

Actualización en el proceso de registro

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Disertante: AIDA IVETTE ROJAS SABOGAL

Cargo: PUNTO FOCAL PRODUCTOS VETERINARIOS- COLOMBIA



Guadalajara, México 2025

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control
de Medicamentos Veterinarios

MARCO NORMATIVO ACTUAL:

- ☐ Resolución 62542 de 2020 "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los medicamentos de uso veterinario ante el ICA“.
- ☐ Resolución 62770 de 2020 "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones“.
- ☐ Resolución 54 de 2020. "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA”.
- ☐ Resolución 1056 de 1996. "Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios y se derogan las Resoluciones No. 2218 de 1980, 710 de 1981 y 444 de 1993"

ARTICULOS TRANSITORIOS:

❑ Resolución 14328 de 2022 - “Por la cual se modifica el artículo 19 de la Resolución ICA 62542 del 25 de febrero de 2020”.

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:

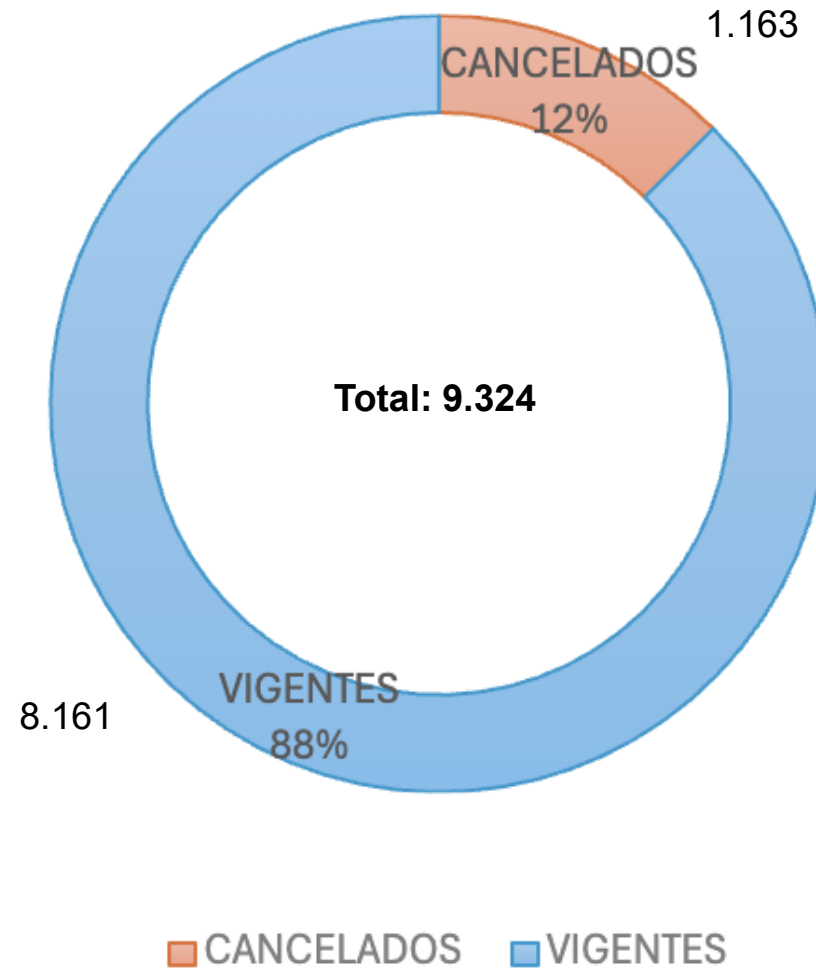
19.1 Grupo I: Antimicrobianos - Plazo máximo de entrega: 25 de febrero de 2026.

