

RESOLUCIÓN No.00010003

(08/08/2024)

“Por la cual 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”.

**EL GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 4 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 y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 65 de la Ley 101 de 1993 (*“Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero”*) corresponde al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuaria 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, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional.

Que el 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, vegetal y garantizar la inocuidad de los alimentos y uso seguro de los insumos en la producción primaria

Que corresponde a este instituto ejercer el control técnico de los insumos pecuarios que se importen, exporten, produzcan, utilicen y comercialicen en el territorio nacional, mediante la prevención, inspección, vigilancia y control de los riesgos para la sanidad de las especies animales, vegetales, proteger la salud de las personas y asegurar las condiciones del comercio.

Que el ICA es la entidad encargada de conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, semillas, productos y subproductos agropecuarios, lo mismo que de imponer las sanciones a que haya lugar, conforme a las normas legales.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a todos los países a tomar las medidas posibles teniendo en cuenta su contexto, necesidades y prioridades para fortalecer la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM), en específico se requiere ejecutar acciones que lleven al cumplimiento del objetivo estratégico tres, *“utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal”*, mediante la reglamentación para el uso de medicamentos antimicrobianos en el sector veterinario.

Que la Asamblea General de la OIE de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) en su encuentro 83, llevado a cabo en el 2015, los 180 países miembros se comprometieron a apoyar el plan de acción mundial de la OMS sobre la RAM y a apoyar la elaboración de los planes de acción a nivel de cada nación, compromiso compartido que pone de manifiesto la creciente toma de conciencia de la amenaza que representan los patógenos resistentes y la necesidad de actuar.

RESOLUCIÓN No.00010003

(08/08/2024)

“Por la cual 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 la misma asamblea se adoptó por unanimidad la Resolución 36, que otorga a la OIE el mandato de consolidar las acciones para combatir la RAM en una estrategia única.

Que la OMSA impulsa el uso racional y prudente de los agentes antimicrobianos a través de su estrategia aprobada en el año 2015 y apoya el Plan Mundial elaborado por la OMS.

Que las conferencias de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) celebradas en 2015 y 2019 resaltaron la importancia y urgencia de hacer frente a la creciente amenaza para el mundo que representa la resistencia a los antimicrobianos en todos los países mediante el enfoque de *“Una salud”*; en dichos eventos se evidenció que el acceso a agentes antimicrobianos eficaces constituye un requisito indispensable para una agricultura productiva y sostenible, en particular para la ganadería y la acuicultura y una alimentación saludable, actividades de las que depende el sustento de innumerables vidas en todo el mundo, además que muchos avances alcanzados con gran esfuerzo en la salud humana y animal y en el desarrollo corren peligro debido a la creciente resistencia a los antimicrobianos.

Que el ICA, en concordancia con las recomendaciones de la FAO y conforme a lo establecido en la circular externa conjunta 27 de 2017, firmada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, el Instituto Colombiano Agropecuario y la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria, ha promulgado la Resolución ICA No. 22747 de 2018 *“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano”.*

Que las consecuencias de la resistencia a los antimicrobianos para la salud y la economía constituyen una carga cada vez mayor para los países de ingresos altos, medianos y bajos, que requiere la adopción de medidas urgentes a nivel nacional, regional y mundial.

Que la resistencia a los antimicrobianos abarca diferentes microorganismos, entre ellos bacterias, virus, hongos y parásitos, lo que dificulta el tratamiento de infecciones y aumenta el riesgo de propagación de enfermedades graves y muerte, por lo tanto, la nombrada resistencia es un problema especialmente urgente y que precisa una atención inmediata.

Que la colistina es un antimicrobiano de última línea utilizado en salud humana para el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias Gram negativas multirresistentes.

Que dentro de la sexta revisión de la lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (2019) de la OMS se agregó la colistina a la categoría de antimicrobianos de importancia crítica y de máxima prioridad, por lo que resulta de extrema relevancia preservarlo como herramienta terapéutica para la salud humana.

RESOLUCIÓN No.00010003

(08/08/2024)

“Por la cual 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 el uso inadecuado de polimixina E (colistina) y polimixina B en los animales ha contribuido a acelerar la capacidad de algunos microorganismos patógenos para desarrollar mecanismos de resistencia.

Que el mecanismo por el cual el gen *mcr-1* confiere resistencia a la colistina está relacionado con la transferencia de plásmidos.

