

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

**EL GERENTE GENERAL (E)
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, la Resolución 000059 del 02/02/2021, expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural 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 procurar la preservación y el correcto aprovechamiento de los recursos genéticos animales y vegetales del país, y ejecutar acciones para proteger la producción agropecuaria de plagas y enfermedades que afecten o puedan afectar las especies animales y vegetales del país.

Que el numeral 3 del Artículo 2.13.1.6.1 del Capítulo 6 Título 1 Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 establece que es competencia del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) reglamentar, supervisar y controlar la producción, certificación, multiplicación, comercialización, importación y exportación del material genético animal utilizado en la producción agropecuaria nacional.

Que el numeral 4 del Artículo 6° del Decreto 4765 de 2008, establece que es función del Instituto 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 la introducción de plagas o enfermedades que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de alimentos en la producción primaria.

Que a través del material genético se pueden transmitir enfermedades que ocasionan grandes pérdidas económicas en el sector pecuario nacional, por lo que se hace necesario establecer los requisitos sanitarios y de bioseguridad que deben implementar las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la recolección, procesamiento e importación de material genético de especies de interés zootécnico.

Que, el ICA es el encargado de conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

Que bajo el Decreto 19 de 2012 se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en busca de dar desarrollo de los postulados del Buen Gobierno, en búsqueda de instituciones eficientes, transparentes y cercanas al ciudadano. Los trámites establecidos por las autoridades deberán ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

Que el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia ‘Estado Simple, Colombia Ágil’, como una estrategia para mejorar la productividad y la competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No.07 de 2018).

Que la Ley 2052 de 2020 establece disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad.

Que en el marco de todo lo anterior, el ICA implementó SimplifICA, como un sistema de información en línea que permite realizar trámites en línea relacionados con el sector agropecuario ante el Instituto, con trazabilidad de la información del proceso de inspección, vigilancia y control con base en la gestión del riesgo y reducción de tiempos de respuesta, que además opera bajo un esquema de interoperabilidad con otros aplicativos internos y externos a la entidad.

Que, bajo los anteriores parámetros, es necesario que el ICA implemente y desarrolle productos o servicios tecnológicos, que permitan proveer servicios de valor al público, enmarcados dentro SimplifICA, la estrategia de Gobierno Digital, así como las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades como recolección y procesamiento, recolección y/o importación de material genético de especies de interés zootécnico con destino a la comercialización en el territorio nacional.

PARÁGRAFO. Se excluyen del ámbito de aplicación a los productores de material genético aviar y acuícola.

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

- 3.1 Animales donantes:** Aquellos animales seleccionados, que cumplen con las condiciones sanitarias y están destinados a proporcionar material genético.
- 3.2 Área de cuarentena:** Designa un lugar bajo control, en el que se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, mientras los animales son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos
- 3.3 Área de producción:** Áreas dentro de la central de recolección y procesamiento de material genético donde se desarrollan las actividades relacionadas con la obtención del material seminal, ovocitos y/o embriones, tales como: área de colecta, área de procesamiento, área de alojamiento de los donantes, área de almacenamiento del material genético, de insumos agropecuarios, de alimento y de herramientas y elementos.
- 3.4 Bioseguridad:** Conjunto de prácticas o medidas sanitarias y preventivas orientadas a prevenir el contacto de los animales con microorganismos patógenos y que, utilizadas en forma permanente, buscan evitar la entrada y salida de agentes infectocontagiosos.
- 3.5 Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB):** Conjunto de medidas y procedimientos que se deben implementar para evaluar, prevenir, mitigar y controlar los posibles riesgos sanitarios en la colecta, procesamiento, almacenamiento y transporte de material genético, con el objeto de garantizar su calidad sanitaria y mitigar los riesgos inherentes a su producción.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

-
- 3.6 Central de recolección y procesamiento de material genético:** Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones para el alojamiento de donantes, la recolección, procesamiento y almacenamiento de material genético y que reúne las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente resolución.
- 3.7 Cerco interno:** Barrera que en una central de recolección y procesamiento de material genético delimita el corredor de aislamiento o seguridad y protege a los donantes del contacto con otros animales con diferente estatus sanitario.
- 3.8 Cerco Perimetral:** Barrera que delimita el área donde funciona la central y que impide el libre ingreso de personas, vehículos y animales, no autorizados. Se consideran también las barreras naturales.
- 3.9 Control de calidad del semen:** Pruebas de laboratorio que garanticen la calidad del producto y que incluyen: cuadro espermático (concentración, motilidad, morfología y vitalidad) y análisis microbiológico.
- 3.10 Datos de contacto:** Se entenderán como datos de contacto el teléfono y correo electrónico de persona responsable para contacto con el ICA y notificación de actuaciones.
- 3.11 Enfermedad de Declaración Obligatoria:** Designa una enfermedad inscrita en una lista por la Autoridad veterinaria y cuya presencia debe ser de notificación obligatoria en cuanto se detecta o se sospecha, de conformidad con la reglamentación nacional.
- 3.12 Especies de interés zootécnico:** Son aquellas especies de animales domésticos destinados a la producción o criadas con fines económicos, para esta norma se consideran: los bovinos, bufalinos, équidos, porcinos, ovinos y caprinos.
- 3.13 Evaluación reproductiva:** Práctica de manejo utilizada como una herramienta diagnóstica, que permite determinar el estado reproductivo de un animal a partir de la revisión ginecológica o andrológica, estado físico, conducta reproductiva y evaluación de la calidad del semen y ovocitos cuando sea el caso.
- 3.14 Filtro sanitario:** Instalación ubicada antes de ingresar a las áreas de producción, que cuenta con un área para cambio de ropa del personal, un sistema para la desinfección de calzado y un lavamanos provisto con agua potable, jabón, solución desinfectante y elementos higiénicos para el secado de manos.
- 3.15 ICAR:** (International Committee for Animal Recording.) Organización mundial que estandariza el rotulado, identificación y marcaciones genéticas.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