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

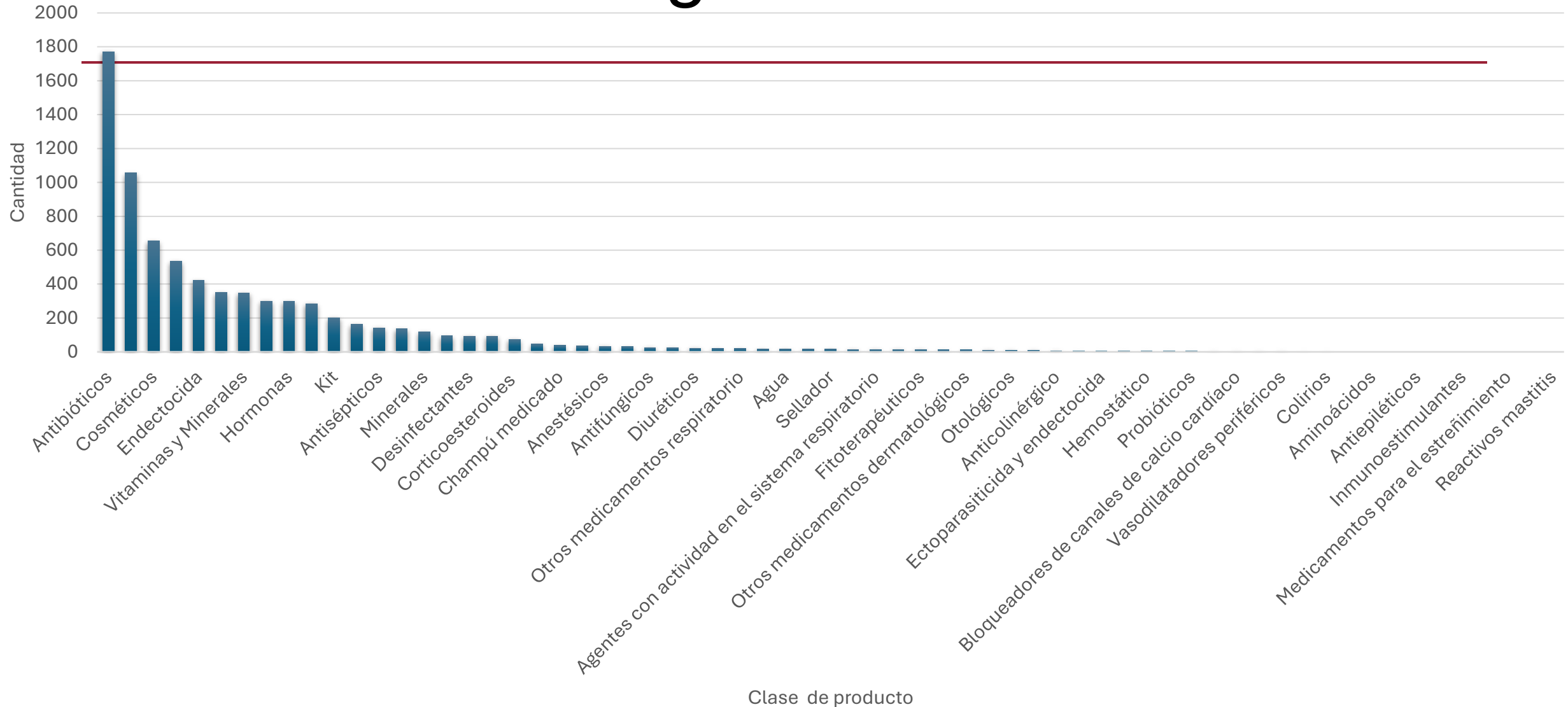
19.3 Grupo III: Multivitamínicos y los demás productos objeto de la Resolución: – Plazo máximo de entrega: 25 de febrero de 2030.

