RESOLUCIÓN No.00023101
(25/11/2026)

"Por medio de la cual se prohíbe la importación, producción, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios que contengan antimicrobianos de importancia crítica en medicina humana, y se establecen disposiciones relacionadas con el rotulado para la comercialización de los demás medicamentos antimicrobianos de uso veterinario en el territorio nacional"

EL GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 6 y 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008 y los artículos 2.13.1.1.2 y 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenible del sector agropecuario, pesquero y acuícola, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales y la investigación aplicada, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio.

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 conforme al numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, 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 la Organización Mundial de la Salud - OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación - FAO y la Organización Mundial de Sanidad Animal - OMSA, están trabajando para proteger la efectividad de los antimicrobianos de cara al rápido incremento en la resistencia en patógenos que amenazan el bienestar, la salud y la vida de personas y animales.

Que los agentes antimicrobianos corresponden a una sustancia natural, semisintética o sintética, que da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos) en concentraciones alcanzables *in vivo*. Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

Que la Organización Mundial de la Salud – OMS estableció la Lista de antimicrobianos de importancia médica como una herramienta de gestión de riesgo para mitigar la aparición de resistencia a los antimicrobianos y los criterios y factores de priorización, así:

- Criterio 1 (C1): Esta clase de antimicrobianos es la única terapia disponible, o una de las pocas disponibles, para tratar infecciones bacterianas graves en personas.
- Criterio 2 (C2): Esta clase de antimicrobianos se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias (1) posiblemente transmitidas por fuentes no humanas o (2) con genes de resistencia de fuentes no humanas.
- Factor de priorización 1 (PF1): La clase contiene al menos un antimicrobiano que figura en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales LME y está clasificado como de vigilancia o de reserva en la lista de clasificación AwaRe.
- Factor de priorización 2 (PF2): La clase de antimicrobianos se utiliza para tratar infecciones en personas para las que ya existe evidencia extensa de transmisión de

bacterias resistentes (p. ej., *Salmonella* spp. no tifoidea) o genes de resistencia (p. ej., *E. coli*, *S. aureus* y *Enterococcus* spp.) para el antimicrobiano particular de fuentes no humanas, y estas infecciones son causas frecuentes de infecciones invasivas y potencialmente mortales.

Que la Organización Mundial de la Salud Animal – OMSA ha establecido los criterios para determinar el grado de importancia de las diferentes clases de agentes antimicrobianos veterinarios, así: Criterio 1. Tasa de respuesta al cuestionario sobre los agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria: Se consideró que este criterio se cumplía cuando una mayoría de los que respondieron (más del 50%) señalaron la importancia de una determinada clase de agentes antimicrobianos en su respuesta al cuestionario y; Criterio 2. Tratamiento de una enfermedad grave de los animales y disponibilidad de agentes antimicrobianos alternativos: Se consideró que este criterio se cumplía cuando se identificaron los compuestos de una clase como esenciales contra determinadas infecciones y se carecía de alternativas terapéuticas suficientes. Basándose en estos criterios, se establecieron las siguientes categorías:

- Agentes antimicrobianos veterinarios de importancia crítica: son aquellos que cumplen A LA VEZ los criterios 1 y 2.
- Agentes antimicrobianos veterinarios de importancia elevada: son aquellos que cumplen el criterio 1 o el 2.
- Agentes antimicrobianos veterinarios de importancia: son aquellos que NO cumplen NI el criterio 1 NI el 2.

Que la Agencia Europea de Medicamentos - EMA como organismo de referencia para Colombia, ha determinado para la Unión Europea, qué antimicrobianos y grupos de antimicrobianos cumplen los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1760, teniendo en cuenta las pruebas científicas disponibles más recientes. Lo anterior en cumplimiento del artículo 37, apartado 6 del Reglamento (UE) 2019/6, frente al dictamen conjunto emitido por expertos en medicina humana y expertos en medicina veterinaria de las autoridades nacionales competentes y sociedades científicas y académicas de la Unión Europea.

Que mediante Reglamento De Ejecución (UE) 2022/1255 de la comisión de 19 de julio de 2022, se designan los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo.