- 3.16 IETS:** International Embryo Technology Society. Sociedad internacional que proporciona las guías de procesamiento de embriones.
- 3.17 Importador de material genético:** Toda persona natural o jurídica, registrada ante el ICA, que cuenta con las instalaciones para el almacenamiento de material genético y que cumple con las disposiciones en la presente resolución.
- 3.18 Lote:** Cantidad definida de material genético producida por un solo donante en un solo día y bajo condiciones que son consideradas uniformes para propósitos de muestreo.
- 3.19 Material genético:** Material seminal, ovocitos y/o embriones, que contienen la información genética que se transmite de una generación a la siguiente.
- 3.20 POE:** Procedimiento Operativo Estandarizado, que debe ser documentado, implementado y mantenido.
- 3.21 Registro de Empresa:** Acto administrativo electrónico emitido por el ICA, mediante el cual se otorga un código numérico o alfanumérico que identifica a la empresa.
- 3.22 Responsable Técnico:** Nombre del médico veterinario o médico veterinario zootecnista, e inscrito ante el ICA que ejerce como director técnico de la central de recolección y procesamiento de material genético o la unidad de procesamiento o la unidad de recolección de material genético.
- 3.23 Riesgo:** Designa la probabilidad de que se produzca un evento perjudicial para la salud de las personas o la sanidad de los animales y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas.
- 3.24 SimplifICA:** Sistema de Información en línea para realizar trámites y procesos ante el ICA, basado en un modelo de regulación sanitaria competitiva y la aplicación de un modelo de inspección basado en riesgos, y reducción de tiempos de respuesta, que opera bajo un esquema de interoperabilidad con otros aplicativos internos y externos de la entidad y que se enmarca en las políticas de racionalización y simplificación de trámites del gobierno nacional.
- 3.25 Trazabilidad:** Conjunto de procedimientos establecidos que permiten conocer la historia, localización, trayectoria del material genético por medio de la información registrada, cuya responsabilidad es del titular del registro.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

3.26 Visita Técnica: Proceso mediante el cual, el ICA examina y contrasta a través de una visita de inspección, vigilancia y control, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes.

3.27 Unidad de procesamiento de material genético: Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones para el procesamiento y almacenamiento de material genético y que cumple las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente resolución.

3.28 Unidades de recolección de material genético: Persona natural o jurídica que se dedica a la recolección y transferencia de material genético en predios, para ser utilizado en fresco o remitido a una unidad de procesamiento registrada y que cumple las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente resolución.

CAPÍTULO II

REGISTRO DE CENTRALES DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO, UNIDADES DE PROCESAMIENTO, UNIDADES DE RECOLECCIÓN E IMPORTADORES DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES DE INTERÉS ZOOTÉCNICO

ARTÍCULO 4.- CATEGORIAS DE REGISTRO. Toda persona natural o jurídica que recolecte, procese y/o importe material genético de especies de interés zootécnico, debe registrarse ante el ICA de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

Las categorías de registro acordes al tipo de actividad realizada son las siguientes:

1. Centrales de recolección y procesamiento.
2. Unidades de procesamiento.
3. Unidades de recolección.
4. Importadores.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS DEL REGISTRO. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente resolución deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 5.1. Diligenciar el formato único de información, a través de simplifICA, que contendrá como mínimo la siguiente información: Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

-
- 5.1.1 Tipo de actividad a desarrollar de conformidad con lo señalado en el artículo 4 de la presente resolución.
 - 5.1.2 Dirección y ubicación del o los establecimientos y/o bodegas de almacenamiento donde se va a desarrollar la actividad. Dirección(es) y ubicación (es) del (os) predio (s) donde se encuentre(n) las centrales de recolección y procesamiento de material genético relacionando el o los Registro (s) Sanitario de Predio Pecuario (RSPP).
 - 5.1.3 Indicar la (s) especie (s), y el tipo de material genético que va a recolectar, procesar o importar.
 - 5.1.4 En el caso de importadores: país (es) de origen, especies, tipo de material genético y establecimiento de origen (proveedores).

5.2. Inscribir a los responsables técnicos: Información de contacto, nombre, profesión, documento de identidad y número de tarjeta profesional cuando aplique. Nombre del médico veterinario o médico veterinario zootecnista, e, inscrito ante el ICA que ejerce como director técnico de la central de recolección y procesamiento de material genético o la unidad de procesamiento o la unidad de recolección de material genético.

5.3. Pago de la tarifa vigente.

PARÁGRAFO. Las centrales de recolección y procesamiento de material genético y las unidades de procesamiento de material genético registradas ante el ICA estarán autorizadas para importar material genético.

ARTÍCULO 6.- TRÁMITE DEL REGISTRO. Diligenciado el formulario único de información a través de simplifICA, el ICA asignará y emitirá de manera automática el registro de acuerdo con el tipo de actividad a desarrollar.

PARÁGRAFO 1.- El registro tendrá vigencia indefinida, y estará sujeto a visitas oficiales por parte del ICA o a quien este delegue, para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución, lo cual podrá realizarse en cualquier momento y se desarrollará en función del riesgo. En caso de evidenciar incumplimiento con lo establecido en la presente resolución se evaluará la aplicación de una medida sanitaria preventiva.