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

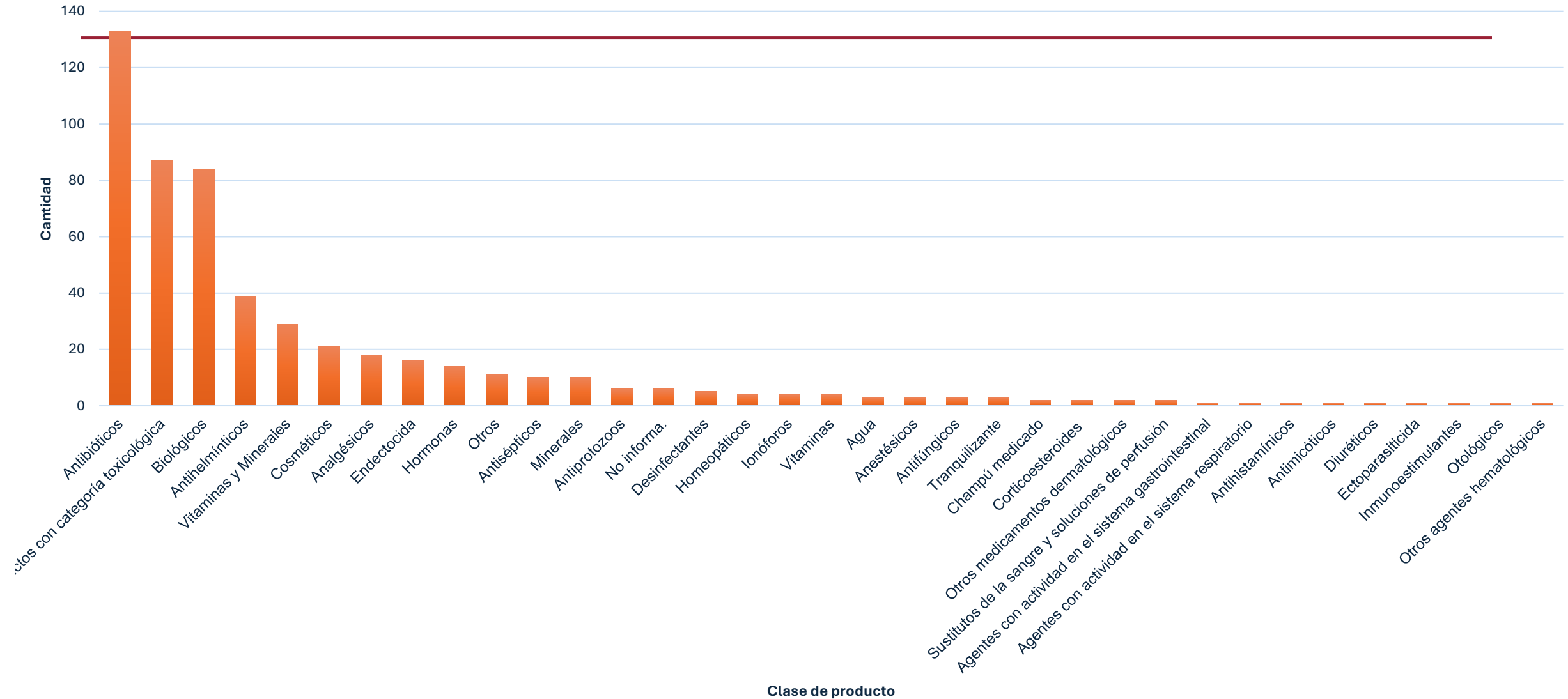
Productos registrados y cancelados



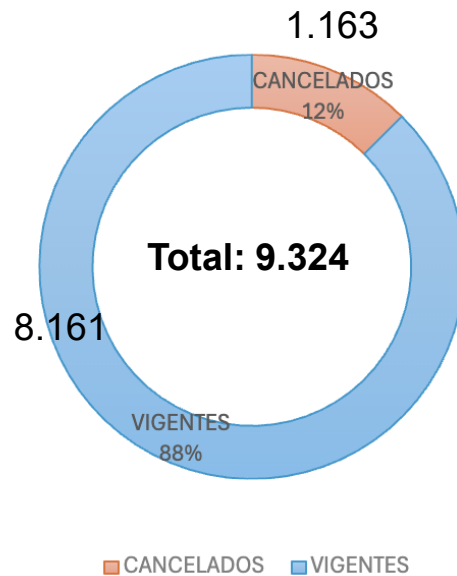
Distribución por tipos de productos registrados



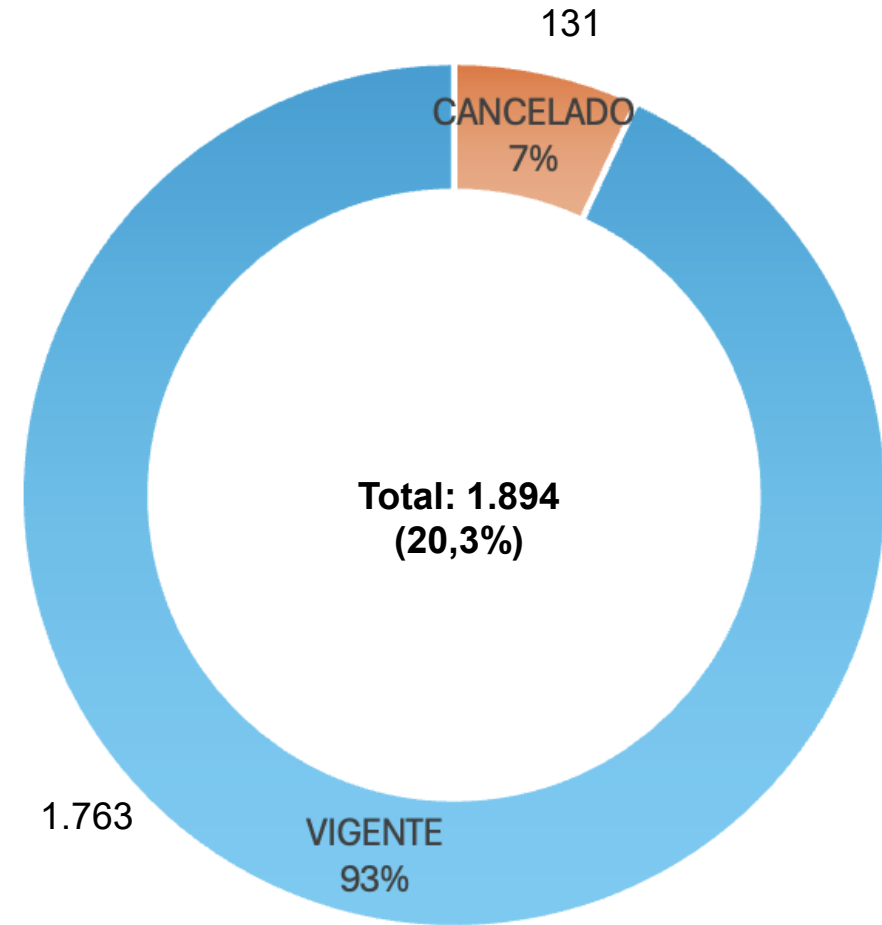
Distribución por tipos de productos cancelados



