

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

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

CONSIDERANDO:

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

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

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

RESOLUCIÓN No. 00000054
(09/01/2020)

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

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 cosméticos de uso veterinario.

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

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

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

3.2 COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Todo producto terminado destinado a la aplicación local en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, prevención y control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos de uso veterinario los productos que tengan acción terapéutica ni aquellos productos que controvierten la definición de bienestar animal o cualquiera de los cinco principios establecidos por la OIE.

Son considerados cosméticos de uso veterinario, los siguientes:

- Capilares: Champú, enjuagues y acondicionadores.
- Corporales: Cremas, geles, desmanchadores del surco lagrimal, repelentes, cremas protectoras de pulpejos, filtros solares, talcos perfumados, talcos desodorantes, jabones, perfumes y colonias. Productos para la limpieza de oídos (sin principios activos antimicrobianos, desinfectantes, antifúngicos, antiinflamatorios y/o antiparasitarios).
- Higiene bucal y dental: Enjuagues, geles y cremas o pastas.

3.3 ETIQUETA: Es la información impresa, en cualquier sistema, que deberá llevar el envase o empaque primario.

3.4 FORMA COSMÉTICA: Forma física de una preparación cosmética que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de un cosmético.

Se consideran las siguientes formas cosméticas: Sólidos: (barras y polvos), Semi-sólidos: (ungüentos, pastas, cremas, geles), Líquidos: (aceites, soluciones, emulsiones, suspensiones, o cualquiera de las anteriores en dispersión en aerosol).

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

-
- 3.5 IMPORTADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país cosméticos de uso veterinario terminados o producto a granel.
- 3.6 INGREDIENTE COSMÉTICO:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de una forma cosmética.
- 3.7 INGREDIENTES BÁSICOS:** Aquel o aquellas sustancias que le aportan propiedades características al producto y se relacionan de manera directa con la proclama del mismo.
- 3.8 INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS:** Son todas aquellas sustancias que hacen parte de la formulación y no se relacionan con las bondades o proclamas cosméticas del producto.
- 3.9 INSERTO:** Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja del producto.
- 3.10 LICENCIA DE VENTA:** Acto administrativo mediante el cual se otorga el registro de cosméticos de uso veterinario y se autoriza su producción y comercialización en el territorio nacional.
- 3.11 LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad del cosmético de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.
- 3.12 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluido el impreso empleado en el envasado o empaquetado de un producto cosmético; se excluye todo envase o empaque exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.
- 3.13 NÚMERO DEL LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.14 PAIS DE ORIGEN:** Es el país donde se encuentra ubicada la empresa que fabrica el producto de uso veterinario.

**RESOLUCIÓN No. 00000054
(09/01/2020)**

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

-
- 3.15 PROCLAMA COSMÉTICA:** Bondades demostradas del producto que le sugieren al consumidor que el producto tiene efectos favorables relacionados con uno o varios de los ingredientes.
- 3.16 PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.
- 3.17 PRODUCTO TERMINADO.** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluidos el envasado final y el etiquetado.
- 3.18 PRODUCTO COSMÉTICO VETERINARIO ALTERADO:** Se entiende por producto veterinario alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
- Cuando se haya sustituido o sustraído total o parcialmente los ingredientes que forman parte de la composición aprobada o cuando se adicionen sustancias que puedan modificar sus bondades o proclamas o sus características fisicoquímicas u organolépticas.
 - Cuando haya sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
 - Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se haya sustraído del original, total o parcialmente.
- 3.19 PRODUCTO COSMÉTICO VETERINARIO FRAUDULENTO.** Se entiende por producto veterinario fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
- El elaborado por la empresa productora que no cuente con registro ICA vigente para el desarrollo de la actividad.
 - El que no proviene del titular del registro, de la empresa productora y/o importadora autorizada, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el ICA.
 - El que se comercializa en envase, empaque o rotulado diferente al autorizado.
 - El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.
 - El que utilice el nombre, la apariencia o las características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
 - Cuando no esté amparado con la Licencia de venta otorgada por el ICA.
- 3.20 PRODUCTOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de cosméticos de uso veterinario.