ARTÍCULO 7.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la modificación de la información a través de simplifICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. Cambio de razón social.
2. Cambio y/o supresión del tipo de actividad.
3. Cambio del representante legal.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

4. Cambio de dirección de la central de recolección y procesamiento, de la unidad de procesamiento, de la unidad de recolección o del importador de material genético.
5. Cambio de datos de contacto.
6. Cambio de responsables técnicos.
7. Para los importadores, cambio de país.
8. Cambio del titular del registro.
9. Adición de una nueva sede central de recolección y procesamiento, de la unidad de procesamiento y/o, del importador de material genético.
10. Adición, eliminación o sustitución de especie animal. (aplica para las centrales de recolección y procesamiento, las unidades de procesamiento e importadores de material genético).
11. Adición, eliminación o sustitución del material genético que se va a recolectar, procesar o importar según sea el caso.
12. Adición, eliminación o sustitución del tipo de actividad y/o categoría siempre y cuando modifique el producto final.
13. Cambio de país de origen, establecimiento de origen o proveedores cuando se trate de importadores de material genético.

PARÁGRAFO. La modificación del registro se realizará de manera automática a través de simplifICA, previa cancelación de la tarifa vigente.

ARTÍCULO 8.- PÉRDIDA DEL REGISTRO. El registro otorgado se perderá cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. Por solicitud del titular del registro.
2. Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución, como resultado de un Proceso Administrativo Sancionatorio.
3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa o errónea
4. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

PARÁGRAFO 1.- Cuando se declare la pérdida del registro, las personas naturales o jurídicas objeto de la presente resolución contarán con un plazo de doce (12) meses, a partir de la firmeza del acto administrativo que declaró la pérdida del registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos, tiempo durante el cual no se podrá fabricar los productos a su nombre. Vencido este plazo el ICA procederá de oficio a declarar la pérdida de fuerza ejecutoria los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se perdió.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

ARTÍCULO 9.- OBLIGACIONES. Toda persona natural o jurídica con registro ICA vigente que recolecte, procese y/o importe material genético de especies de interés zootécnico, deberá además de las disposiciones de la presente resolución, cumplir:

1. Informar de forma inmediata la presentación de síntomas compatibles con alguna enfermedad de declaración obligatoria establecida por el Instituto.
2. Implementar, mantener y cumplir las Buenas Prácticas de Bioseguridad establecidas en la presente resolución de acuerdo con la categoría de registro otorgado.
3. Implementar y actualizar los procedimientos (POES), con sus respectivos formatos y registros.
4. Notificar al ICA la presentación de presuntos efectos adversos asociados al uso de algún medicamento o insumo agropecuario.
5. Para la comercialización a través de establecimientos de comercio, estos deberán contar con registro ICA vigente.
6. Permitir el ingreso de las visitas técnicas y/o toma de muestras al ICA o personas autorizadas.
7. Tener vigente la inscripción de los responsables técnicos ante el ICA.
8. Mantener las condiciones según las cuales fue otorgado el registro.
9. Mantener actualizada la información del registro ante el ICA.
10. Suministrar al ICA la información que le sea solicitada en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control y, permitir la toma de muestras.

ARTÍCULO 10.- PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente resolución deberán abstenerse de:

1. Ejercer la actividad sin registro ICA.
2. Ejercer actividad o comercializar material genético que no corresponda a la categoría o especie para la cual se le ha otorgado el registro.
3. Hacer publicidad utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos.

CAPÍTULO III

BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 11.- BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD (BPB). Las personas naturales o jurídicas que ejecuten labores de centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección y/o importadores de material genético de especies de interés zootécnico, deberán implementar y mantener los siguientes requisitos y procedimientos de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para el ejercicio de las actividades a las que refiere la presente Resolución.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

ARTÍCULO 12.- REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PARA LAS CENTRALES DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO.

12.1 INFRAESTRUCTURA.

- 12.1.1** Contar con instalaciones aisladas de otro sistema de producción animal y cualquier foco de contaminación, para lo cual debe tener un cerco perimetral, que impida el libre acceso de animales o personas y un cerco interno de aislamiento o de seguridad, que evite el contacto de los donantes con otros animales.
- 12.1.2** En el caso de los porcinos, ovinos y caprinos la central de recolección y procesamiento de material genético puede estar integrada al sistema de producción, siempre y cuando exista una separación física con las demás áreas productivas.
- 12.1.3** Contar con un sistema que garantice la desinfección de los vehículos al ingreso, garantizando que los mismos queden por fuera de las áreas de producción de la central.
- 12.1.4** Los techos, paredes y pisos, deben estar contruidos con materiales que permitan una limpieza y una desinfección y mantenerse limpios y en buen estado.
- 12.1.5** Contar con drenajes que eviten empozamientos, los sifones deben contar con rejillas que faciliten la evacuación de agua e impidan el ingreso de plagas.
- 12.1.6** Mantener en buen estado, libres de objetos y equipos en desuso los accesos, alrededores e interior de las instalaciones, para evitar que estas se conviertan en focos de contaminación.
- 12.1.7** La distancia entre puertas y pisos no debe permitir el ingreso de plagas.
- 12.1.8** Contar con agua potable para las operaciones de la central y tanques de almacenamiento de agua que garanticen la operación de la misma.
- 12.1.9** Las áreas deben estar identificadas y contar con avisos alusivos a las buenas prácticas de bioseguridad y que identifiquen las mismas.
- 12.1.10** Contar con servicios sanitarios en buen estado de funcionamiento y con elementos de higiene personal disponible.
- 12.1.11** Tener estaciones de limpieza y desinfección de calzado ubicadas entre las áreas de ingreso y producción, haciendo obligatorio su paso por ellas.
- 12.1.12** Tener un área independiente para la recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos y peligrosos.
- 12.1.13** Disponer de un filtro sanitario, que se ubique en el sitio de ingreso a las áreas de producción, elaborado en un material que permita una limpieza y desinfección. Debe contar con:
 - 12.1.13.1** Vestier, sanitario y lavamanos en donde se encuentre la dotación y calzado de uso exclusivo al interior de la central.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