Que como resultado del estudio *“Detección del gen mcr-1 en aislamientos de Salmonella spp. de animales 2006-2018”* se determinó que de 555 aislados de *Salmonella* spp. en el 43.2 % fue posible identificar el gen *mcr-1*; también fue evidente la amplia circulación de este en el país (17 departamentos), la presencia del gen en diferentes serotipos (51 serotipos de la bacteria) y en aislados provenientes de múltiples especies que incluyen a los peces, animales de producción, animales de compañía y animales silvestres en cautiverio.

Que los resultados obtenidos en el estudio realizado a los 555 aislamientos demostraron tendencia lineal ascendente de la presencia de resistencia a dicho antimicrobiano a través de los años.

Que en aras de garantizar los principios de publicidad y transparencia se surtió trámite de consulta pública por un término de 60 días, esto desde el 18 de noviembre de 2022 al 17 de enero de 2023 a través de la plataforma SUCOP del Departamento Nacional de Planeación, en virtud del artículo 2.1.2.1.25 del Decreto 1081 de 2015 ajustando la normativa conforme a las observaciones precedentes.

Que en consecuencia de lo anterior, teniendo en cuenta que el proyecto tiene incidencia en el comercio internacional, se notificó a través del punto de contacto de Colombia a los países miembros de la OMC y de la Comunidad Andina de Nacionales, de acuerdo con el artículo 9 del Decreto 4003 de 2004, por 60 días, desde el 23 de noviembre de 2022 hasta el 22 de enero de 2023, tiempo en el cual no se presentaron observaciones.

Que el ICA en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley 1340 de 2009 y en Decreto 2897 de 2010, evaluó la posible incidencia de la presente normativa sobre la libre competencia con base en el cuestionario que adoptó la Superintendencia de Industria y Comercio para dicho fin, obteniendo como resultado que el mismo no plantea una restricción indebida a la libre competencia, motivo por el cual no fue informada a la mencionada entidad.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario, dando cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015, establece que los beneficios económicos y sociales de la implementación de esta resolución son significativos, que los costos en los que se incurre son mínimos y que, de no implementarse, ocasionaría impactos negativos significativos a la producción pecuaria y acuícola nacional, así como para su exportación y las de sus subproductos, lo que se puede señalar que el impacto económico de su implementación es positivo, y beneficiará a todos los agentes involucrados en el sector.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

RESOLUCIÓN No.00010003

(08/08/2024)

“Por la cual 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”.

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:

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.

PARÁGRAFO. Para las personas naturales o jurídicas mencionadas en el artículo 2 de la Resolución ICA No. 22747 de 2018 *“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano”*, el plazo de 6 meses estipulado en el artículo mencionado, venció el 13 de octubre de 2018 y la presente resolución no revive los términos vencidos.

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.

PARÁGRAFO 1. Finalizados los plazos establecidos, todos los productos veterinarios que contengan los principios activos polimixina E (colistina) y polimixina B destinados a especies animales, a excepción de los establecidos en los numerales del párrafo del artículo 1 de la presente resolución, deberán ser destruidos por los titulares de registro, verificado por algún medio idóneo por un funcionario designado del ICA, en lugares de disposición final autorizados por la autoridad ambiental.

PARÁGRAFO 2. Vencido el plazo para el agotamiento de existencias, las empresas titulares de productos que contengan los principios activos polimixina E (colistina) y polimixina B, deberán presentar al ICA un informe detallado de la destrucción del material recolectado en los canales de comercialización y disponible como producto terminado y materia prima en las empresas.

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 párrafo del artículo 1 de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.00010003

(08/08/2024)

“Por la cual 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”.


ARTÍCULO 5. 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, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 6. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL. El ICA será la entidad de orden nacional competente para supervisar el cumplimiento de la presente resolución. Los funcionarios del ICA o aquellos debidamente acreditados, en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente resolución, tendrán el carácter de inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 7. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución ICA 22747 de 2018, así como aquellas que sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los ocho (08) días de agosto de 2024


JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Gerente General

Proyectó: Aida Ivette Rojas Sabogal – Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario
Edilberto Brito Sierra - Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria
Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisó: Viviana Sofía Zamora Pineda - Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Marcela Pérez Cárdenas - Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Efraín López Amarís – Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria
Aprobó: Edilberto Brito Sierra - Subgerente de Protección Animal
Diana Lucia Villamil Torres - Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria