

**RESOLUCIÓN No. 0014328
(04/08/2022)**

“Por la cual se modifica el artículo 19 de la Resolución ICA 62542 del 25 de febrero de 2020”

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO- ICA**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, 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, de acuerdo con el dinamismo del sector y el creciente interés de registro de medicamentos de uso veterinario por parte de las empresas productoras, productoras por contrato e importadoras de los mismos, el ICA actualizó la normatividad para el registro de estos productos mediante la expedición de la Resolución 62542 de 2020.

Que la Resolución ICA 62542 de 2020 en su artículo 19 otorgó a los titulares de registros de medicamentos veterinarios un plazo de tres (3) años para radicar ante el Instituto los documentos indicados en los numerales 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9, 5.1.10, 5.1.11, 5.1.12, 5.1.13, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.11, 5.2.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7, 5.8 y 5.12 del artículo 5 de dicha resolución, y con relación a los productos que no cuenten con el estudio de estabilidad natural, exigió la presentación del protocolo e informe de dicho estudio debidamente finalizado, en el que se confirme el período de validez del producto o, en su defecto, los resultados parciales del estudio de acuerdo con el cronograma aprobado por el ICA.

Que realizada la evaluación de la situación actual de la industria farmacéutica colombiana para productos veterinarios, se observaron dos limitantes para la realización de estudios de estabilidad natural, por un lado, la escasa oferta por parte de laboratorios de análisis de

**RESOLUCIÓN No. 0014328
(04/08/2022)**

“Por la cual se modifica el artículo 19 de la Resolución ICA 62542 del 25 de febrero de 2020”

calidad para realizar dichos estudios y por el otro, los estudios de factibilidad económica expuestos por los gremios representantes de la industria; motivo por el cual resulta procedente modificar el artículo 19 de la Resolución ICA 62542 de 2020, con el fin de definir un cronograma con plazos más amplios para la presentación de los correspondientes estudios de estabilidad y con esto, generar condiciones efectivas para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la referida Resolución.

En virtud de lo anterior.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- MODIFICACIÓN. Modifíquese el artículo 19 de la Resolución ICA 62542 de 2020, el cual quedará así:

“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 a partir de la publicación de la presente Resolución, para radicar ante el Instituto los documentos indicados en los numerales 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9, 5.1.10, 5.1.11, 5.1.12, 5.1.13, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.11, 5.2.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7, 5.8 y 5.12 del artículo 5 de esta Resolución.

Para los productos con registro ICA, que a la entrada en vigencia de la presente resolución no cuenten con el correspondiente estudio de estabilidad natural, se deberá presentar el protocolo e informe de dicho estudio finalizado, en el que se confirme el período de validez del producto, de acuerdo con el siguiente cronograma:

19.1 Grupo I: Antimicrobianos - Plazo máximo de entrega: 25 de febrero de 2026.

19.2 Grupo II: Antiparasitarios – Plazo máximo de entrega: 25 de febrero de 2028.

19.3 Grupo III: Multivitamínicos y los demás productos objeto de la Resolución: – Plazo máximo de entrega: 25 de febrero de 2030.

Vencidos los términos aquí establecidos, sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.

PARÁGRAFO 1. Los titulares de los registros de medicamentos de uso veterinario deberán presentar ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios a más tardar el 31 de octubre de 2022, un plan de cumplimiento que incluya como mínimo: el número de registro del producto, grupo al que pertenece según lo establecido en el presente artículo, fecha de inicio y de finalización del estudio de estabilidad natural, así como la fecha de entrega del protocolo e informe del estudio de estabilidad de cada uno de los productos

**RESOLUCIÓN No. 0014328
(04/08/2022)**

“Por la cual se modifica el artículo 19 de la Resolución ICA 62542 del 25 de febrero de 2020”

registrados, que en ningún caso, podrá exceder los plazos otorgados por el Instituto para la presentación de los mismos.

PARÁGRAFO 2. *El ICA hará seguimiento trimestral a los planes de cumplimiento presentados con el fin de verificar el estado de avance de los mismos”.*

ARTICULO 2. - VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y modifica el artículo 19 de la Resolución ICA 62542 de 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los cuatro (04) días del mes de agosto del 2022



DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Proyectó: Aida Ivette Rojas Sabogal - Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Javier Arturo Soler Moreno - Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisó: Luis Felipe Garnica Gómez- Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Aprobó: Alfonso José Araujo Baute - Subgerente de Protección Animal (E)
Juan Fernando Roa Ortiz - Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E)