12.1.13.2 Para la especie porcina esta área debe contar con vestier, ducha, sanitario y lavamanos, manteniendo un flujo secuencial así:

- a) Área sucia, en la que se guarde la ropa de calle y elementos personales.
- b) Área intermedia, donde se ubica la ducha.
- c) Área limpia, donde se encuentre la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo al interior de la central. Contar con dotación para los visitantes.

12.2 AREAS. Contar con las siguientes áreas separadas físicamente o delimitadas.

12.2.1 Área administrativa.

12.2.2 Área de cuarentena o aislamiento que esté conformada por:

12.2.2.1 Desembarcadero para el ingreso de los animales a la central.

12.2.2.2 Área de almacenamiento de alimentos, medicamentos y otros insumos veterinarios.

12.2.2.3 Corrales, jaulas, pesebreras, potreros que eviten el contacto naso-nasal con los animales que se encuentran en cuarentena y con otros animales, de acuerdo con la especie.

12.2.3 Áreas de colecta de material seminal, embriones y/u ovocitos, la cual debe:

12.2.3.1 Estar separada físicamente de las otras áreas.

12.2.3.2 Disponer de corrales, bretes y burladeros, con el objeto de garantizar la seguridad de los operarios y animales.

12.2.3.3 Ser de uso exclusivo para los animales asociados a la producción de semen, embriones y/u ovocitos

12.2.3.4 Contar con materiales, equipos y herramientas necesarios para el proceso de colecta y el cuidado de los animales de uso exclusivo del área de colecta.

12.2.3.5 Contar con una dotación exclusiva para el ingreso y permanencia en esta área.

12.2.4 Laboratorio de procesamiento. Esta área debe estar separada físicamente de otras y tener acceso restringido, también debe contar con:

12.2.4.1. Los pisos y mesones lisos de color claro y de un material que permita su lavado y desinfección.

12.2.4.2. Ventilación e iluminación;

12.2.4.3. Con gabinetes elaborados con materiales que permitan su lavado y desinfección.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

12.2.5 Área de almacenamiento de material Genético. Contar con un área exclusiva para el almacenamiento de los termos de nitrógeno que contienen el material genético, la cual debe estar separada físicamente de las otras áreas, construida con materiales que permitan la limpieza y desinfección.

12.2.6 Alojamiento de Donantes:

12.2.6.1 Debe estar disponible durante el periodo de residencia de los animales y adecuado según la especie.

12.2.6.2 Los corrales, jaulas y/o pesebreras deben estar contruidos en un material que permita su limpieza y desinfección; y cuando se utilicen camas, éstas deben permanecer limpias y secas.

12.2.6.3 Los bebederos y comederos de los animales deben encontrarse en buen estado y limpios.

12.2.7 Área de Enfermería:

12.2.7.1 Debe ser un área aislada para el alojamiento, tratamiento y manejo de los animales enfermos y que impida el contacto con otros animales sanos o enfermos.

12.2.7.2 Debe tener bebederos y comederos exclusivos para esta área.

12.2.8 Área de almacenamiento de alimentos e insumos:

12.2.8.1 Contar con un área exclusiva para el almacenamiento del alimento, donde se garanticen las condiciones de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad del mismo. Se deben almacenar de forma separada, sobre estibas, evitando el contacto directo con el piso y paredes. Cuando el alimento se almacene y se distribuya a través de silos o tolvas estas deben ser de material que permita la limpieza y desinfección.

12.2.8.2 Contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos tales como: medicamentos, biológicos, plaguicidas, desinfectantes, etc., donde se garanticen las condiciones de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad de estos de acuerdo con el rotulado de los productos.

12.2.9 Área de almacenamiento de residuos sólidos. Debe estar aislada para almacenamiento de los residuos sólidos, que disponga de recipientes para la recolección, clasificación y almacenamiento de estos residuos.

12.3 PERSONAL. El personal debe:

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

- 12.3.1** Cumplir las normas de las buenas prácticas de bioseguridad establecidas en la presente resolución.
- 12.3.2** Evitar el contacto con animales ajenos a la central.
- 12.3.3** Usar la dotación de ropa de trabajo y calzado exclusiva de la central y del área donde labora.
- 12.3.4** Participar en planes de capacitación continua en donde se impartan conocimientos en: Bioseguridad, higiene, manejo y cuidado de los animales, recolección, procesamiento y almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, recolección y almacenamiento de residuos.

12.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE).

12.4.1 Contar con procedimientos documentados física o electrónicamente que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la central de recolección y procesamiento de material genético de las especies de interés zootécnico, los cuales deben incluir:

- 12.4.1.1** Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso.
- 12.4.1.2** El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades.
- 12.4.1.3** Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.
- 12.4.1.4** Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, los cuales deben incluir el nombre de la central, código del formato, la fecha de diligenciamiento, nombre y firma del responsable y observaciones. Deben conservarse mínimo durante un (1) año.

