente al que hace referencia, el título II de la presente resolución.

**Artículo 2º. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de esta resolución aplican a todas las personas jurídicas, de naturaleza pública o privada, de nacionalidad colombiana o extranjera, que, a cualquier título, realicen o autoricen actividades de experimentación, investigación, docencia o diagnóstico que involucren el uso de animales de laboratorio en Colombia.

**2.1.** En particular, se incluyen las instituciones que utilicen animales con fines de experimentación, investigación biomédica, y pruebas de calidad y seguridad, entre las cuales se encuentran:

- a. Centros de investigación biomédica.
- b. Instituciones de educación superior.
- c. Laboratorios farmacéuticos.
- d. Productores de biológicos.
- e. Bioterios y otras instalaciones donde se críen, alojen y mantengan animales de laboratorio para uso propio o de terceros.
- f. Laboratorios que realicen pruebas de toxicidad, calidad y seguridad de medicamentos, vacunas y otros productos de uso humano, o que afecten la salud humana y la salud pública.
- g. Entidades e instituciones académicas que adelanten cualquier otra investigación que involucre el uso de animales de laboratorio con los fines descritos en el presente artículo.

**Parágrafo primero:** Para efectos de la presente resolución, las autoridades competentes son:

- El Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, entidad responsable de expedir los lineamientos técnicos para la autorización de laboratorios para el uso de animales de laboratorio y competente para emitir el acto de autorización de los laboratorios que usen animales de laboratorio.

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

- El Instituto Nacional de Salud - INS, entidad competente para realizar la evaluación técnico-científica necesaria para el trámite de la autorización y responsable de manera conjunta en la expedición de lineamientos técnicos para la autorización de laboratorios que usen animales de laboratorio.
- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, entidad competente para ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en los establecimientos autorizados para el uso de animales de laboratorio.

**Parágrafo segundo:** Las autoridades competentes mencionadas en el parágrafo primero del presente artículo deberán actualizar sus reglamentaciones técnicas incorporando progresivamente los principios de reemplazo, reducción y refinamiento del uso de animales de laboratorio, promoviendo el desarrollo y adopción de métodos alternativos validados científicamente.

**Parágrafo tercero:** Quedan excluidas del ámbito de aplicación de la presente resolución las actividades que involucren el uso de animales de laboratorio destinadas exclusivamente al desarrollo, producción o prueba de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones, las cuales se rigen por las disposiciones de la Ley 2047 de 2020 y su reglamentación específica.

**Artículo 3°. Definiciones.** Para la aplicación de la presente resolución, adóptense las siguientes definiciones:

- 3.1. Alternativas al uso de animales:** Método que sustituye modelos animales tradicionales con sistemas no animales como modelos de computadora o sistemas bioquímicos o basados en células, o se reemplaza una especie animal por una menos desarrollada.
- 3.2. Animales de laboratorio:** Cualquier animal vertebrado producido para o utilizado en investigación, evaluaciones de toxicidad, diagnóstico de enfermedades, pruebas de seguridad y control de calidad de productos farmacéuticos o biológicos, entre otros
- 3.3. Autorización de laboratorios:** Acto administrativo emitido por la autoridad competente, el cual autoriza a los laboratorios que cumplan con el lleno de los requisitos establecidos.
- 3.4. Bienestar animal:** Estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere, incluyendo la prevención de enfermedades, cuidados médicos veterinarios, condiciones de alojamiento, manejo y nutrición, la generación de un entorno estimulante y seguro, y la manipulación correcta y eutanasia humanitaria.
- 3.5. Biomodelos:** Son representaciones que intentan reproducir en el laboratorio la fisiología humana de la forma más real posible, para realizar diferentes estudios, los cuales pueden ser: modelos anatómicos o computacionales, como simulaciones de procesos biológicos.
- 3.6. Bioterio:** Instalación física en donde se crían, alojan y mantienen animales de laboratorio para uso propio o de terceros.
- 3.7. Buenas prácticas de laboratorio:** Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuados para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control sean confiables.
- 3.8. Comité de ética para animales:** Órgano independiente, consultor de la dirección de las instituciones que usan animales en protocolos de evaluación de toxicidad, investigación biomédica, diagnóstico de enfermedades, pruebas de seguridad y control de calidad de productos farmacéuticos o biológicos, entre otros. Delibera sobre las decisiones relacionadas con el cuidado y uso ético de los animales y el cumplimiento de la normativa nacional vigente.

*Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional”.*

- 3.9. Experimentación con animales vivos:** Método científico que tiene como objetivo el uso de animales en protocolos de evaluación de toxicidad, investigación biomédica, diagnóstico de enfermedades, pruebas de seguridad y control de calidad de productos farmacéuticos o biológicos, entre otros.
- 3.10. Experimentación cosmética con animales:** Cualquier procedimiento aplicado a un animal vivo con fines relacionados con el desarrollo, producción, prueba o evaluación de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones. En el contexto colombiano, deberá cumplir con las excepciones establecidas en el artículo 3 de la ley 2047 de 2020.
- 3.11. Investigación biomédica:** Investigación científica destinada a obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud de las personas y la población. En una visión amplia, incluye investigación en ciencias biológicas, orientada a la fisiología humana (investigación biomédica básica); en medicina clínica, para prevenir, diagnosticar, tratar, determinar la severidad o la prevalencia de una enfermedad.
- 3.12. Laboratorio de experimentación:** Área física de una institución o entidad en la que se desarrollan actividades relacionadas con alojar, mantener, reproducir, o desarrollar protocolos o pruebas con animales en el ámbito académico, científico, industrial, entre otros.
- 3.13. Las tres R:** Hace referencia a las alternativas para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales de laboratorio.
- 3.14. Las alternativas de reemplazo al uso de animales o biomodelos:** Aluden a métodos que eviten o sustituyan su uso. Esto incluye tanto los reemplazos absolutos (es decir, sustituir animales por modelos informáticos), como los reemplazos relativos (es decir, sustituir vertebrados, por animales con una menor percepción del dolor, como algunos invertebrados).
- 3.15. Las alternativas de reducción:** Aluden a cualquier estrategia que tenga como resultado el uso de un menor número de animales para obtener datos suficientes que respondan a la cuestión investigada, o la maximización de la información obtenida por animal, para así limitar o evitar potencialmente el uso posterior de otros animales, sin comprometer el bienestar animal.
- 3.16. Las alternativas de refinamiento:** Aluden a la modificación de la cría de animales o de los procedimientos para minimizar el dolor y la angustia, así como para mejorar el bienestar de los animales utilizados en la ciencia desde su nacimiento hasta su muerte.
- 3.17. Pruebas de seguridad para biológicos:** Pruebas analíticas requeridas y evaluación de protocolos que involucren uso de animales para la liberación de un lote de productos biológicos, autorización de comercialización, obtención de registro sanitario de medicamentos, biológicos, liberación de lotes de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal, entre otros.
- 3.18. Solicitud para autorización de laboratorios:** Petición formal que presenta el interesado ante el Instituto Nacional de Salud – INS con el propósito de iniciar el trámite para obtener la autorización para operar en actividades que involucren el uso de animales de laboratorio, previo cumplimiento del lleno de los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social,

**Artículo 4°. Principios.** La aplicación e interpretación de las disposiciones contenidas en la presente resolución se fundamentarán en los siguientes principios:

- 4.1. Principio de Protección y bienestar animal:** El Estado y los particulares tienen el deber fundamental de proteger a los animales en la experimentación e investigación, garantizando su trato ético y bienestar en todas las fases del proceso, previniendo el sufrimiento y dolor innecesarios, y reconociendo a los animales como seres sintientes.
- 4.2. Principio de Subsidiariedad y Racionalización:** El uso de animales en investigación y experimentación solo será admisible cuando

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

sea indispensable para el avance científico, la protección de la salud pública o la seguridad sanitaria, y solo cuando no existan métodos alternativos validados científicamente que permitan obtener resultados equivalentes, buscando siempre la máxima reducción, refinamiento y reemplazo (Las tres R).