Grupo I: Antimicrobianos

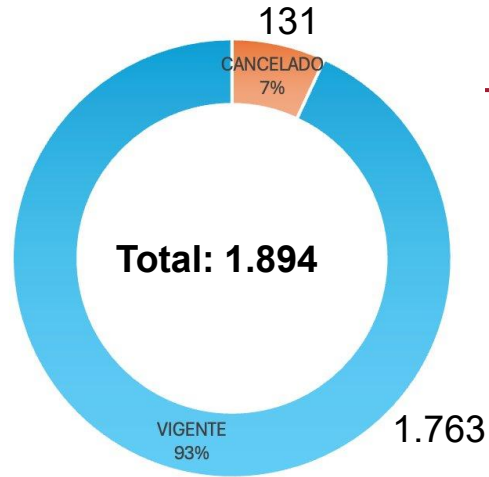


Productos registrados



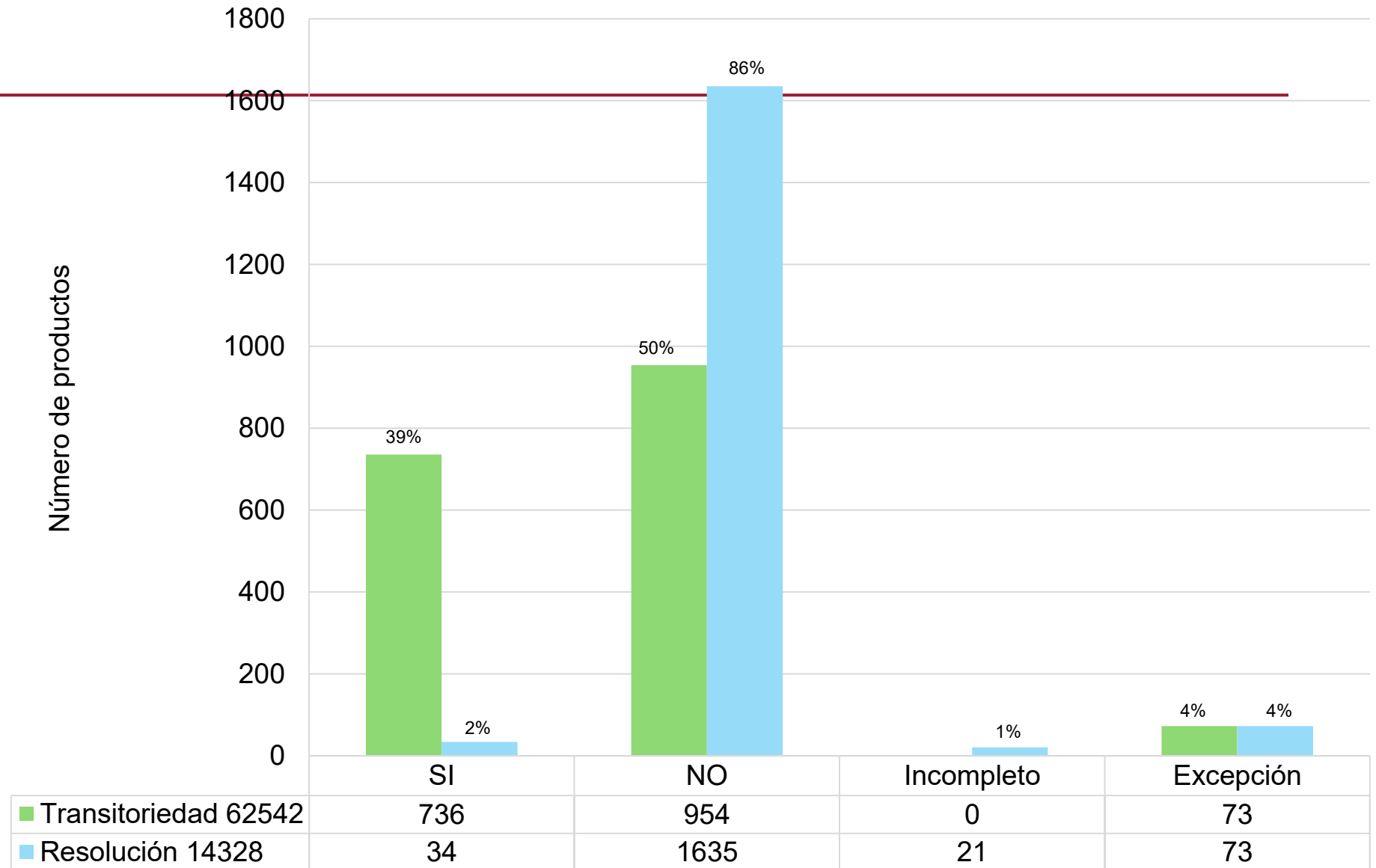
Antimicrobianos

Grupo I: Antimicrobianos

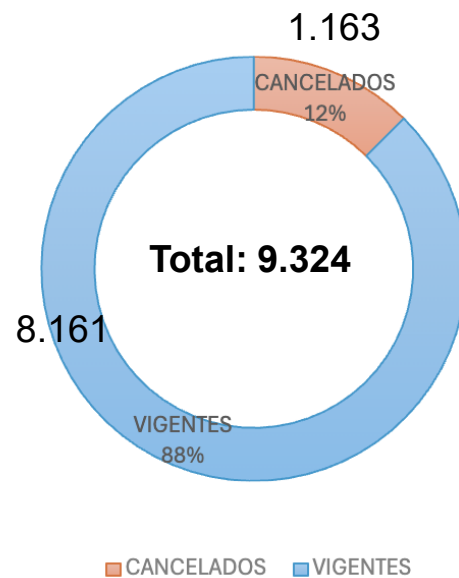


Antimicrobianos

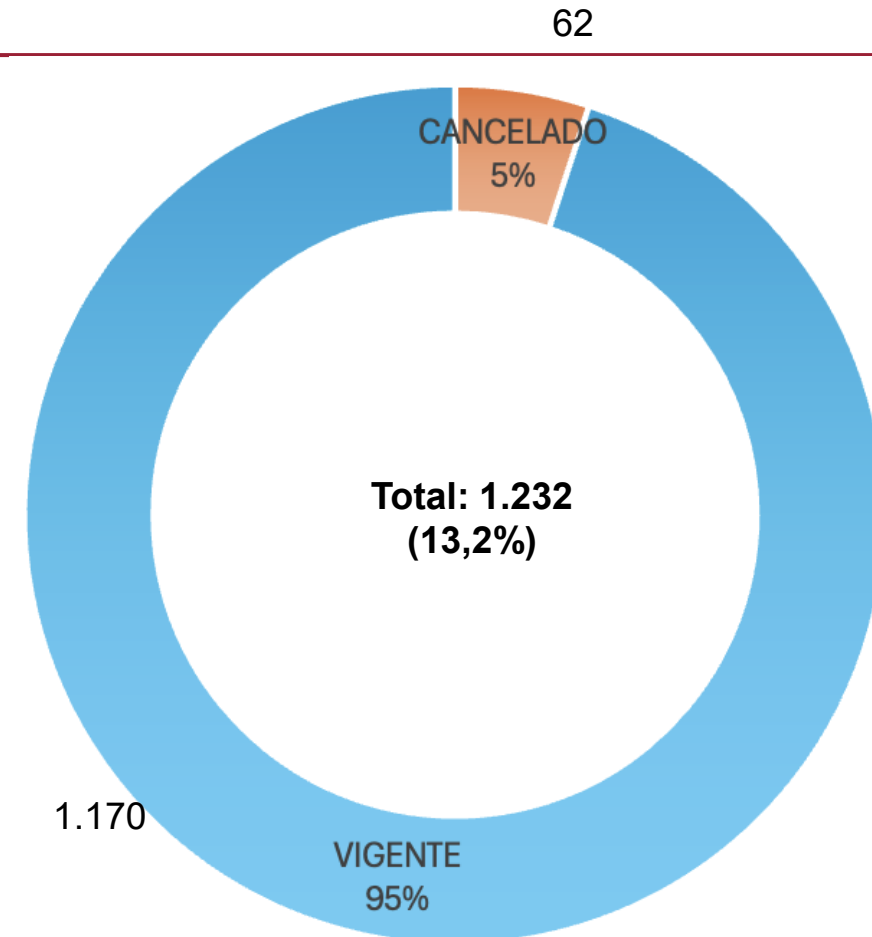
Número de productos



Grupo II: Antiparasitarios

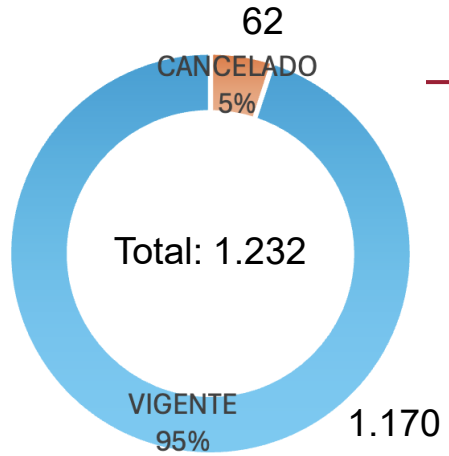


Productos registrados

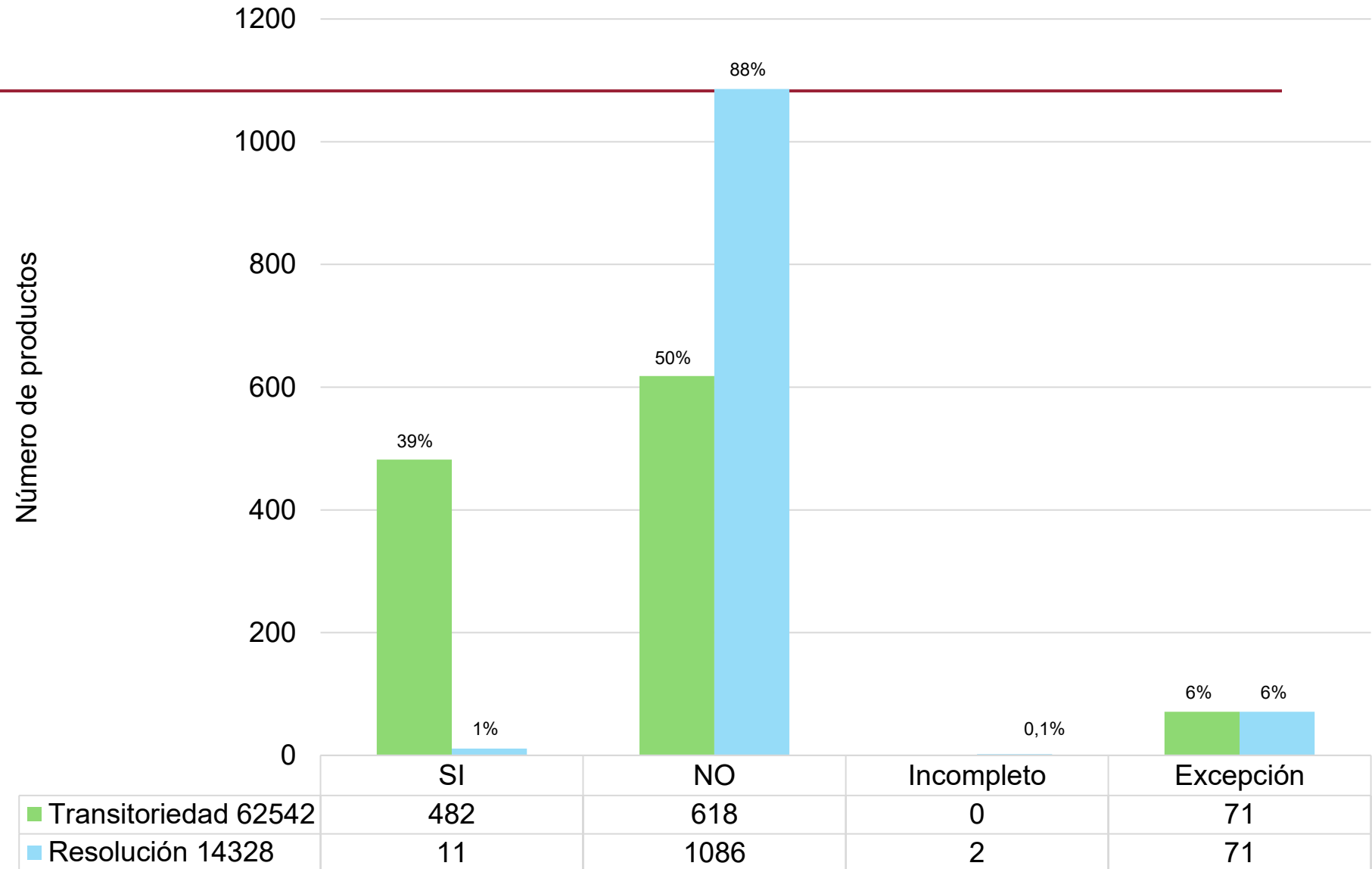


Antiparasitarios

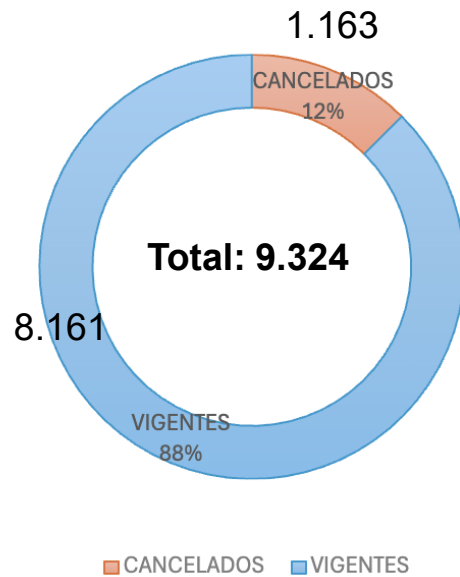
Grupo II: Antiparasitarios



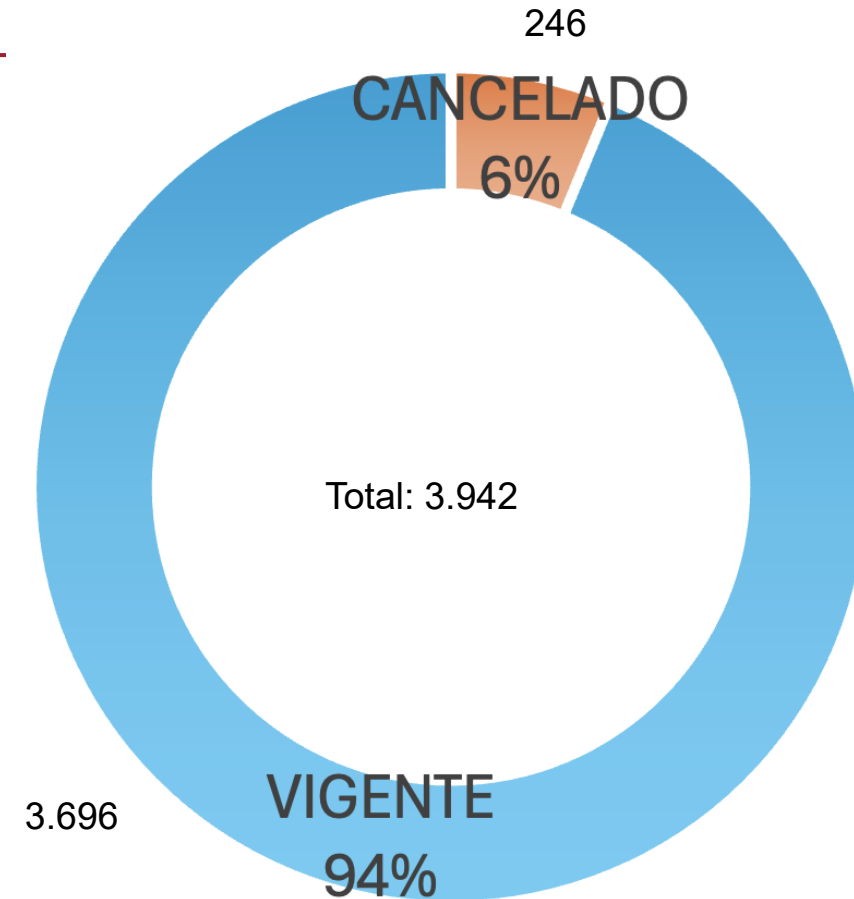
Antiparasitarios



Grupo III: Multivitamínicos y los demás productos objeto de la Resolución

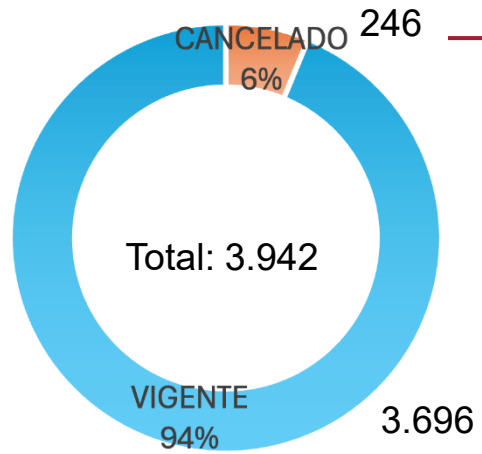


Productos registrados



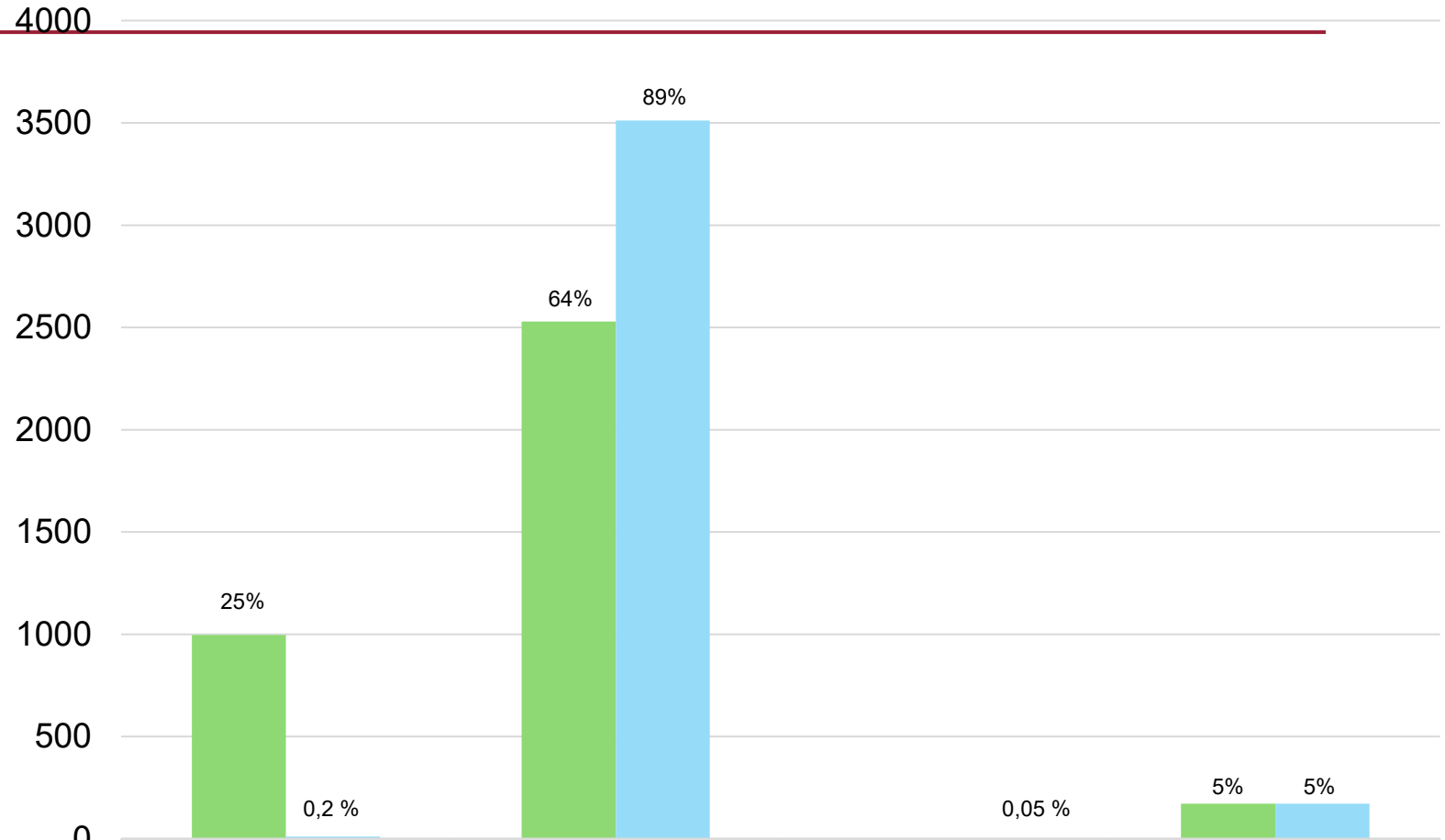
Multivitamínicos y los demás

Grupo III: Multivitamínicos y los demás productos objeto de la Resolución



Multivitamínicos
y los demás

Número de productos



■ Transitoriedad 62542	SI	NO	Incompleto	Excepción
	996	2529	0	171
