

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro comercialización y uso de Colistina (Polimixina E), sus sales y la Polimixina B en especies animales”

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

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 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 es deber del ICA ejercer el control técnico de los Insumos Pecuarios que se importen, exporten, produzcan, comercialicen y utilicen en el territorio nacional, a fin de minimizar los riesgos para la salud de las personas, los animales, vegetales o conservación del ambiente proveniente del empleo de los mismos.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) insta a todos los países a que tomen medidas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL - 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 muchos avances alcanzados con gran esfuerzo en la salud humana y animal corren peligro debido a la creciente resistencia a los antimicrobianos.

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, especialmente ante el escaso desarrollo de nuevos antimicrobianos.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro comercialización y uso de Colistina (Polimixina E), sus sales y la Polimixina B en especies animales”

Que la resistencia a los antimicrobianos abarca un gran abanico de microorganismos, como bacterias, virus, hongos y parásitos, pero que el desarrollo de la resistencia a los antibióticos 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 quinta revisión de la lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana (2016) de la OMS se agregó la Colistina a la categoría de antimicrobianos de importancia crítica y de máxima prioridad.

Que, por lo tanto, resulta de extrema relevancia preservar al citado antimicrobiano como herramienta terapéutica para la salud humana.

Que el uso inadecuado de Colistina (Polimixina E) y Polimixina B en los animales ha contribuido en acelerar la capacidad de algunos microorganismos patógenos de 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.

En virtud de lo anterior,

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro comercialización y uso de Colistina (Polimixina E), sus sales y la Polimixina B en especies animales”

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Prohíbese en el territorio nacional la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de Colistina (Polimixina E), sus sales y la Polimixina B en especies animales.

PARÁGRAFO. Se exceptúa de esta prohibición los medicamentos veterinarios empleados por vía tópica que contienen Polimixina B, así como aquellos que contienen Polimixina B dentro de su sistema preservante.

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 Colistina (Polimixina E) y sus sales y/o Polimixina B destinados a especies animales, tendrán un plazo máximo de tres (3) 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 1. Los almacenes de distribución de insumos veterinarios podrán continuar con la comercialización de productos veterinarios que contengan los principios activos Colistina (Polimixina E) y sus sales y/o 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 2. Finalizados los plazos establecidos en el presente artículo, todos los productos veterinarios que contengan los principios activos Colistina (Polimixina E) y sus sales y/o Polimixina B destinados a especies animales, a excepción de los establecidos en el párrafo del artículo 1 de la presente resolución, deberán ser destruidos por los titulares de registro, bajo la supervisión del ICA, en lugares de disposición final autorizados por la autoridad ambiental.

ARTÍCULO 3.- CANCELACIÓN DE REGISTROS. Cumplido el plazo establecido en el artículo precedente, el ICA de oficio procederá a la cancelación de todos los registros de productos veterinarios que contengan en su formulación Colistina (Polimixina E) y sus sales y/o Polimixina B, a excepción de los establecidos en el párrafo del artículo 1 de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro comercialización y uso de Colistina (Polimixina E), sus sales y la Polimixina B en especies animales”

ARTÍCULO 4.- 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 5. 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.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

CONSULTA PÚBLICA