12.4.2 Contar mínimo con los siguientes POE:

- 12.4.2.1** Programa sanitario aprobado por el médico veterinario o médico veterinario zootecnista que incluya las actividades de prevención y control de enfermedades.
- 12.4.2.2** Ingreso del personal, visitantes y vehículo.
- 12.4.2.3** Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, utensilios, ropa y calzado.
- 12.4.2.4** Colecta, manipulación, procesamiento y almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, en el que se describa paso a paso cada proceso; las condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control, los parámetros para el control de calidad del material seminal, ovocitos y/o embriones, los criterios de aceptación y rechazo de la producción y el monitoreo del nivel de nitrógeno líquido en los casos que aplique.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

12.4.2.5 Control de la calidad del agua que incluya la periodicidad con la que se realizan los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

12.4.2.6 Manejo de los animales enfermos.

12.4.2.7 Manejo de los animales durante el pre ingreso, cuarentena y residencia.

12.4.2.8 Mantenimiento de equipos, utensilios e instalaciones.

12.4.2.9 Calibración de equipos e instrumentos de medición.

12.4.2.10 Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos, peligrosos y disposición final de los animales muertos.

12.4.2.11 Control de plagas.

12.4.2.12 Capacitación.

12.5 CONTROLES SANITARIOS. Los animales donantes deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

12.5.1 Preingreso. Previo al ingreso de los animales donantes al periodo de cuarentena deben tenerse en cuenta que:

12.5.1.1 Cuenten con un sistema de identificación individual que permita la trazabilidad de los donantes.

12.5.1.2 Cumplan con el plan de vacunación establecido por el ICA para las enfermedades de control oficial.

12.5.1.3 No hayan recibido algún tipo de vacunas durante los quince (15) días previos al ingreso a la cuarentena.

12.5.1.4 Cuenten con el historial de vacunación que debe incluir: nombre y tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación.

12.5.1.5 Los animales permanecieron aislados durante los 30 días anteriores al embarque y durante este periodo dieron resultado negativo en las pruebas de diagnóstico establecidas en la normatividad vigente para *Brucella spp* y *Mycobacterium tuberculosis* efectuada, mediante análisis efectuado por un laboratorio del ICA o un laboratorio registrado.

12.5.2 Cuarentena. Los donantes deberán:

12.5.2.1 Cumplir con un periodo de aislamiento mínimo de 30 días para los bovinos, bufalinos y equinos, porcinos, ovinos y caprinos.

12.5.2.2 Ingresar con guía sanitaria de movilización y ubicarse en el área de cuarentena.

12.5.2.3 Llevar un registro individual para cada animal, en el cual se consignarán todos aquellos eventos relacionados con los animales durante su estadía.

12.5.2.4 Permanecer sin signos clínicos de enfermedades infecto contagiosas.

12.5.2.5 Ser sometidos a una evaluación reproductiva al inicio de la cuarentena. El material colectado no deberá ser usado para fines comerciales.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

12.5.2.6 Durante la cuarentena, los donantes deberán ser sometidos a una evaluación sanitaria y contar con un certificado sanitario expedido por el ICA o laboratorio registrado, que incluya resultados negativos a pruebas diagnósticas, como mínimo 21 días después de haber ingresado en el área de cuarentena para las siguientes enfermedades:

12.5.2.6.1 Bovinos:

- a) Fiebre Aftosa, Brucelosis, Tuberculosis, Diarrea Viral Bovina (DBV), Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBR), Lengua Azul, Leptospirosis, Tricomosis y Campilobacteriosis.
- b) Para el diagnóstico de Diarrea Viral Bovina debe realizarse la prueba de detección de antígeno al inicio de la cuarentena y 21 días después prueba serológica para anticuerpos específicos.
- c) Cuando los animales den positivo a las pruebas serológicas, se podrán realizar pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en semen para diarrea viral bovina y Rinotraqueitis Infecciosa Bovina.
- d) Ser sometidos a pruebas de detección de *Campylobacter fetus subsp Venerealis* y *Trichomonas foetus* las cuales se deben efectuar después de siete (7) días de iniciada la cuarentena. Las condiciones de las pruebas serán las siguientes:
 - Los donantes con edades menores de seis (6) meses de edad y que hayan permanecido siempre en un grupo del mismo sexo antes de la cuarentena, deberán dar resultados negativos en la prueba de diagnóstico realizada a partir de una muestra prepucial o lavado vaginal.
 - Los donantes con edades mayores a seis (6) meses que hayan estado en contacto con animales del sexo opuesto antes de la cuarentena, deberán dar resultado negativo en tres pruebas de diagnósticas realizadas con una semana de intervalo a partir de una muestra prepucial o lavado vaginal.

12.5.2.6.2 Équidos: Anemia Infecciosa Equina, Encefalitis Equina Venezolana, Leptospirosis y Brucelosis.

12.5.2.6.3 Caprinos y ovinos: Brucelosis, Maedi Visna, Leptospirosis, Artritis/ Encefalitis Caprina (solo para caprinos) y Lengua Azul.

12.5.2.6.4 Porcinos: Brucelosis, Peste Porcina Clásica, Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS), Leptospirosis, y Aujeszky.