Que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. Esta clasificación distingue 4 categorías:

- A) Evitar: antibióticos que no están autorizados en medicina veterinaria en la UE. Estos medicamentos no pueden ser utilizados en animales destinados a la producción de alimentos y solo pueden administrarse a animales de compañía en circunstancias excepcionales.
- B) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo para la salud humana

- C) Usar con cautela: antibióticos que sólo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
- D) Usar con prudencia: antibióticos que pueden usarse de manera prudente, evitando su uso innecesario, en tratamientos largos y/o grupales

Que la OMSA, en virtud de su competencia relacionada con la protección de la sanidad animal y la seguridad sanitaria de los alimentos, reconoce que la resistencia a los antimicrobianos constituye uno de los principales desafíos sanitarios de nuestro tiempo, siendo una causa de decesos de personas a nivel mundial. Representa una amenaza creciente para la sanidad animal y la salud de las personas, al igual que para la subsistencia de los hogares y la seguridad alimentaria global.

Que la OMS a través del Plan de Acción Mundial para Luchar contra la Resistencia a los Antimicrobianos solicitó a los países miembros tomar acciones tendientes a promover el uso responsable de antimicrobianos en la salud humana y la salud animal.

Que el gobierno nacional publicó el "PLAN NACIONAL DE RESPUESTA A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS" mediante el cual Colombia se adhiere a los objetivos estratégicos del plan mundial de la OMS y en la línea estratégica 4, actividad 5.5. el ICA y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural se comprometen a "*diseñar estrategias para promover el uso óptimo de antimicrobianos en el sector agropecuario*".

Que conforme con la Resolución ICA 62542 de 2020, o aquella que la modifique o sustituya, toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, comercialización y/o almacenamiento de medicamentos antimicrobianos de uso veterinario deberá cumplir con todos los requisitos allí estipulados para el registro de medicamentos de uso veterinario ante el ICA.

Que conforme al artículo 16 del anexo técnico de la Resolución ICA 61252 de 2020, o aquella que la modifique o sustituya, establece las condiciones de vehiculización de productos veterinarios farmacológicos a través de los alimentos para animales.

Que mediante la Resolución ICA 1326 de 1981 se adoptaron disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario en el territorio nacional.

Que mediante Resolución ICA 1966 de 1984 se reglamentó el uso de productos o sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de la eficiencia alimenticia.

Que la presente medida se encuentra enmarcada dentro de las finalidades enumeradas en numeral 1 del Anexo A del Acuerdo MSF de la Organización Mundial de Comercio y el numeral 41 del artículo 2.13.1.2.1 del Decreto 1071 de 2015 en tanto que propende por proteger la salud y la vida de los animales o preservar los vegetales en el territorio nacional de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades.

Que el Grupo de Trabajo de la OMSA sobre la resistencia a los antimicrobianos, revisó y actualizó la sección de recomendaciones de la Lista de la OMSA de Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria expedida en enero de 2025, teniendo en cuenta los nuevos criterios de categorización de la Lista de la OMS de antimicrobianos de

importancia médica que ahora incluye la clasificación AWaRe y la Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica, lo que dio lugar al desplazamiento de los derivados del ácido fosfónico al grupo de agentes antimicrobianos de importancia crítica y de máxima prioridad.

Que en la 91ª Asamblea Mundial de Delegados, la OMSA resuelve adoptar la Lista revisada de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria presentada en el Anexo 1 del informe del Grupo de trabajo de la OMSA sobre la resistencia antimicrobiana ante la 91ª Sesión General (Doc. 91SG Tech-03)

Que se hace necesario prohibir la importación, producción, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios que contengan antimicrobianos de importancia critica en medicina humana en el territorio nacional, así como establecer condiciones de rotulado para la comercialización de un grupo de antimicrobianos de uso veterinario, como medida de prevención para el adecuado uso de estos productos y la mitigación del riesgo de resistencia antimicrobiana en la salud animal y su impacto en la inocuidad de los alimentos de origen animal, y consecuentemente en la salud, la vida y la reducción de riesgos de resistencia antimicrobiana en humanos.

Que, en virtud de lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. OBJETO. Prohibir la importación, producción, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios que contengan antimicrobianos de importancia crítica en medicina humana y dictar disposiciones relacionadas con el rotulado para la comercialización de los demás medicamentos antimicrobianos de uso veterinario en el territorio nacional.

PARÁGRAFO. Se exceptúa de la presente prohibición los medicamentos que contengan antimicrobianos de importancia critica en medicina humana producidos con destino exclusivo a la exportación y comercialización fuera del territorio nacional.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato, importen, comercialicen y/o utilicen medicamentos antimicrobianos de uso veterinario en el territorio nacional.

ARTÍCULO 3. PROHIBICIÓN. A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, queda prohibida la importación, producción, registro, comercialización y/o uso en el territorio nacional de los siguientes grupos de antimicrobianos para fines en medicina veterinaria:

3.1. Carboxipenicilinas.
3.2. Ureidopenicilinas.
3.3. Ceftobiprol.
3.4. Ceftarolina.
3.5. Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa.
3.6. Cefalosporinas sideróforas.
3.7. Carbapenémicos.
3.8. Penémicos.
3.9. Monobactámicos.
3.10. Glicopéptidos.
3.11. Lipopéptidos.
3.12. Oxazolidinonas.

3.13. Fidaxomicina.
3.14. Plazomicina.
3.15. Glicilciclinas.
3.16. Eravaciclina.
3.17. Omadaciclina.
3.18. Amantadina.
3.19. Baloxavir marboxil.
3.20. Celgosivir.
3.21. Favipiravir.
3.22. Galidesivir.
3.23. Lactimidomicina.
3.24. Laninamivir.
3.25. Metisazona.
3.26. Molnupiravir.
3.27. Nitazoxanida.
3.28. Oseltamivir.
3.29. Peramivir.
3.30. Ribavirina.
3.31. Rimantadina.
3.32. Tizoxanida.
3.33. Triazavirina.
3.34. Umifenovir.
3.35. Zanamivir.

ARTÍCULO 4. ROTULADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON ANTIMICROBIANOS NO PROHIBIDOS EN EL PAIS. Establecer disposiciones de rotulado y uso de los grupos de antimicrobianos derivados de ácidos fosfónicos, cefalosporinas de tercera y cuarta generación y las fluoroquinolonas únicamente con fines terapéuticos. Para estos grupos de antimicrobianos se deberá incluir en el rotulado las siguientes precauciones y contraindicaciones de uso:

4.1. Incluir la frase o sus equivalentes: "No usar como tratamiento de primera elección, su uso debe estar soportado por pruebas de sensibilidad microbiológica y solamente debe usarse en caso de que no exista otra opción terapéutica eficaz"

4.2. Incluir la frase o sus equivalentes "Prohibido su uso como promotor de crecimiento".

4.3. Su uso fuera de lo indicado en las condiciones del registro se deberá limitar y reservar a los casos en los que no existan otras opciones de sustitución.

ARTÍCULO 5. PLAZO PARA AJUSTE DE ROTULADO. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con registros de medicamentos antimicrobianos de uso veterinario de que trata el artículo 4 de la presente resolución, tendrán un plazo máximo de diez (10) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución para ajustar el rotulado de los medicamentos veterinarios conforme las condiciones establecidas en la presente resolución.

PARÁGRAFO. De ser necesario, el plazo aquí establecido podrá prorrogarse por única vez y hasta por un periodo igual al establecido inicialmente, a solicitud.

ARTÍCULO 6- AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros de medicamentos antimicrobianos de uso veterinario que contengan los grupos de antimicrobianos de uso veterinario de que trata el artículo 3 de la presente resolución, tendrán un plazo máximo de diez (10) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución para agotar los inventarios de producto y rotulados aprobados para uso en el país.

PARÁGRAFO. De ser necesario, el plazo aquí establecido podrá prorrogarse por única vez y hasta por un periodo igual al establecido inicialmente.

ARTÍCULO 7. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que se realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

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

ARTÍCULO 8. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019 o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 9 VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los veinticinco (25) días de noviembre de 2026

CARLOS EDUARDO CAMPOS CUELLO
GERENTE GENERAL

Proyectó: Aida Ivette Rojas Sabogal -Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario
Adriano Fontecha Hereño – Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisó: Aida Ivette Rojas Sabogal -Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario
Alvaro Eduardo Pedraza Morales – Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Javier Arturo Soler Moreno – Director Técnico de Asuntos Nacionales
Aprobó: Luis Amancio Arias Palacios – Subgerente de Protección Animal
Juan Carlos Zambrano Arciniegas – Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria
Revisó Jessica Stefania Gutierrez Agudelo – Abogada Gerencia General
Roberto Carlos Cortes – Asesor de Gerencia General

Nota: Los ambafirmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a los documentos técnicos de soporte, por tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma.