RESOLUCIÓN No.

( )

"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"

G/SPS/N/COL/

EL 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 y 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.

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 químicos y biológicos que puedan afectar la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

Que corresponde al ICA determinar los requisitos para el registro de los insumos agropecuarios que se importen, exporten, produzcan, comercialicen y utilicen en el territorio nacional, de acuerdo con sus niveles de riesgo para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal y el medio ambiente.

Que en medicina humana la colistina se considera una opción vital de última línea para el tratamiento de algunas infecciones nosocomiales causadas por bacterias gram-negativas multirresistentes a los antibióticos.

Que en el año 2015 se reportó por primera vez la resistencia a la colistina mediada por plásmidos (Mobile Colistin Resistance, MCR-1), y desde entonces han aumentado los reportes a nivel mundial.

RESOLUCIÓN No.

( )

"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 durante la 68° Asamblea Mundial de la Salud en 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó el Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos e invitó de manera urgente a los países miembros a tomar las medidas propuestas de acuerdo a sus circunstancias específicas.

Que en mayo de 2016 el Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia generó una alerta, en la cual informó sobre la detección del gen Mobile Colistin Resistance, MCR-1, gen de resistencia a colistina en aislamientos de *Salmonella enterica serovar Typhimurium Escherichia coli* de origen humano.

Que en 2017 fue demostrada la presencia en Colombia del gen MCR1en aislamientos realizados a partir de muestras de productos nacionales comestibles de origen animal.

PROYECTO

Que existe evidencia científica que indica una asociación probable entre la resistencia a la colistina y el consumo intensivo de polimixinas en la crianza de animales para la producción de alimentos, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) hizo un llamado urgente para una acción global coordinada para el uso prudente de la colistina, con el fin de mitigar la resistencia a este antibiótico.

Que la Circular Externa Conjunta No. 27 del 14 de agosto de 2017 suscrita por el Ministro de Salud y Protección Social, el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, la Directora General del Instituto Nacional de Salud (INS), el Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Director Ejecutivo de la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (CORPOICA), establece que una de las acciones a adelantar por el ICA consiste en "gestionar las medidas de prohibición del uso de la colistina en usos diferentes al tratamiento clínico de los animales".

En virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN No.

( )

"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"

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO.- Prohibir 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.

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 aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano, tendrán un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución para agotar inventarios de producto y rotulados aprobados para uso en el país.

PROYECTO

Una vez cumplido el plazo establecido en el presente artículo, el ICA procederá a la cancelación de todos los registros de aditivos correspondientes.

PARÁGRAFO 1. Los establecimientos de comercio de insumos veterinarios podrán continuar con la comercialización y distribución de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano, por un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. Finalizado el plazo de seis (6) meses de que trata el parágrafo anterior, los aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano, deberán ser destruidos por los titulares de registro o los importadores respectivos, bajo la supervisión del ICA, en plantas de disposición final autorizadas por la autoridad ambiental competente.

RESOLUCIÓN No.

( )

"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"

PARÁGRAFO 3. Una vez entrada en vigencia la presente Resolución, los titulares o importadores de medicamentos veterinarios que contienen como ingrediente activo la colistina sulfato o la polimixina B, deberán presentar semestralmente a la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA o aquella que haga sus veces, un informe detallado de la cantidad de materia prima o productos terminados importados, así como de las cantidades comercializadas durante el semestre a reportar.

ARTÍCULO 3.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 4.- VIGENCIA.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PROYECTO

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá - D.C., a los

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General