12.5.3 RESIDENCIA. Durante su permanencia dentro de la central, los donantes y receptoras deben:

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

- 12.5.3.1 Contar con un plan de vacunación que incluya las enfermedades de control oficial.
- 12.5.3.2 Ser examinados clínicamente en el momento de la colecta del material genético, por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista de la central, quien deberá certificar que están libres de signos clínicos de enfermedad.
- 12.5.3.3 Permanecer limpios, particularmente en las partes inferiores del tórax y del abdomen, antes de la colecta.
- 12.5.3.4 Ser sometidos a una evaluación sanitaria que incluya resultados negativos a pruebas diagnósticas, realizadas en un laboratorio del ICA o en un laboratorio registrado ante el ICA, al menos una (1) vez al año para las enfermedades relacionadas según la especie y condiciones indicadas en el numeral 12.5.2 del presente Artículo;
- 12.5.3.5 Cuando un donante resulte positivo a alguna de las enfermedades descritas en el Numeral 12.5.2, se debe eliminar todo el material genético colectado después del último certificado de evaluación sanitaria con resultado negativo.
- 12.5.3.6 Cuando se colecten ovarios en plantas de beneficio para la obtención de ovocitos estos deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - a) Provenir de una planta de beneficio autorizada por la autoridad competente y supervisada por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista.
 - b) Ser extraídos con instrumental y transportados en contenedores de uso exclusivo, los cuales deben ser lavados y desinfectados antes y después de cada uso.

12.6 BIENESTAR ANIMAL. Cumplir con la normatividad vigente de bienestar animal de acuerdo a cada especie.

ARTÍCULO 13.- REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PARA LAS UNIDADES DE PROCESAMIENTO DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES DE INTERÉS ZOOTÉCNICO.

13.1 INFRAESTRUCTURA.

- 13.1.1 Contar con instalaciones aisladas de otro tipo de sistema de producción y cualquier foco de contaminación, construidas con materiales que permitan su limpieza y desinfección.
- 13.1.2 Contar con agua potable para las operaciones de la unidad de procesamiento.
- 13.1.3 Contar con un filtro sanitario que debe estar ubicado en el sitio de ingreso a las áreas de producción, elaborado en un material que permita la limpieza y desinfección, que

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

esté conformado por vestier, sanitario y lavamanos, con capacidad para el número de personas que ingresan y en donde se encuentre la dotación y calzado de uso exclusivo al interior de la unidad.

13.2 ÁREAS. Contar mínimo con las siguientes áreas separadas físicamente, delimitadas y señalizadas:

13.2.1 Área administrativa. Debe estar separada de las áreas de procesamiento del material genético.

13.2.2 Área de Recepción del material genético a procesar: Estar separada físicamente de las otras áreas y contar con una ventanilla con puerta doble para la recepción del material a procesar.

13.2.3 Laboratorio de procesamiento. Esta área debe estar separada físicamente de otras y tener acceso restringido, también debe contar con:

13.2.3.1 Los pisos y mesones de un material que permita su lavado y desinfección.

13.2.3.2 Ventilación e iluminación;

13.2.3.3 Con gabinetes elaborados con materiales que permitan su lavado y desinfección.

13.2.4 Lavado y desinfección de utensilios y materiales de laboratorio. Esta debe estar separada del área de procesamiento de material genético.

13.2.5 Almacenamiento de insumos. Disponer de un área de almacenamiento de los insumos, donde se garanticen condiciones de temperatura, humedad.

13.2.6 Almacenamiento del material genético. Disponer de un área independiente para el almacenamiento del material genético con las condiciones requeridas para su conservación y preservación.

13.2.7 Área de almacenamiento de residuos sólidos. Debe estar aislada para almacenamiento de los residuos sólidos, que disponga de recipientes para la recolección, clasificación y almacenamiento de estos residuos.

13.3 PERSONAL. El personal debe:

13.3.1 Cumplir con las normas de las buenas prácticas de bioseguridad establecidas de la unidad de procesamiento.

13.3.2 Usar la dotación de ropa de trabajo y calzado exclusiva de la Unidad de procesamiento y del área donde labora.

13.3.3 Participar en los planes de capacitación continua en donde se impartan conocimientos en: Bioseguridad, higiene, procesamiento y almacenamiento del material genético, recolección y almacenamiento de residuos peligrosos.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

13.4 CONTROLES SANITARIOS.

- 13.4.1** Procesar únicamente material genético recolectado por unidades de recolección registradas ante el ICA.
- 13.4.2** Contar con información sobre el predio de procedencia de los animales donantes, el material genético colectado no debe provenir de donantes ubicados en predios sujetos a restricciones sanitarias y debe ser negativo a las pruebas diagnósticas del Numeral 12.5.1 según la especie. En el caso que se recolecten ovarios de plantas de beneficio estos deberán provenir de plantas autorizadas por la autoridad competente y supervisada por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista.
- 13.4.3** Usar técnicas asépticas en todos los procesos de producción.
- 13.4.4** Para el procesamiento de embriones *in vivo* e *in vitro* y ovocitos, seguir las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS) y la OIE.
- 13.4.5** Para el procesamiento del material seminal seguir las recomendaciones de la OIE e ICAR.
- 13.4.6** Utilizar únicamente materiales y utensilios esterilizados o desechables.

13.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES).

- 13.5.1** Contar con procedimientos documentados física o electrónicamente que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de procesamiento de material genético de las especies de interés zootécnico, los cuales deben incluir:
 - 13.5.1.1** Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso.
 - 13.5.1.2** El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades,
 - 13.5.1.3** Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.
 - 13.5.1.4** Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos deben incluir el nombre de la Unidad de Procesamiento, código del formato, la fecha de diligenciamiento, nombre y firma del responsable, observaciones y estos deben conservarse mínimo durante un (1) año.
- 13.5.2** Contar mínimo con los siguientes POE:
 - 13.5.2.1** Ingreso de personal y visitantes
 - 13.5.2.2** Limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios ropa y calzado.
 - 13.5.2.3** Recepción, manipulación, procesamiento y almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, que se describa paso a paso cada proceso, las

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control, los parámetros para el control de calidad del material seminal, ovocitos y/o embriones, los criterios de aceptación y rechazo de la producción y el monitoreo del nivel de nitrógeno líquido en los que aplique.