■ Resolución 14328	11	3512	2	171

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros y Responsable Técnico Regulatorio, otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deberán actualizarse en un plazo impostergable de (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en esta Decisión y en su Manual Técnico. Vencido este plazo, aquellos registros que no se hayan actualizado, serán cancelados por la ANC.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

El registro de los productos veterinarios, otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deberán actualizarse en un plazo de (5) años, postergable hasta por (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en esta Decisión y en su Manual Técnico. Vencido este plazo, aquellos registros que no se hayan actualizado, serán cancelados por la ANC.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

La ANC realizará la evaluación de la documentación presentada por el solicitante para la actualización de los registros, de conformidad con lo previsto en la presente Decisión y su Manual Técnico. Como consecuencia la ANC, mediante acto administrativo debidamente motivado otorgará el registro actualizado o rechazará la actualización. En este último caso se procederá a la cancelación del registro. Cada ANC establecerá el cronograma y procedimiento para la actualización de los registros.

Los titulares de los registros deberán atender los cronogramas de actualización emitidos por la ANC del País Miembro en donde fue emitido el registro. Esta actualización no implica cambio en el código del registro asignado inicialmente. Estos registros podrán ser modificados, para lo cual deberán presentar la respectiva solicitud y cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- **Segunda.** - Las solicitudes de registro, modificaciones de registro y renovaciones de registro que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión, se evaluarán conforme a los requisitos vigentes en la normativa comunitaria o en la normativa nacional, según corresponda, en la fecha de la respectiva solicitud.
- Estos registros deberán ser objeto de actualización en el mismo plazo señalado en la disposición transitoria primera y conforme al cronograma que emita la ANC.
- La presente Decisión y su Manual Técnico se aplicarán a las etapas de los procedimientos de registro, modificaciones de registro y renovaciones de registro que se encuentren pendientes al momento de su entrada en vigencia.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- **Tercera.** - Las personas naturales o jurídicas responsables de laboratorios de control de calidad, que presten servicios exclusivamente a terceros, en los Países Miembros que aún no han implementado el Registro de estos, contarán con un plazo impostergable de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico para obtenerlo y para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Cuarta. - Para la implementación por parte de las empresas de productos veterinarios, de los Sistemas de Gestión de Calidad establecidos como requisitos para el registro, según la actividad, de conformidad con lo indicado en la presente Decisión y su Manual Técnico, en los Países Miembros que aún no lo han implementado, contarán con un plazo impostergable de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico. Para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma de certificación de los sistemas de Gestión de Calidad, acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.

Quinta.- Se concede al Estado Plurinacional de Bolivia, a la República de Colombia y a la República del Ecuador un plazo hasta el 30 septiembre 2031, para que adecúen en sus respectivos territorios los plazos de vigencia de los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros y el registro de los productos veterinarios, establecidos en los artículos 19 y 33 de la presente Decisión, respectivamente.

¡Muchas gracias!

- Disertante : Aida I. Rojas S.
- Cargo: Coordinación GRMBF
- Organización : ICA- COLOMBIA
- Correo: aida.rojas@ica.gov.co