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

3.21 PRODUCTOR POR CONTRATO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:

Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que, sin contar con planta de fabricación, se dedique a la comercialización de cosméticos de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.

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

3.23 SEMIELABORADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envasado del producto a granel o acondicionamiento del producto terminado.

3.24 TIEMPO DE VIDA ÚTIL: Tiempo durante el cual un producto cosmético terminado, almacenado bajo las condiciones establecidas cumple con las especificaciones. Se utiliza para establecer la fecha de expiración del producto.

3.25 TITULAR DEL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un cosmético de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

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

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato cosméticos de uso veterinario deberá registrarlos ante el ICA, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

5.1 Presentar la Forma ICA vigente de “Solicitud de registro de cosméticos de uso veterinario” diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, con la siguiente información:

5.1.1 Nombre o razón social del solicitante del registro.

RESOLUCIÓN No. 00000054
(09/01/2020)

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

-
- 5.1.2 Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.
 - 5.1.3 Nombre o razón social a quien se le otorgará la titularidad del registro.
 - 5.1.4 Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será titular del registro.
 - 5.1.5 Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato a quien se le otorgará la titularidad del registro del cosmético de uso veterinario.
 - 5.1.6 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
 - 5.1.7 Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
 - 5.1.8 Nombre o razón social del(os) importador(es), cuando aplique.
 - 5.1.9 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s), cuando aplique.
 - 5.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.
 - 5.1.11 Nombre o razón social del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
 - 5.1.12 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s), cuando aplique.
 - 5.1.13 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
- 5.2 Información general del cosmético de uso veterinario que se va a registrar:
- 5.2.1 Nombre.
 - 5.2.2 Propósito del producto.
 - 5.2.3 Forma cosmética.
 - 5.2.4 Especies animales y categorías etarias o productivas a las que se destina el cosmético de uso veterinario.

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

-
- 5.2.5** Descripción de los usos y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto. Deberá tenerse en cuenta que nunca se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.
- 5.2.6** Modo de uso. Forma de utilización del producto.
- 5.2.7** Información sobre precauciones y contraindicaciones.
- 5.2.8** Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluidos el sistema de cierre y material de empaque.
- 5.2.9** País de origen. Para el registro de un cosmético de uso veterinario, se aceptará uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante se encuentre registrado ante la autoridad competente y se demuestra la transferencia de tecnología mediante un proceso sistemático documental. Adicionalmente, se deberá presentar la fórmula cualicuantitativa, el método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.
- 5.3** Fórmula cualicuantitativa. Se debe especificar la composición cualicuantitativa del producto, que indique los nombres genéricos de cada uno de los ingredientes que hacen parte de la fórmula acorde con la Nomenclatura Genérica y con la Nomenclatura Internacional de los Ingredientes Cosméticos (INCI). Los ingredientes se expresarán en unidades de peso o volumen según la forma física de éstos y se aceptará exclusivamente en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- La fórmula cualicuantitativa deberá indicar la función que cumple cada uno de los ingredientes. También será necesario que se indique cuáles de los ingredientes son básicos y cuáles complementarios.
- 5.4** Método de Elaboración. Descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto que incluya: tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionan, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación, de acuerdo con la forma cosmética.
- 5.4.1** Deben incluirse los auxiliares de fabricación empleados para el ajuste de pH, gases propelentes y solventes, cuando aplique.