- 13.5.2.4** Control de calidad del agua, donde se describa la periodicidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua.
- 13.5.2.5** Calibración de equipos e instrumentos de medición.
- 13.5.2.6** Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos.
- 13.5.2.7** Manejo de residuos líquidos.
- 13.5.2.8** Control de plagas.
- 13.5.2.9** Capacitación.

ARTÍCULO 14.- REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PARA LAS UNIDADES DE RECOLECCIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES DE INTERÉS ZOOTÉCNICO.

14.1 INFRAESTRUCTURA. Las unidades de recolección deben contar mínimo con las siguientes características de infraestructura:

- 14.1.1** Realizar la actividad de colecta y transferencia de material genético en un área que cumpla con los requisitos de bioseguridad establecidos en el numeral 12.2.3 descrito en la Central de Recolección y Procesamiento. La unidad de recolección, puede ser móvil.

14.2 CONTROLES SANITARIOS.

- 14.2.1** El médico veterinario o médico veterinario zootecnista, debe verificar que los animales donantes cumplen con los controles sanitarios según lo señalado en el Numeral 12.5 de la presente resolución.
- 14.2.2** Utilizar únicamente materiales y utensilios esterilizados o desechables.
- 14.2.3** Contar con un médico veterinario o médico veterinario zootecnista con matrícula profesional vigente, capacitado(s) para proceder a las actividades de recolección y transferencia del material genético.

14.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES).

- 14.3.1** Contar con procedimientos documentados física o electrónicamente de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de procesamiento de material genético de las especies de interés zootécnico, los cuales deben incluir:

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

- 14.3.1.1 Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso,
- 14.3.1.2 El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades
- 14.3.1.3 Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.
- 14.3.1.4 Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, deben incluir el nombre de la Unidad de Procesamiento, código del formato, la fecha de diligenciamiento, nombre del responsable, observaciones, y estos deben conservarse mínimo durante un (1) año.

14.3.2 Contar mínimo con los siguientes POE:

- 14.3.2.1 Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- 14.3.2.2 Colecta, manipulación, y transporte del material seminal, ovocitos y/o embriones.
- 14.3.2.3 Mantenimiento de equipos y utensilios.
- 14.3.2.4 Calibración de equipos.
- 14.3.2.5 Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos, peligrosos.
- 14.3.2.6 Capacitación del personal.
- 14.3.2.7 Transporte y almacenamiento.

ARTÍCULO 15.- REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS IMPORTADORES DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES DE INTERÉS ZOOTÉCNICO.

15.1 REQUISITOS GENERALES.

- 15.1.1 Los importadores de material genético de especies de interés zootécnico deben contar con una bodega o área exclusiva para el almacenamiento de los termos de nitrógeno que contienen el material genético, la cual debe estar separada físicamente de las otras áreas, construida con materiales que permitan la limpieza y desinfección y alejada de cualquier foco de contaminación, no debe estar ubicada dentro de instalaciones de uso residencial.
- 15.1.2 Las instalaciones deben proporcionar condiciones de temperatura, humedad, y ventilación para el almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, garantizando la integridad de los termos y la circulación de los gases del nitrógeno líquido.
- 15.1.3 Disponer de bases o estibas para mantener los termos de manera que se evite el contacto directo con el piso y la pared.

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

- 15.1.4 Mantener disponibles y utilizar los elementos de protección personal, gafas y pinzas para manipular el nitrógeno líquido.
- 15.1.5 Conservar y expendir el material seminal o embriones en los empaques originales.
- 15.1.6 Realizar monitoreo frecuente del nivel de nitrógeno líquido y mantener el material genético en condiciones óptimas de congelación.
- 15.1.7 Comercializar material seminal y/o embriones producidos en el país, únicamente cuando son obtenidos en centrales de recolección y procesamiento y unidades de procesamiento registrados ante el ICA.
- 15.1.8 Importar material seminal y/o embriones provenientes de establecimientos habilitados por el ICA y por la autoridad sanitaria del país de origen.

15.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES).

- 15.2.1 Contar con procedimientos documentados física o electrónicamente que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de procesamiento de material genético de las especies de interés zootécnico, los cuales deben incluir:
 - 15.2.1.1 Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso.
 - 15.2.1.2 El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades.
 - 15.2.1.3 Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios.
 - 15.2.1.4 Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos deben incluir el nombre de la Unidad de Procesamiento, código del formato, la fecha de diligenciamiento, nombre del responsable, observaciones y estos deben conservarse mínimo durante un (1) año.
- 15.2.2 Contar mínimo con los siguientes POE:
 - 15.2.2.1 Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios.
 - 15.2.2.2 Almacenamiento del material seminal y/o embriones.
 - 15.2.2.3 Monitoreo del nivel de nitrógeno líquido.
 - 15.2.2.4 Control de plagas.
 - 15.2.2.5 Capacitación del personal.
 - 15.2.2.6 Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos y peligrosos.

