

I.C.A. 27/03/2020 10:54
Al Contestar cite este No.: **20202105090**
Origen: Oficina Asesora Jurídica
Destino: EMPRESA COLOMBIANA DE PR
Anexos: Fol:4

11.2.2
Bogotá,

Doctor
FELIPE CHALELA ARANGO
Secretario General
EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS VECOL S.A.
Tel: (571) 4254800
Avenida El Dorado N° 82-93
Bogotá

ASUNTO: Concepto Jurídico No.015-2020. Condiciones venta vacuna contra la fiebre aftosa. Su oficio 20201104347.

Respetado doctor Chalela:

Para dar respuesta a la solicitud del asunto, recibida para trámite mediante oficio con radicación ICA No. 20201104347 del 27 de febrero del año que transcurre; se emite el siguiente Concepto Jurídico.

I. TESIS CONCLUSIVA.

La Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A no se encuentra cobijada bajo la aplicación del artículo noveno de la Resolución ICA No.1779 de 1998, por cuanto no representa a una organización autorizada para la venta y aplicación de la vacuna. En su lugar, se constituye como un laboratorio productor del biológico.

De otro lado, los laboratorios productores de la Vacuna no se encuentran autorizados para vender la misma en cualquier momento y sin restricción independientemente de los ciclos de vacunación, debido a que la Ley 395 de 1997 y el Decreto 3044 de 1997 establecen el carácter restrictivo para su comercialización.

II. PROBLEMA JURÍDICO.

¿Puede VECOL S.A vender la vacuna contra la fiebre aftosa en cualquier momento y sin restricción independientemente de los ciclos de vacunación?

III. NORMA(S) CONTROLANTE(S).

- Ley 395 de 1997 "Por la cual se declara de interés social nacional y como prioridad sanitaria la erradicación de la Fiebre Aftosa en todo el territorio colombiano y se dictan otras medidas encaminadas a este fin".
- Decreto 3044 de 1997 "Por el cual se reglamenta la Ley 395 de 1997".

- Resolución ICA 1779 de 1998 "Por medio de la cual se reglamenta el Decreto 3044 del 23 de diciembre de 1997".

IV. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.

La Resolución ICA No. 1779 del 3 de agosto de 1998 "Por medio de la cual se reglamenta el Decreto 3044 del 23 de diciembre de 1997", establece en su artículo noveno que "Las organizaciones autorizadas para la venta y aplicación de la vacuna sólo podrán hacerlo libremente durante los ciclos de vacunación establecidos; en cualquier otro período, se requerirá autorización por parte del ICA o de quien éste delegue para la vacunación".

Efectuada una interpretación sistemática de la norma, se determina que el artículo noveno de la citada disposición, modificada a su vez por la Resolución ICA 2973 del 22 de marzo de 2016, está dirigido únicamente a las Organizaciones Ejecutoras Ganaderas Autorizadas- OEGA, entendidas estas como las organizaciones gremiales ganaderas, cooperativas y otras organizaciones del sector incluidas en el listado de OEGAS autorizadas, de conformidad con la resolución de ciclo de vacunación correspondiente.

Por lo tanto, los laboratorios productores, como es el caso de la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A, por su naturaleza de empresa de economía mixta que investiga, desarrolla, produce y comercializa la vacuna contra la fiebre aftosa, no se encuentra cobijada bajo esta disposición en razón a que es una empresa productora del biológico.

Ahora bien, frente a la posibilidad de que VECOL, "pueda vender la vacuna en cualquier momento y sin restricción independientemente de los ciclos de vacunación", corresponde señalar que la Ley 395 de 1997 "Por la cual se declara de interés social nacional y como prioridad sanitaria la erradicación de la Fiebre Aftosa en todo el territorio colombiano y se dictan otras medidas encaminadas a este fin", establece en su artículo dieciocho lo siguiente:

"ARTÍCULO 18°. - De la responsabilidad. Será responsabilidad directa del ICA como entidad rectora de la sanidad animal hacer cumplir las normas sobre calidad sanitaria del biológico y aplicar las medidas de control sanitario en las fases de producción, distribución, comercialización e importación. Por su parte los laboratorios productores de vacunas contra Fiebre Aftosa son responsables de mantener a disposición comercial el biológico en los lugares, períodos y cantidades dispuestos en los planes regionales y nacionales y del estricto cumplimiento de las normas sanitarias y de control dictadas por parte del ICA, o la entidad que haga sus veces. Las actividades que les corresponde desarrollar al ICA y a los laboratorios productores de la vacuna contra la Fiebre Aftosa, de conformidad con lo dispuesto en el presente Artículo, deben asegurar la integridad del biológico hasta el distribuidor final". (Subrayado y negrilla fuera de texto).