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

-
- 5.4.2** Deberán considerarse aquellos excesos en la utilización de los ingredientes durante la fabricación justificándolos en los casos en los que sea necesario.
- 5.4.3** Las materias primas y los envases primarios empleados para la fabricación y envasado de cosméticos de uso veterinario deberán cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por las farmacopeas vigentes, y según la forma cosmética del producto.
- 5.5** Metodología de análisis del producto terminado que incluya las especificaciones de calidad y sus correspondientes intervalos de aceptación. Consignar las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y/o funcionales del producto acorde con la forma cosmética.
- Las pruebas de verificación de calidad y sus métodos corresponderán a los referentes internacionales aplicables en la materia.
- 5.6** Estudio de estabilidad: Estos productos quedarán exonerados de presentar pruebas de estabilidad. El ICA, de oficio, otorgará 24 meses de vida útil a todos los productos cosméticos de uso veterinario. En caso de que el titular del registro manifieste intención de ampliar el período de vida útil, requerirá presentar la prueba de estabilidad por envejecimiento natural con la documentación que soporte más de 24 meses, para lo cual las metodologías analíticas no farmacopéicas deberán estar validadas.
- 5.7** El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente Resolución.
- 5.8** Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmadas por las partes o expedidas por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
- 5.9** Documentos de soporte. Dentro de esta documentación se deberán incluir las fichas técnicas de los ingredientes o documentación técnica que soporte todas aquellas justificaciones de las bondades o proclamas cosméticas que se relacionan con los ingredientes del producto.
- 5.10** Comprobante de pago de la tarifa establecida por concepto del registro de producto, expedido por el ICA.
- 5.11** Cuando se trate de cosméticos de uso veterinario importados, adicionalmente, se deberá presentar:

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

- 5.11.1** Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se incluyan: la composición cualicuantitativa completa, forma cosmética, número de registro, vigencia del registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido por la autoridad competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.
- 5.11.2** Documento en que el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los cosméticos de uso veterinario y este acepta dicha autorización.
- 5.11.3** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.

PARÁGRAFO 1. Se reconocerán los listados vigentes de los ingredientes cosméticos que se encuentren en Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA) - International Cooperation on Cosmetic Regulations (ICCR), los listados de ingredientes de “The Personal Care Products Council” y de “Cosmetics Europe – The Personal Care Association”.

Los ingredientes cosméticos de origen natural de los que no se tenga información en cualquiera de los anteriores listados, deberán contar con el correspondiente soporte técnico-científico.

PARÁGRAFO 2. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA, deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.

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

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos en la presente Resolución, deberán presentarse en español o inglés.

PARÁGRAFO 3. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en el que se relacionan los requisitos de la

RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)

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

presente Resolución y con las condiciones de seguridad establecidas por las normas de gestión documental vigentes.

Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

PARÁGRAFO 4. Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro del cosmético de uso veterinario.

ARTÍCULO 6. ROTULADO: Se deberán presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico (Director Científico) de la empresa productora, productora por contrato o importadora filial del titular del registro, que incluya la siguiente información:

- 6.1 Nombre del producto.
- 6.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.
- 6.3 La frase: “Número del registro ICA:” o frases equivalentes.
- 6.4 La frase: “Número del lote:” o frases equivalentes.
- 6.5 La frase “Fecha de vencimiento:” o frases equivalentes.
- 6.6 Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.3 (INCI), en un solo párrafo y separados por comas sin incluir las cantidades.
- 6.7 Contenido Neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- 6.8 La expresión: “Uso Veterinario”.
- 6.9 La Expresión: “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes.
- 6.10 Forma cosmética.
- 6.11 Especies de destino.

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

- 6.12 Precauciones especiales de uso, cuando corresponda.
- 6.13 Contraindicaciones, cuando corresponda.
- 6.14 Modo de uso y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto.
- 6.15 Condiciones de almacenamiento.
- 6.16 País de origen.
- 6.17 Para los productos elaborados por terceros deberán figurar las frases: “Producido por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora, y “Para:”, seguida de la razón social de la empresa productora por contrato.
- 6.18 Para los productos importados deberá figurar el país de origen y la frase: “Importado por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).
- 6.19 Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: “Semielaborado por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato.

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

PARÁGRAFO 2. Para los productos importados se permitirá adherir una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de origen, con la información aprobada por el ICA. Debe entenderse que esta etiqueta no excluye la presentación de las artes finales en color originales.

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

PARÁGRAFO 4. El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado.

Así mismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado, la inclusión de una ventana de impresión, con el fin de incorporar la información de los numerales 6.4, 6.5, 6.17, 6.18 y 6.19, según corresponda.

**RESOLUCIÓN No. 00000054
(09/01/2020)**

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

PARÁGRAFO 5. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA.

ARTÍCULO 7. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, el ICA en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, revisará que los documentos relacionados en los artículos 5 y 6 de la presente Resolución estén completos; de no estarlo, se informará al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud y se procederá a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Radicada la solicitud de registro completa, el ICA, en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles revisará la información y documentos relacionados en los artículos 5 y 6 de la presente Resolución.