**CAPÍTULO IV
ROTULADO Y TRANSPORTE DE MATERIAL GENÉTICO DE ESPECIES DE INTERÉS
ZOOTÉCNICO**

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

ARTÍCULO 16.- ROTULADO. Identificar el material genético congelado o refrigerado como mínimo con la siguiente información:

- 16.1** Número de registro ICA de la Central de Recolección y Procesamiento, identificación y raza del donante.
- 16.2** Lote y fecha de colecta.
- 16.3** La fecha hasta la cual se garantiza la viabilidad del material genético refrigerado.
- 16.4** Las pajillas o ampollas de los embriones deben ser rotuladas de acuerdo al sistema estandarizado recomendado en el manual de la IETS vigente.
- 16.5** Las pajillas de semen deberán estar identificadas de acuerdo al sistema estandarizado recomendado por la ICAR.

ARTÍCULO 17.- TRANSPORTE.

- 17.1** Garantizar la cadena de frío durante el transporte del material genético. El material seminal y los embriones frescos deben transportarse dentro de contenedores limpios y en buen estado.
- 17.2** El material seminal y los embriones congelados deben transportarse en termos de nitrógeno líquido limpios y en buen estado.
- 17.3** Cuando el transporte de semen y embriones refrigerados se realice en neveras de poliestireno (icopor), debe asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío, con el uso de geles refrigerantes, manteniendo el buen estado del material genético y evitando su contaminación. Estas neveras son de uso exclusivo para el transporte de material genético.
- 17.4** El material genético deberá conservarse en pajillas, ampollas y canastillas, transportado con nitrógeno líquido fresco, dentro de frascos esterilizados o asépticos. Separados de cualquier otro material genético no conforme y debidamente rotulados.
- 17.5** Los ovocitos y embriones frescos o refrigerados deberán transportarse respetando estrictas condiciones de higiene en incubadoras portátiles desinfectadas conforme a las indicaciones del Manual de la IETS y las instrucciones del fabricante.

**CAPÍTULO V.
DISPOSICIONES VARIAS**

ARTÍCULO 18.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Con el objeto de cumplir con las disposiciones de la presente resolución, el ICA ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control con base en la mitigación y prevención de riesgos sanitarios. Para tal efecto, el ICA en su calidad de autoridad competente, adoptará un modelo de inspección, vigilancia y control sanitario

RESOLUCIÓN No.00001577 (09/02/2022)

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

basado en riesgo, el cual será ejercido por el Instituto o por las personas naturales o jurídicas que sean autorizadas.

ARTÍCULO 19.- VISITAS TÉCNICAS. Desde el otorgamiento mismo del registro, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

La Central de Recolección y Procesamiento, Unidad de Procesamiento e Importador de Material Genético podrá solicitar de manera voluntaria al ICA visita de auditoria, previa cancelación de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO. Con fundamento en el enfoque de riesgo y para preservar el estatus sanitario, el ICA podrá imponer y aplicar medidas sanitarias a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones correspondientes

ARTÍCULO 20.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de las que goza en virtud de la Ley, tendrán el carácter de inspectores de policía sanitaria, 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 deberán ser firmadas por las partes que intervienen, las cuales se quedarán a disposición del usuario a través del sistema de información.

Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente Resolución, están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA para el cumplimiento de sus funciones

ARTÍCULO 21.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019 o aquella que la modifique o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y/o 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 que sean impuestas por el ICA en desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

ARTÍCULO 22.- TRANSITORIO. Las personas naturales o jurídicas que cuenten con registro vigente como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico a la entrada en vigencia de la presente Resolución (15/03/2022), tendrán un plazo de tres (3) meses

**RESOLUCIÓN No.00001577
(09/02/2022)**

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico”

para ingresar la información de cada registro vigente en SimplifICA. El proceso de inclusión de datos en el sistema durante este periodo, no generará pago de tarifa para el usuario. Vencido este plazo sin que se hubiese ingresado la información en el sistema en línea, las empresas deberán solicitar un nuevo registro.

El ICA realizará la verificación de la información incluida en el sistema en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, de esta revisión se aprobará la inclusión del registro en el sistema o se emitirá solicitud de corrección de la información, para lo cual se concederá un único plazo de cinco (5) días hábiles; una vez finalizado este plazo sin que se hubiere efectuado la respectiva corrección, la empresa deberá solicitar un nuevo registro. El ICA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, emitirá el concepto final de la verificación y en caso de ser rechazado la empresa deberá solicitar un nuevo registro.

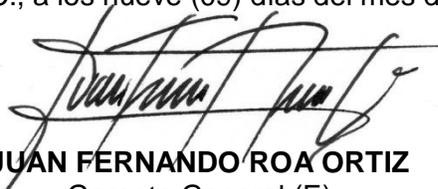
Durante el periodo de transición la solicitud de trámites nuevos o modificaciones, se realizará de forma manual, mediante radicación física o electrónica (conforme se determine), de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Resolución y una vez finalizado el periodo de transición, el titular del registro deberá ingresar los datos en el sistema, para lo cual tendrán un plazo de un (1) mes. El procedimiento de verificación será el mismo que el enunciado en el párrafo anterior.

Finalizado el periodo de transición, todos los trámites se desarrollarán a través de SimplifICA y dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 23.- VIGENCIA. La presente Resolución deberá publicarse en el Diario Oficial, rige a partir del 15 de marzo de 2022 y deroga la Resolución ICA 20033 de 2016 y demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá - D.C., a los nueve (09) días del mes de febrero de 2022.



JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Gerente General (E)

Proyectó: Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia
Revisó: Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Aprobó: Alfonso José Araujo Baute - Subgerente de Protección Animal (E)
Juan Fernando Roa Ortiz – Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E)