- 4.3. Principio de Idoneidad Científica y Calidad:** Toda actividad de experimentación con animales debe contar con justificación científica rigurosa, desarrollarse bajo protocolos técnicamente validados y generar conocimiento reproducible y de calidad, asegurando que cualquier sacrificio animal esté plenamente justificado por los beneficios potenciales y el cumplimiento de estos principios.
- 4.4. Principio Pro-Alternativa y Enfoque "Una sola salud":** En el marco del enfoque "Una Sola Salud" (One Health) y la Política Nacional de Protección Animal, las autoridades competentes y los usuarios de animales de laboratorio promoverán activamente el desarrollo, validación e implementación de métodos alternativos que eviten, sustituyan o disminuyan el uso de animales, fomentando la innovación responsable.
- 4.5. Principio de Transparencia, Responsabilidad y Formación:** Se promoverán buenas prácticas de laboratorio, la transparencia en los procesos de investigación con animales y la rendición de cuentas por parte de instituciones e investigadores. Es obligatorio que todo el personal involucrado en el manejo y cuidado de estos animales cuente con la formación, capacitación y competencias necesarias para garantizar su bienestar y la integridad científica del proceso.
- 4.6. Principio de Competencia y formación:** Garantizar que todo el personal involucrado en el manejo y cuidado de animales de laboratorio cuente con la formación y competencias necesarias.
- 4.7. Principio de legalidad reforzada:** Dada la especial protección constitucional y legal de los animales como seres sintientes, todas las actividades reguladas por esta resolución deben cumplir estrictamente los requisitos de autorización, seguimiento y control establecidos, sin que proceda interpretación analógica o extensiva de las autorizaciones otorgadas.

## CAPÍTULO II

### DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS QUE HAGAN USO DE ANIMALES DE LABORATORIO

**Artículo 5°. Autoridad competente:** El Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS será la autoridad competente para la expedición de la autorización de los laboratorios que usen animales de laboratorio, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 84 de 1989.

**Parágrafo.** El Instituto Nacional de Salud – INS realizará la evaluación técnico–científica necesaria para el trámite de la autorización, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución, así como los lineamientos que serán emitidos por el Ministerio de Salud y Pr

**Artículo 6°. Autorización de laboratorios que hagan uso de animales de laboratorio. Inicio del trámite, evaluación técnica y remisión del expediente.** La solicitud de autorización de los laboratorios que usen animales de laboratorio se radicará ante el Instituto Nacional de Salud – INS, entidad que realizará la verificación documental y la evaluación técnico–científica del cumplimiento de los requisitos previstos en la presente resolución y en los lineamientos expedidos de manera conjunta por el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS y el Instituto Nacional de Salud – INS.

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

Concluida la evaluación, el INS remitirá al Ministerio de Salud y Protección Social el concepto técnico y el expediente completo, para que este expida el acto administrativo que otorgue o niegue la autorización correspondiente.

**Parágrafo.** El Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS expedirá la autorización a los laboratorios que usen animales de laboratorio, con base en la evaluación técnica realizada por el Instituto Nacional de Salud – INS, siempre que se cumplan los requisitos técnicos establecidos en la presente resolución y los lineamientos que, de manera conjunta, expidan el MSPS y el INS.

**Artículo 7. Término para definición de lineamientos:** El Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS en conjunto con el Instituto Nacional de Salud – INS, emitirá como parte de los requisitos a los que hace referencia el artículo 6°, los lineamientos específicos que serán de obligatorio cumplimiento para las instituciones que utilicen animales de laboratorio, pruebas de calidad y actividades afines, dentro de los doce (12) meses siguientes a la entrada en vigor de la presente resolución.

**Parágrafo primero.** El cumplimiento de estos Lineamientos será constatado mediante dossier remitido por el laboratorio que solicita la autorización, y deberá contener la relación de las actividades de acuerdo con la estructura establecida en los lineamientos.

**Parágrafo segundo.** El término previsto en el presente artículo podrá ser prorrogado por el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, por una sola vez y mediante acto motivado, hasta por un periodo adicional de doce (12) meses.

**Artículo 8°. Requisitos específicos de la presentación de la solicitud de autorización de laboratorios que usen animales de laboratorio.** Para solicitar la autorización de laboratorios establecida en el presente capítulo el solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 8.1.** Solicitud presentada por el representante legal o su apoderado, la cual debe contener como mínimo:
  - Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3 del Decreto 427 de 1996 o las normas que las modifiquen o sustituyan, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
  - Fotocopia simple y legible de los documentos de identificación de los representantes legales principales y suplentes:
    - a. Nacionales: cédula de ciudadanía.
    - b. Extranjeros: visa o autorización correspondiente vigente, de acuerdo con la normatividad aplicable del sector de relaciones exteriores.
- 8.2.** Copia de los planos arquitectónicos y descripción del bioterio y demás instalaciones donde se críen, alojen, mantengan y/o usen animales de laboratorio.
- 8.3.** Documento de constitución del comité de ética para el uso de animales de laboratorio y que habilita al comité para evaluar y supervisar los protocolos de investigación relacionados con el uso de animales, o el que haga sus veces.
- 8.4.** El organigrama técnico -administrativo, junto con una descripción de la estructura organizacional y de los recursos humanos (profesionales, técnicos y de apoyo) con que cuenta el solicitante, relacionadas con los animales de laboratorio y las instalaciones destinadas para su uso y/o mantenimiento.
- 8.5.** Perfiles o manual de funciones del personal a cargo, o lo que haga sus veces, del personal relacionado con las actividades del bioterio, donde se incluyan

*Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional”.*

los requisitos necesarios de formación, conocimiento, experiencia, alcance y responsabilidad en torno a la reproducción, mantenimiento y uso de los animales de laboratorio.

- 8.6. Hoja de vida del director del bioterio y del personal a cargo.
- 8.7. Hoja de vida y tarjeta profesional según aplique, de los perfiles a cargo, donde se incluyan los requisitos necesarios de formación, conocimiento, experiencia, alcance y responsabilidad en torno a la reproducción, mantenimiento y uso de los animales de laboratorio.
- 8.8. Hoja de vida, matrícula profesional y certificado de antecedentes vigente del médico veterinario o médico veterinario zootecnista o equipo de médicos veterinarios, responsables de la atención médica de los animales de laboratorio.
- 8.9. Plan de manejo de los animales de laboratorio ante cierre temporal o definitivo de acuerdo con la estructura establecida en los lineamientos a que hace referencia el artículo 6° de la presente resolución.
- 8.10. Formato de inventario de instalaciones e infraestructura relacionada con el alojamiento, cuidado y uso de los animales diligenciado de acuerdo los lineamientos al que alude el artículo 6° de la presente resolución.
- 8.11. En el caso de las instituciones de educación superior, adicional de los anteriormente citados deberán presentar:
  - a. Copia de la resolución mediante la cual se otorgó personería jurídica a la universidad;
  - b. Constancia y código de SNIES del o de los programas de Educación Superior que utilizará(n) animales de laboratorio. Certificado de existencia y representación legal de la universidad;

**Parágrafo primero.** Sin perjuicio de lo establecido en el presente artículo, cuando se trate del uso de animales modificados genéticamente, deberá allegarse copia del acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA que autorice su importación e ingreso al país, de acuerdo a lo señalado en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y la Resolución 2535 de 2017 o las normas que lo modifiquen o sustituyan, así como el certificado sanitario emitido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, correspondiente a las condiciones de salud de los animales que ingresan a las instalaciones del bioterio.

**Parágrafo segundo.** En cumplimiento de la Ley 2047 de 2020, queda prohibido otorgar autorizaciones para laboratorios cuyo objeto principal o exclusivo sea la experimentación con animales para el desarrollo, producción, prueba o evaluación de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones, salvo las excepciones establecidas en el artículo 3° de la citada ley.

**Parágrafo tercero.** Los laboratorios autorizados que realicen actividades mixtas deberán garantizar que sus protocolos de experimentación animal cumplan estrictamente con las prohibiciones y excepciones establecidas en el artículo 3° de la Ley 2047 de 2020.

**Artículo 9°. Comunicación y programación de la visita de verificación.** Una vez la solicitud cumpla con los requisitos establecidos en el artículo anterior, el Instituto Nacional de Salud – INS procederá a comunicar lo pertinente al solicitante, indicando la fecha y hora en la que se realizará la visita de verificación a las instalaciones del laboratorio. La visita de verificación deberá efectuarse en un plazo no mayor a treinta (30) días contados a partir de la fecha de envío de dicha comunicación por parte del INS.

**Parágrafo.** En caso de requerirse información adicional o aclaraciones previas a la visita, el Instituto Nacional de Salud – INS podrá solicitarla al interesado. El término para la programación de la visita se suspenderá hasta tanto el solicitante aporte la información requerida.

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

**Artículo 10°. Trámite de la solicitud de Autorización de los laboratorios que usen animales de laboratorio.** La evaluación y decisión de las solicitudes de autorización se deberá resolver en un término de hasta treinta (30) días contados a partir de la visita de verificación, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente capítulo y de los establecidos en los lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS en conjunto con Instituto Nacional de Salud – INS.

Si como resultado de la revisión de la solicitud se determina que la información está incompleta el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite; o si se requiere información adicional para adoptar una decisión de fondo, se realizarán los respectivos requerimientos al solicitante en los términos dispuestos en los artículos 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

**Artículo 11°. Decisión sobre la solicitud de Autorización de los laboratorios que usen animales de laboratorio.** El Ministerio de Salud y Protección Social decidirá sobre la solicitud de autorización mediante acto administrativo motivado, con fundamento en el concepto técnico emitido por el Instituto Nacional de Salud – INS, en el cual se verifique el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en el presente capítulo y de los lineamientos técnicos a los que alude el artículo 6° de la presente resolución.

**Artículo 12°. Tipos de decisión:** La autoridad señalada en el artículo 5° de la presente resolución, podrá adoptar las siguientes decisiones a través de acto administrativo:

**12.1.** Autorización: Es la decisión que reconoce el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de acuerdo con la evaluación técnica y administrativa la cual tendrá una vigencia de 2 años.

**12.2.** Negación de la autorización: Se profiere cuando ocurre una o más de las siguientes situaciones:

- i. No cumplimiento de los requisitos técnicos mencionados en el artículo 8° y en los lineamientos.
- ii. No subsanación de las observaciones emitidas por parte de la autoridad competente, en el plazo establecido en los lineamientos para tal fin.
- iii. No cumplimiento de los requisitos locativos observados durante la visita de verificación.

**Artículo 13°. Desistimiento.** El solicitante podrá desistir de su solicitud de obtención de la autorización, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de que posteriormente pueda realizar una nueva solicitud.

**Artículo 14°. Cancelación de la autorización de laboratorios que usen animales de laboratorio a solicitud de parte.** El Ministerio de Salud y Protección Social cancelará la autorización otorgada antes de su vencimiento cuando el titular así lo solicite mediante petición escrita.

**Parágrafo.** En caso de incumplimiento en los requisitos establecidos en la presente resolución y sus lineamientos, en particular los relacionados con los que atenten con el bienestar de los animales de laboratorio, se procederá a cancelar la autorización mediante acto administrativo motivado.

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

**Artículo 15°. Clases de solicitudes de autorización:** Las autorizaciones emitidas por la autoridad competente se clasificarán de la siguiente manera:

**15.1. Por primera vez:** hace referencia a la solicitada una vez entrado en vigor la presente resolución. También se clasifica como tal, la solicitud presentada una vez vencida la autorización.

**15.2. Por renovación:** cuando se requiera continuar con las mismas actividades y bajo las mismas condiciones contenidas en la autorización vigente que está próxima a vencerse. La renovación de la autorización se deberá solicitar al menos con tres (3) meses de antelación a su vencimiento y para su otorgamiento el solicitante deberá cumplir con los requisitos generales y específicos dispuestos para la autorización. Al trámite de renovación le será aplicable lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012 o la norma que adicione, modifique o sustituya.

**Parágrafo:** El autorizado deberá mantener actualizados sus datos y documentos notificando por escrito cualquier cambio ante la autoridad competente, diligenciando los formatos que para tal se establezcan, así como remitiendo los documentos que confirmen cualquier modificación a la información inicialmente suministrada.

### CAPÍTULO III

#### DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL Y OTRAS DISPOSICIONES

**Artículo 16°. Competencias del INVIMA en materia de inspección, vigilancia y control.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en los establecimientos autorizados para el uso de animales de laboratorio, conforme a las competencias establecidas en el artículo 36 de la Ley 1122 de 2007 o la norma que la modifique o sustituya, en calidad de autoridad sanitaria competente según lo dispuesto en el artículo 4° de la Resolución 1229 de 2013 o las normas que la modifique o sustituya, y en desarrollo del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario establecido en el artículo 17 de la citada resolución. Igualmente, el INVIMA ejercerá control sobre el cumplimiento de las prohibiciones y excepciones establecidas en la Ley 2047 de 2020 en los establecimientos autorizados.

**Artículo 17°. Objeto de las actividades de inspección, vigilancia y control.** Las actividades de inspección, vigilancia y control se realizarán conforme al modelo establecido en la Resolución 1229 de 2013 o la norma que la modifique o sustituya, aplicando un enfoque basado en el riesgo para verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas en la autorización otorgada por el Instituto Nacional de Salud – INS.

**Artículo 18°. Medidas sanitarias.** En ejercicio de sus competencias, el INVIMA podrá adoptar las medidas sanitarias establecidas en la Ley 9 de 1979 y demás normas concordantes, o las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, cuando identifique incumplimientos relacionados con las actividades de su competencia señaladas en el artículo 16°.

**Artículo 19°. Coordinación interinstitucional.** El INVIMA informará al Instituto Nacional de Salud – INS cuando en ejercicio de sus competencias identifique situaciones que puedan afectar las condiciones de autorización otorgadas.

**Artículo 20°. Reporte:** El Instituto Nacional de Salud – INS deberá presentar un informe anual al Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estructura establecida en los lineamientos.

*Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional".*

---

**Parágrafo.** Sin perjuicio del informe anual, el Instituto Nacional de Salud – INS deberá informar de manera inmediata y motivada al Ministerio de Salud y Protección Social sobre cualquier situación, hallazgo o irregularidad técnica detectada que pueda comprometer o afectar las condiciones de seguridad, idoneidad o cumplimiento normativo bajo las cuales se otorgó la autorización. Dicho reporte será obligatorio para el inicio de los procedimientos administrativos o la cancelación de las autorizaciones a que haya lugar, garantizando el principio de transparencia y la protección de los animales de laboratorio, de conformidad con los lineamientos de que trata el artículo 6° de la presente resolución.

**Artículo 21°. Capacitación y actualización.** El Instituto Nacional de Salud se encargará de dar lineamientos y orientar los contenidos mínimos de programas de capacitación y actualización en temas relacionados, dirigidos al personal técnico y científico involucrado en el uso de animales de laboratorio, pruebas de calidad y actividades afines.

**Artículo 22°. Periodo de transición.** Con el fin de facilitar la implementación de las disposiciones contenidas en la presente resolución, aplíquense las siguientes disposiciones transitorias:

**22.1.** Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con Instituto Nacional de Salud – INS expidan los lineamientos a los que hace referencia el artículo 6° de la presente resolución, el Instituto Nacional de Salud - INS contará con un plazo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de su publicación, para iniciar jornadas de socialización dirigidas a todas las personas jurídicas y naturales que realicen actividades de experimentación con animales de laboratorio. Estas jornadas deberán desarrollarse durante un periodo de dos (2) meses, con el fin de garantizar la adecuada comprensión e implementación de los requisitos establecidos en la presente resolución como en los lineamientos.

**22.2.** Una vez finalicen las jornadas de socialización previstas en el literal a) del presente artículo, todas las personas jurídicas que usen animales de laboratorio contarán con un plazo de doce (12) meses para radicar la solicitud de autorización correspondiente ante el Instituto Nacional de Salud – INS.

**22.3.** Cumplidos los plazos, todas las personas jurídicas que usen animales de laboratorio contarán con un plazo de ocho (8) meses para adecuar sus Comités de Ética para animales, o el que haga sus veces, conforme a los requisitos establecidos en la presente resolución como en los lineamientos técnicos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Instituto Nacional de Salud – INS.

**Artículo 23°. Regulación posterior.** El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Instituto Nacional de Salud – INS expedirán los lineamientos de que trata el artículo 6° dentro de los doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

**Artículo 24°. Vigencia.** La presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C.,

*Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas y mecanismos para la autorización, funcionamiento, operación y vigilancia de los laboratorios que utilicen animales de laboratorio en el territorio nacional”.*

---

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ  
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:  
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios  
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Director Jurídico