Como resultado de la revisión documental se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro del registro.

8.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico aprobado cuando la información suministrada para el registro del producto cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Resolución y no tenga ninguna objeción de carácter científico, técnico o jurídico, por lo cual procederá a expedir el registro, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9 de la presente Resolución.

8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se verifica que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el Instituto. Sin embargo, el interesado podrá solicitar una única prórroga por un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles para dar respuesta a los requerimientos del primer concepto técnico.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud, se dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al

RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)

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

interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes. Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente Resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 9 de la presente Resolución.

Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente Resolución, el ICA emitirá un segundo y último concepto técnico aplazado, el cual únicamente hará referencia a lo solicitado en el primer concepto emitido y el interesado deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo concepto técnico emitido por el Instituto.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud, se dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes.

Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente Resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 9 de la presente Resolución.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud, se dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

8.3 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. Si se encuentran motivos de orden científico, técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, se dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

**RESOLUCIÓN No. 00000054
(09/01/2020)**

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

ARTÍCULO 9. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la emisión del concepto técnico aprobado, expedirá el registro del producto mediante licencia de venta o aquel documento que lo modifique o sustituya, el cual tendrá una vigencia indefinida conforme con el parágrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6 del título I de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015.

En la licencia de venta se expresará únicamente la composición cualitativa en la nomenclatura INCI.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras CV y constituye la identificación oficial del producto.

Las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución conservarán el número de registro alfanumérico otorgado.

PARÁGRAFO 1. Cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados o cambiados, sin autorización previa del ICA. Sin embargo, se podrá otorgar adición de otras marcas para lo cual se deberán presentar los documentos establecidos en el numeral 10.12 de la presente Resolución. Así mismo, se permitirá que un mismo producto tenga variaciones en los componentes que le otorgan las propiedades organolépticas (color, olor y sabor), estas serán amparadas bajo un mismo registro, siempre y cuando sean informadas en la solicitud de registro y en las modificaciones posteriores a que haya lugar.

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

ARTÍCULO 10. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro del producto deberá solicitar previamente al ICA la modificación de la licencia de venta, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, anexando la documentación actualizada, según corresponda:

10.1 Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.2 Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para los productos importados, adicionalmente se

RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)

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

deberá presentar el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado, según corresponda.

- 10.3 Cambio del nombre del producto:** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.4 Cambio de los ingredientes:** Fórmula cualicuantitativa, teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo del presente artículo, método de elaboración, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.5 Cambio del material de envase:** Ficha técnica del material de envase y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.6 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es):** Rotulado por triplicado para todas las presentaciones que quedarán aprobadas en la licencia de venta, y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) presentación(es) comercial(es) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.7 Cambio, supresión o adición del (os) país (es) de origen:** Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe presentar el certificado de libre venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 5.11.1 de la presente Resolución y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente. Para el retiro o supresión de un país de origen se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.8 Cambio, supresión o adición del importador(es):** Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el importador la acepta; rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)

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

10.9 Cambio, supresión o adición del(os) productor(es): Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, certificado de libre venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 5.11.1 de la presente Resolución, cuando aplique, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si el producto es importado, además se anexará documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) productora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.10 Modificación del período de validez: Únicamente cuando se solicite un periodo de validez superior a 24 meses, se debe presentar el protocolo e informe del estudio de estabilidad natural, según lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 5 de la presente Resolución y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.11 Modificación de las condiciones de conservación: Documento que informe el cambio en las condiciones de conservación. Cuando, además se modifique el periodo de validez deberá presentarse lo solicitado en el numeral 10.10 de la presente Resolución, rotulado por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.12 Adición de marca: Documento firmado por el Representante Legal de la empresa titular que indique las razones por las cuales quiere adicionar una marca, certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado por triplicado para la(s) presentación(es) de la nueva marca y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

PARÁGRAFO 1: Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) cosmético(s) básico(s) dentro de la formulación, se considerará como producto nuevo, por lo que deberá solicitar un nuevo registro.

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 dar respuesta a todos los casos establecidos en el presente artículo.

