

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones” **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 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 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que en la actualidad en la práctica de la medicina veterinaria se evidencia una demanda cada vez mayor hacia el uso de los cosméticos de uso veterinario, lo que ha generado un interés de registro de estos productos por parte de las empresas productoras, productoras por contrato e importadoras de los mismos, razón por la cual se hace necesario establecer los requisitos para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario.

En virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato o importen cosméticos de uso veterinario.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1. BIENESTAR ANIMAL: Es el modo en que un animal afronta las condiciones en las que vive. Los cinco principios o libertades son las siguientes:

- Libre de hambre, sed y desnutrición.
- Libre de miedos y angustias.
- Libre de incomodidades físicas o térmicas.
- Libre de dolor, lesiones o enfermedades.
- Libre para expresar las pautas propias de comportamiento.

3.2. COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Todo producto terminado destinado a la aplicación local en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, prevención y control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos de uso veterinario los productos que tengan acción terapéutica ni aquellos productos que contravienen la definición de bienestar animal o cualquiera de los cinco principios establecidos por la OIE.

Son considerados cosméticos de uso veterinario, los siguientes:

- Capilares: Champú, enjuagues y acondicionadores.
- Corporales: filtros solares, talcos desodorantes, jabones, perfumes y colonias. Productos para la limpieza de oídos (sin principios activos antimicrobianos, desinfectantes, antifúngicos, antiinflamatorios y/o antiparasitarios).
- Higiene bucal y dental: Enjuagues y cremas.

3.3. ETIQUETA: Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deberá

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

llevar el material de envase primario.

- 3.4. FORMA COSMÉTICA:** Forma física de una preparación cosmética que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de un cosmético.

Se consideran las siguientes formas cosméticas: Sólidos: (pastas y polvos), Semi-sólidos: (ungüentos, cremas, geles), Líquidos: (aceites, soluciones, emulsiones, suspensiones, o cualquiera de las anteriores en dispersión en aerosol).

- 3.5. IMPORTADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país cosméticos de uso veterinario terminados o producto a granel.

- 3.6. INGREDIENTE COSMÉTICO:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de una forma cosmética.

- 3.7. INGREDIENTES BÁSICOS:** Aquel o aquellas sustancias que le aportan propiedades características al producto y se relacionan de manera directa con la proclama del mismo.

- 3.8. INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS:** Son todas aquellas sustancias que hacen parte de la formulación y no se relacionan con las proclamas cosméticas del producto.

- 3.9. INSERTO:** Es la información adicional a la consignada la etiqueta o caja del producto.

- 3.10. LICENCIA DE VENTA:** Acto administrativo mediante el cual se otorga el registro de cosméticos de uso veterinario y se autoriza su comercialización en el territorio nacional.

- 3.11. LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad del cosmético de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

- 3.12. MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluyendo el material impreso empleado en el envasado o empaclado de un producto cosmético, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.
- 3.13. NÚMERO DEL LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.14. PROCLAMA COSMÉTICA:** Bondades demostradas del producto que le sugieren al consumidor que el producto tiene efectos favorables relacionados con uno o varios de los ingredientes.
- 3.15. PRODUCTOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de cosméticos de uso veterinario.
- 3.16. PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.
- 3.17. PRODUCTOR POR CONTRATO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que, sin contar con planta de fabricación, se dedique a la comercialización de cosméticos de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.
- 3.18. ROTULADO:** Es el material impreso que contiene la información técnica del cosmético de uso veterinario. Está conformado por etiqueta, caja o inserto.
- 3.19. SEMIELABORADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envase del producto a granel y/o acondicionamiento del producto terminado.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

3.20. TITULAR DEL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:

Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un cosmético de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

ARTÍCULO 4. REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO. Todo cosmético de uso veterinario que se produzca o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO: Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato cosméticos de uso veterinario, deberá registrarlos ante el ICA previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

5.1 Presentar la Forma ICA vigente de “Solicitud de registro de cosméticos de uso veterinario” diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, con la siguiente información:

- 5.1.1** Nombre o razón social del solicitante del registro.
- 5.1.2** Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.
- 5.1.3** Nombre o razón social a quien se le otorgará la titularidad del registro.
- 5.1.4** Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será el titular del registro.
- 5.1.5** Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato a quien se le otorgará la titularidad del registro del cosmético de uso veterinario.
- 5.1.6** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 5.1.7** Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 5.1.8** Nombre o razón social del(os) importador(es).
- 5.1.9** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s).
- 5.1.10** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es).
- 5.1.11** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).
- 5.1.12** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).
- 5.1.13** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es).
- 5.1.14** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) almacenadora(s).