A su vez, el Decreto 3044 de 1997 en su artículo cuarto, señala los periodos o ciclos de vacunación contra la fiebre aftosa, a saber:

"ARTÍCULO CUARTO.- Se establecen 2 ciclos únicos de vacunación contra la Fiebre Aftosa para todo el territorio nacional, con 45 días de duración para cada uno; el primero en los meses de mayo y junio y el segundo en los meses de noviembre y diciembre. Las fechas de realización en cada caso, se establecerán por Resolución del ICA. El ICA podrá determinar periodos diferentes para vacunaciones estratégicas". (Subrayado y negrilla fuera de texto).

En desarrollo de dichas facultades el ICA para la vigencia 2019 estableció los periodos o ciclos de vacunación a través de los siguientes actos administrativos:

- Resolución ICA 5380 del 25 de abril de 2019 "Por medio de la cual se establece el periodo y las condiciones para el primer ciclo de vacunación contra la fiebre aftosa y Brucelosis Bovina para el año 2019, así como el periodo y las condiciones para la vacunación contra la Rabia de origen silvestre". El periodo de vacunación estuvo comprendido entre el 13 de mayo y el 26 de junio de 2019.
- Resolución ICA 8287 del 20 de junio de 2019 "Por medio de la cual se amplía el primer ciclo de vacunación de 2019, contra la fiebre aftosa, brucelosis bovina y rabia de origen silvestre donde corresponda, en algunos municipios del país". Se amplió el ciclo de vacunación contra la fiebre aftosa y brucelosis bovina hasta el 10 de julio de 2019.
- Resolución ICA 16795 del 22 de octubre de 2019 "Por medio de la cual se establece el periodo y las condiciones del segundo ciclo de vacunación contra la Fiebre Aftosa y la Brucelosis Bovina para el año 2019 en el territorio nacional". El periodo de vacunación estuvo comprendido entre el 5 de noviembre y el 19 de diciembre de 2019.

En tal sentido, acudiendo al principio general de interpretación jurídica según el cual donde la ley no distingue no le es dable al intérprete hacerlo, el cual resulta plenamente aplicable al tema, dado que sobre la materia consultada existe normatividad perfectamente clara y la cual no deja duda alguna para concluir que, ninguna empresa productora de la vacuna contra la fiebre aftosa puede vender la vacuna en cualquier momento y sin restricción independientemente de los ciclos de vacunación, debido a que la Ley 395 de 1997 y el Decreto 3044 de 1997, expresamente determinan el carácter restrictivo para la comercialización del biológico.

Se reitera que es responsabilidad del 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 del país.

Por ultimo, es importante mencionar que el artículo sexto de la Constitución Política establece

que los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones. De lo anterior, se tiene que resulta imperioso acatar las disposiciones contenidas en la Constitución y la Ley y no es potestativo su cumplimiento.

V. CONCLUSIÓN FINAL.

Sobre la base de lo expuesto en el acápite que antecede, corresponde concluir principalmente que la Empresa Colombiana de Productos Veterinarios VECOL S.A, no puede vender la vacuna contra la fiebre aftosa en cualquier momento y sin restricción independientemente de los ciclos de vacunación, debido a que la Ley 395 de 1997 y el Decreto 3044 de 1997 establecen el carácter restrictivo para la comercialización del biológico.

En los anteriores términos, procedo a dar una respuesta de fondo a su solicitud, indicando que la misma se surte bajo los parámetros del artículo veintiocho de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,

JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

Respuesta a: Radicación No. 20201104347 del: 27/02/2020
C.C.: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Aida Ivette Rojas Sabogal / Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia.
Elaboró: Linda Luz Evelyne Barbosa Diaz