ARTÍCULO 11. OBLIGACIONES. El titular del registro y/o importador del cosmético de uso veterinario deberán:

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

- 11.1 Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.
- 11.2 Presentar la información que el ICA solicite respecto de los cosméticos de uso veterinario registrados o en proceso de registro.
- 11.3 Producir, importar o comercializar únicamente cosméticos de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 11.4 Mantener actualizada la información relacionada con los registros de cosméticos de uso veterinario.
- 11.5 Solicitar la modificación al registro de los cosméticos de uso veterinario cuando haya cambios en las empresas titular, productor(es), importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 11.6 Permitir al ICA la toma de muestras de cosméticos de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado.
- 11.7 Comercializar los productos en los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobadas en el respectivo registro.
- 11.8 Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.
- 11.9 Responder por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

ARTÍCULO 12. PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente Resolución, deben abstenerse de:

- 12.1 Comercializar cosméticos de uso veterinario alterados o fraudulentos.
- 12.2 Comercializar cosméticos de uso veterinario cuyo tiempo de vida útil haya expirado.
- 12.3 Incluir en la leyenda del rotulado los términos “etcétera”, “similares”, “y otras”, “y demás” y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee diferente indicación a la aprobada.

**RESOLUCIÓN No. 00000054
(09/01/2020)**

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

-
- 12.4 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos.
 - 12.5 Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto.
 - 12.6 Hacer publicidad a productos utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales, sin su autorización.
 - 12.7 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 oculten total o parcialmente la información aprobada por el ICA.
 - 12.8 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones terapéuticas o farmacológicas.
 - 12.9 Hacer referencia o atribuir al producto bondades o proclamas diferentes de las aprobadas en el registro.

ARTÍCULO 13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos será cancelado:

- 13.1 Por solicitud del titular del registro.
- 13.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, previo agotamiento del proceso administrativo sancionatorio.
- 13.3 Por orden o solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.
- 13.4 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa, previo agotamiento del proceso sancionatorio.
- 13.5 Cuando transcurridos un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de cosméticos de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.
- 13.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no haya más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

PARÁGRAFO. Los nombres de productos cuyos registros ICA hayan sido cancelados en el país, podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaría, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o la inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

ARTÍCULO 14. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para su fabricación, presentando copia del registro del producto o documento similar expedido por la autoridad competente del país de destino, que incluya la fórmula cualicuantitativa completa. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación para materias primas establecidos por el ICA.

ARTÍCULO 15. PUBLICIDAD. Para los cosméticos de uso veterinario se permitirá hacer publicidad por medios de comunicación masiva, siempre y cuando la información se ciña a lo aprobado en el registro.

ARTÍCULO 16. DISPOSICIONES VARIAS. 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.

ARTÍCULO 17. - CONTROL OFICIAL. El personal del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realice en virtud de la presente Resolución, tendrá el carácter de Policía Sanitaria y gozará del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deben ser firmadas por las partes que intervengan en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

ARTÍCULO 18. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

En todo caso, la imposición de las sanciones aquí señaladas no exime al infractor del deber de ejecutar las acciones a que esté obligado, especialmente las medidas sanitarias

**RESOLUCIÓN No. 0000054
(09/01/2020)**

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

que sean impuestas por el ICA en desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

ARTÍCULO 19. TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con registro de cosméticos de uso veterinario conforme con la Resolución ICA 1056 de 1996 y con el fin de actualizar el expediente del producto, tendrán un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de la presente Resolución para radicar ante el Instituto aquellos documentos y requisitos establecidos en los artículos 5 y 6 que no fueron presentados en la solicitud inicial. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.

ARTÍCULO 20. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución ICA 1056 de 1996, en lo relacionado con el registro de cosméticos de uso veterinario, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá a los 09/01/2020


DEYANIRA BARRERO LEON
Gerente General

Proyectó: Linda Luz Barbosa Diaz - Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisado: Aida Ivette Rojas Sabogal - Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos uso Veterinarios
VoBo: Aura Maria Pulido Grizales - Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Alfonso José Araujo Baute - Subgerencia de Protección Animal
Francisco Javier Osorio Martinez - Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria