

**RESOLUCIÓN No.00020184
(08/09/2025)**

“Por medio de la cual se cancela la licencia de venta del producto DOXICOL con registro ICA N°3822-DB, de titularidad de la empresa PHENIX PHARMACEUTICALS S.A.

**LA SUBGERENTE DE PROTECCIÓN ANIMAL (E)
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA**

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 2 de la Resolución Interna ICA 1676 del 13 de abril de 2011, Artículo 19 de la Resolución 62542 del 25 de febrero de 2020, lo consagrado en el Decreto 1071 de 2015, Resolución 7535 de 13 de junio de 2025, la Ley 1437 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 65 de la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero, Ley 101 de 1993, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995 señala: *“El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por intermedio del Instituto Agropecuario, ICA, deberá desarrollar las políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”*.

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

Que, con base en lo anterior, la Resolución ICA 1056 de 1996 *“Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 710 de 1981, 2218 de 1980 y 444 de 1993”*, estableció los requisitos para el registro ante el ICA de los insumos pecuarios que se comercialicen en el país.

Que, verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos en la citada Resolución, el ICA otorgó a la empresa PHENIX PHARMACEUTICALS S.A., la licencia de venta del producto DOXICOL con registro ICA No. 3822-DB que en su formulación contiene Colistina.

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 mediante Resolución 10003 de 2024, se prohíbe en el territorio nacional la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de polimixina E (colistina) y polimixina B en cualquiera de sus formas químicas en especies animales.

Que en los artículos 1, 2, 3 y 4 de la Resolución 10003 de 2024, se establece que:

“ARTÍCULO 1. OBJETO. Prohibir en el territorio nacional la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de polimixina E (colistina) y polimixina B en cualquiera de sus formas químicas en especies animales.

PARÁGRAFO. Se exceptúan de esta prohibición:

**RESOLUCIÓN No.00020184
(08/09/2025)**

“Por medio de la cual se cancela la licencia de venta del producto DOXICOL con registro ICA N°3822-DB, de titularidad de la empresa PHENIX PHARMACEUTICALS S.A.

1. Los medicamentos veterinarios empleados por vía ótica y oftálmica que contienen polimixina B, así como aquellos que contienen polimixina B dentro de su sistema preservante.
2. La fabricación de polimixina E (colistina) y polimixina B con el objeto de comercializar el producto fuera del territorio nacional, para lo cual el productor deberá informar previamente al ICA el país de destino.”

“ARTÍCULO 2.- PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros de productos veterinarios que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B destinados a especies animales, tendrán un plazo máximo de seis (6) 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.”

“ARTÍCULO 3.- Los almacenes de distribución de insumos veterinarios podrán continuar con la comercialización de productos veterinarios que contengan los principios activos polimixina E (colistina) y polimixina B destinados a especies animales, por un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.”

“ARTÍCULO 4.- CANCELACIÓN DE REGISTROS. Cumplido el plazo establecido en el artículo anterior, el ICA de oficio procederá a la cancelación de todos los registros de productos veterinarios que contengan en su formulación polimixina E (colistina) y polimixina B, a excepción de los establecidos en el parágrafo del artículo 1 de la presente resolución.”

Que mediante Resolución 62542 de 2020, actualiza la reglamentación de solicitud de registro, obligaciones y prohibiciones de titulares e importadores, cancelaciones, autorizaciones, sanciones, entre otras, frente a los medicamentos de uso veterinario.

Que el artículo 19 de la resolución 62542 de 2020, establece que:

“ARTÍCULO 19.- TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros de medicamentos de uso veterinario conforme con la Resolución ICA 1056 de 1996 tendrán un plazo máximo de tres (3) años contados (...) vencido el termino aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro”

Que el artículo 91 de Ley 1437 de 2011, dispone que los actos administrativos perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:

1. Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.
2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.
3. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.
4. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.
5. Cuando pierdan vigencia.”

**RESOLUCIÓN No.00020184
(08/09/2025)**

“Por medio de la cual se cancela la licencia de venta del producto DOXICOL con registro ICA N°3822-DB, de titularidad de la empresa PHENIX PHARMACEUTICALS S.A.

Que vencido este plazo contenido en la Resolución 62542 de 2020, la empresa PHENIX PHARMACEUTICALS S.A no realizó la respectiva actualización del registro del producto DOXICOL conforme a la normativa de inocuidad e insumos aplicable.

Que, en ese orden, es claro que se presentan los presupuestos jurídicos por cuanto desaparecen los fundamentos de hecho y derecho de este acto administrativo, en aplicación del numeral 2º del artículo 91 de la Ley 1437 de 2011.

Que, sobre la base de lo expuesto, habiéndose cumplido el trámite correspondiente, con observancia de las formalidades legales y administrativas, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, encuentra procedente declarar la pérdida del registro otorgado mediante Resolución ICA 1056 del 17 de abril de 1996, con base en lo establecido en el numeral 2º del artículo 91 de la Ley 1437 de 2011.

En virtud de lo anterior.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. - OBJETO. Cancelar la licencia de venta del producto DOXICOL con registro ICA N° 3822-DB otorgado mediante Resolución 710 de 1981 a la empresa PHENIX PHARMACEUTICALS S.A., por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO 2. – RETIRO DEL PRODUCTO. La empresa PHENIX PHARMACEUTICALS S.A., o el importador autorizado por esta, según corresponda, deberán enviar al ICA el informe completo de retiro del mercado y disposición final del producto DOXICOL con registro ICA N° 3822-DB, so pena de incurrir en las sanciones establecidas en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019.

ARTÍCULO 3.- NOTIFÍQUESE. Notifíquese el presente acto administrativo de conformidad con lo establecido en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO 4.- RECURSOS. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso de reposición de conformidad con lo establecido en el artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 5.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

PÚBLIQUESE, COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los ocho días de septiembre de 2025



VIVIANA SOFIA ZAMORA PINEDA
Subgerente de Protección Animal (E)