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

5.1.15 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenadora(s).

5.2 Información general del cosmético de uso veterinario a registrar:

5.2.1 Nombre comercial

5.2.2 Propósito del producto.

5.2.3 Forma cosmética.

5.2.4 Especies animales y categorías etarias o productivas a las que se destina el cosmético de uso veterinario.

5.2.5 Descripción de los usos y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto. Deberá tenerse en cuenta que nunca se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.

5.2.6 Modo de uso. Forma de utilización del producto.

5.2.7 Información sobre precauciones y contraindicaciones.

5.2.8 Presentaciones comerciales.

5.2.9 País de origen. Se aceptará un solo país de origen para el cosmético de uso veterinario, sin embargo, se aceptará máximo dos (2) productores ubicados en el mismo país de origen.

5.2.10 Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluyendo el sistema de cierre y material de empaque.

5.3 Fórmula cualicuantitativa. Se debe especificar la composición cualicuantitativa del producto, indicando los nombres genéricos de cada uno de los ingredientes que hacen parte de la fórmula acorde con la Nomenclatura Genérica y con la Nomenclatura Internacional de los Ingredientes Cosméticos (INCI). Los ingredientes se expresarán en unidades de peso o volumen según la forma física de éstos y se aceptará exclusivamente en unidades del Sistema Internacional de Medidas.

La fórmula cualicuantitativa deberá indicar la función que cumple cada uno de los ingredientes. También será necesario que se indique cuáles de los ingredientes son básicos y cuáles complementarios.

5.4 Método de Elaboración. Incluir la descripción paso a paso del procedimiento de elaboración del producto, según el tamaño de lote a producir, que incluya: áreas, equipos, cantidades a adicionar, condiciones de mezcla y controles

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación, de acuerdo con la forma cosmética.

5.4.1 Deben incluirse los auxiliares de fabricación empleados para el ajuste de pH, gases propelentes y solventes, cuando aplique.

5.4.2 Deberán considerarse aquellos excesos en la utilización de los ingredientes durante la fabricación justificándolos en los casos en los que sea necesario.

5.4.3 Las materias primas empleadas para la fabricación de cosméticos de uso veterinario deberán cumplir con las especificaciones de calidad, según la forma cosmética del producto.

5.5 Metodología de análisis del producto terminado, que contenga las especificaciones de calidad. Consignar las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y/o funcionales del producto acorde con la forma cosmética y sus correspondientes intervalos de aceptación.

Las pruebas de verificación de calidad y sus métodos corresponderán a los referentes internacionales aplicables en la materia.

5.6 Estudio de estabilidad: Este tipo de productos quedará exonerado de presentar pruebas de estabilidad. El ICA, de oficio, otorgará 24 meses de vida útil a todos los productos cosméticos de uso veterinario. En caso de que el titular del registro manifieste intención de ampliar el período de vida útil, requerirá presentar prueba de estabilidad por envejecimiento natural con la documentación que soporte más de 24 meses, para lo cual las metodologías analíticas deberán estar validadas.

5.7 El rotulado de acuerdo con lo establecido en la presente resolución.

5.8 Cuando se trate de cosméticos de uso veterinario importados:

5.8.1 Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente con fecha de expedición no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se exprese: la composición cualicuantitativa

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

completa, forma cosmética, número de registro, vigencia del registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. En caso de no contar con el certificado de libre venta se debe presentar un documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen

5.8.2 Documento donde el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los cosméticos de uso veterinario y este último acepta dicha autorización.

5.8.3 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.

5.9 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.

5.10 Literatura científica. Dentro de esta documentación se deberán incluir todas aquellas justificaciones de las proclamas cosméticas que se relacionan con los ingredientes del producto.

5.11 Comprobante de pago de la tarifa establecida por el ICA por concepto de registro de producto.

PARÁGRAFO 1. Se reconocerán los listados de ingredientes cosméticos que se encuentren en Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA), International Cooperation on Cosmetic Regulations (ICCR) y Directivas de la Unión Europea.

Los ingredientes cosméticos de origen natural de los que no se tenga información en cualquiera de los anteriores listados, deberán contar con el correspondiente soporte técnico-científico.

PARÁGRAFO 2. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA, deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados de la traducción oficial al castellano.

Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano.

PARÁGRAFO 3. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en el que se relacionan los requisitos de la presente resolución y con las condiciones de seguridad establecidas por las normas de gestión documental vigentes.

PARÁGRAFO 4. Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

PARÁGRAFO 5. Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro del cosmético de uso veterinario.

ARTÍCULO 6. ROTULADO: Se deberán presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato, que incluya la siguiente información:

6.1 Nombre del producto.

6.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.

6.3 La frase “Número del registro ICA:”

6.4 La frase “Número del lote:”.

6.5 La frase “Fecha de vencimiento:”.

6.6 Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.3 (INCI), en un solo párrafo y separados por comas sin incluir las cantidades.

6.7 Contenido Neto expresado en unidades del sistema internacional de medidas.

6.8 Expresión: “Uso Veterinario”.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

- 6.9** Expresión: “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes.
- 6.10** Expresión: “Venta Libre”.
- 6.11** Forma cosmética.
- 6.12** Especies de destino.
- 6.13** Precauciones especiales de uso, cuando corresponda.
- 6.14** Contraindicaciones, cuando corresponda.
- 6.15** Modo de uso y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto.
- 6.16** Condiciones de almacenamiento.
- 6.17** País de origen.
- 6.18** Para los productos elaborados por terceros deberá figurar la frase: “Producido por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora.
- 6.19** Para los productos importados, deberá figurar el país de origen y la frase: “Importado por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).
- 6.20** Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: “Semielaborado por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).

PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano y podrá estar adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.

PARÁGRAFO 2. Para los productos importados se permitirá adherir una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de origen, con la información aprobada por el ICA. Debe entenderse que esta etiqueta no excluye la presentación de las artes finales en color originales.

PARÁGRAFO 3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 4. El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

PARÁGRAFO 5. Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA.

ARTÍCULO 7. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, un funcionario del ICA en un plazo máximo de ocho (8) días calendario, revisará que los documentos relacionados en los artículos 5 y 6 de la presente resolución estén completos; de no estarlo, se informará al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez radicada la solicitud de registro completa, el ICA en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles revisará la información y documentos relacionados en los artículos 5 y 6 de la presente resolución.

Como resultado de la revisión documental se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición del registro.

8.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico aprobado cuando la información suministrada para el registro del producto cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente resolución y no tenga ninguna objeción de carácter científico, técnico o jurídico, por lo cual procederá a expedir el registro de este, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9 de la presente resolución.

8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se encuentra que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA,

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el instituto.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes. Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 9 de la presente resolución.

Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, el ICA emitirá un segundo y último concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo concepto técnico emitido por el Instituto.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes.

Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 9 de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

8.3 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. Si se encontraren motivos de orden científico, técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, dando por finalizado el trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

ARTÍCULO 9. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la emisión del concepto técnico aprobado, expedirá el registro del producto mediante licencia de venta o aquel documento que lo modifique o sustituya, el cual tendrá una vigencia indefinida conforme al párrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6 del título I de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras CV y constituye la identificación oficial del producto.

PARÁGRAFO 1. Cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados o cambiados, sin autorización previa del ICA. Sin embargo se permitirá que un mismo producto tenga variaciones en los componentes que le otorgan las propiedades organolépticas (color, olor y sabor). Estas serán amparadas bajo un mismo registro, siempre y cuando sean informadas en la solicitud de registro y en las modificaciones posteriores a que haya lugar.

PARÁGRAFO 2. No se otorgará el registro de cosméticos de uso veterinario de igual composición cualicuantitativa, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

ARTÍCULO 10. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro del producto deberá solicitar previamente al ICA la modificación de la licencia de venta, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, anexando la documentación actualizada, según corresponda:

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

- 10.1 Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora:** Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.2 Cambio de la titularidad del registro:** Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, apostillada o consularizado según corresponda, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.3 Cambio del nombre del producto:** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.4 Cambio de los ingredientes:** Fórmula cualicuantitativa, teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo del presente artículo, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.5 Cambio del material de envase:** Ficha técnica del material de envase, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados) y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.6 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es):** Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta, cuando aplique, y en caso de cambio en el material de envase, se deberá presentar, adicionalmente, la documentación relacionada en el numeral 10.5 y en todos los casos el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 10.7 Cambio de país de origen:** Contrato de producción y/o control de calidad cuando apliquen, certificado de libre venta o documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen; método de elaboración, fórmula cualicuantitativa y rotulado para

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta. Adicionalmente, anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.8 Cambio, supresión o adición de un importador: Documento firmado por las partes donde la empresa titular autorice la modificación y el(los) importador(es) la acepte; y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.9. Cambio de empresa productora: Contrato de producción y/o control de calidad cuando apliquen, certificado de libre venta o documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen, método de elaboración, fórmula cualicuantitativa, y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.10 Modificación del período de validez: Únicamente cuando se solicite un periodo de validez superior a 24 meses, se debe presentar el protocolo e informe del estudio de estabilidad natural, según lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 5 de la presente resolución y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

10.11 Modificación de las condiciones de conservación: Documento que informe el cambio en las condiciones de conservación. Cuando, además, se modifique el periodo de validez deberá presentarse lo solicitado en el numeral 10.10 de la presente resolución, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

PARAGRAFO: Cuando se sustituya un ingrediente cosmético básico dentro de la formulación, se considerará como producto nuevo, en cuyo caso la empresa interesada deberá solicitar un nuevo registro.

ARTÍCULO 11. OBLIGACIONES. El titular del registro y/o importador del cosmético de uso veterinario deberá:

11.1 Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

- 11.2 Presentar la información que el ICA solicite en cualquier momento de los cosméticos de uso veterinario registrados o en proceso de registro.
- 11.3 Producir, importar o comercializar únicamente cosméticos de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 11.4 Permitir al ICA la toma de muestras de cosméticos de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado.
- 11.5 Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobadas en el respectivo registro.
- 11.6 Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.
- 11.7 Ser responsable de la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.

ARTÍCULO 12. PROHIBICIONES. Las personas naturales y jurídicas objeto de la presente resolución deberán abstenerse de:

- 12.1 Incluir en la leyenda del rotulado el empleo de los términos “etcétera”, “similares”, “y otras”, “y demás” y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee diferente indicación a la aprobada.
- 12.2 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos de cualquier clase.
- 12.3 Aludir en el rotulado a denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño y desvirtúen la naturaleza del producto en cualquier parte del texto.
- 12.4 Hacer publicidad a productos usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines de producción comercial.
- 12.5 Colocar autoadhesivos sobre el rotulado del producto alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada por el ICA.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

12.6 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones terapéuticas o farmacológicas.

ARTÍCULO 13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos podrá ser cancelado:

13.1 A solicitud del titular del registro.

13.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

13.3 Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

13.4 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.

13.5 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de cosméticos de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.

13.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.

13.7 Cuando hayan transcurridos tres (3) años sin comercializar el producto en el territorio nacional.

PARÁGRAFO. Los nombres de productos cuyos registros ICA hayan sido cancelados en el país, podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaría, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

ARTÍCULO 14. PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para la fabricación de estos, presentando: Copia de registro del producto en el país de destino que incluya la fórmula cuantitativa completa.

ARTÍCULO 15. DISPOSICIONES VARIAS.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

15.1 Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis (6) meses, contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual, el titular del registro del producto deberá destruirlo y enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente.

15.2 Se permitirá en el tiraje comercial del rotulado, la inclusión de una ventana de impresión, espacio en el que se imprimirá la información de los numerales 6.18, 6.19 y 6.20, según corresponda.

15.3 Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado.

ARTÍCULO 15. PUBLICIDAD. Para los cosméticos de uso veterinario se permitirá hacer publicidad en medios de comunicación masiva, y en revistas y publicaciones técnicas o científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan a lo aprobado con la expedición del registro.

ARTÍCULO 16. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA 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, 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 en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

ARTÍCULO 17. 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/o penales a que haya lugar.

RESOLUCIÓN No.

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los cosméticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones”

ARTÍCULO 18. TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes de cosméticos de uso veterinario conforme con la Resolución ICA 1056 de 1996, tendrán un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de la presente resolución para radicar ante el Instituto los documentos indicados en los artículos 5 y 6, con el fin de actualizar el expediente del producto. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.

ARTÍCULO 19. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución 1056 de 1996, en lo relacionado con el registro de cosméticos de uso veterinario, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

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

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General /

CONSULTA PÚBLICA