

RESOLUCIÓN 02820

11/10/2001

por la cual se dictan disposiciones para el Control Técnico de la Producción, Importación y Comercialización del Material Seminal y Embriones.

El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confieren los Decretos números 2141 de 1992, 2645 de 1993, 1840 de 1994, 1454 de 2001, y

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, ejercer el control técnico de los Insumos Agropecuarios; Que el material seminal y los embriones son insumos pecuarios de origen biológico, utilizados para promover la producción pecuaria; Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, control de calidad y comercialización de Material Seminal y Embriones, deberá registrarse en el ICA y cumplir las normas contenidas en la legislación vigente; Que es necesario establecer las normas a las cuales se debe sujetar toda persona natural o jurídica que se dedique a las actividades mencionadas en el considerando anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. Dictar disposiciones para el control técnico de la producción, importación y comercialización del material seminal y embriones.

CAPITULO I Definiciones Artículo 2°. Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones: a) Centro de Producción de Material Seminal y Embriones: Establecimiento especialmente acondicionado para la recolección, procesamiento, empaque y conservación del material seminal y embriones de los animales domésticos. b) Importador: Toda persona natural o jurídica que ingrese al país material seminal o embriones, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución y en la legislación vigente; c) Laboratorio de Control de Calidad: Es aquel que está en capacidad de verificar la calidad del material seminal y embriones; d) Registro: Es la autorización que mediante documento otorga el ICA para producir, procesar, importar, comercializar y realizar el control de calidad del material seminal o embriones; e) Acreditación: Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia y la idoneidad de personas naturales o jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con la supervisión y el control del material seminal y embriones; f) Directiva Técnica: Norma institucional del ICA de

estricto cumplimiento por parte de las personas naturales o jurídicas, oficiales o particulares, para la ejecución de acciones relacionadas con el registro, la supervisión y el control técnico del Material Seminal y Embriones CAPITULO II Registro de Centros de Producción, Importadores y Laboratorios de Control de Calidad de Material Seminal y de Embriones Artículo 3°. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción de material seminal y de embriones, a la importación de los mismos y al control de calidad, deberá registrarse en el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA. REGISTRO DE CENTROS DE PRODUCCION DE MATERIAL SEMINAL O DE EMBRIONES Procedimiento Artículo 4°. Para obtener el Registro como Centro de Producción o Procesamiento de Material Seminal o de Embriones, el interesado deberá formular solicitud escrita ante el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, con la siguiente información y documentos: a) Nombre o razón social del Centro de Producción; b) Dirección y teléfono del Centro de Producción; c) Información sobre las instalaciones, equipos, personal técnico y descripción de los procesos de producción que está en capacidad de desarrollar; d) Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la sociedad si se trata de persona jurídica, o certificado de la matrícula mercantil, tratándose de persona natural, expedidos con fecha no mayor a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA; e) Si el solicitante no dispone de laboratorio para control de calidad como parte de sus instalaciones, deberá acompañar copia del contrato que para este fin suscriba con un laboratorio previamente registrado ante el ICA; g) Inscripción en el ICA de un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista, como Director Técnico para lo cual se requiere: ¿ Carta de solicitud suscrita por el representante legal de la empresa. ¿ Fotocopia del registro profesional. ¿ Recibo de pago de acuerdo con las tarifas vigentes. h) Recibo de pago de acuerdo con la tarifa vigente. Parágrafo. Si transcurridos noventa (90) días, contados a partir de la fecha de la comunicación que ordena la aclaración sobre algún documento o el cumplimiento de algún requisito y el interesado no lo hubiese cumplido, se considerará abandonada la solicitud. Artículo 5°. Cumplidos los requisitos documentales, el ICA o las personas naturales o jurídicas, oficiales o particulares acreditadas ante el mismo, realizarán visita técnica de inspección a las instalaciones del centro. En caso de cumplir con los requisitos técnicos, sanitarios y de bioseguridad, el ICA expedirá el registro como productor de material seminal o de embriones mediante resolución motivada y tendrá vigencia indefinida; sin embargo, el mismo podrá ser cancelado en cualquier momento en caso de incumplir cualquier requisito establecido en la presente resolución y demás disposiciones vigentes. Artículo 6°. Si realizada la visita técnica de inspección, a criterio del ICA o del Ente acreditado, los centros no

cumplen con los requisitos técnicos, sanitarios y de bioseguridad, se otorgará un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha en que se comunique por escrito las adecuaciones o implementaciones necesarias a realizar. Vencido este plazo, sin que el ICA reciba del interesado la solicitud de nueva visita, se considerará abandonada la solicitud. Artículo 7°. Dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha que el centro de producción cambie o modifique la razón social deberá solicitar al ICA la legalización de dicho cambio o modificación, anexando el certificado de Cámara de Comercio o el certificado mercantil y el recibo de pago correspondiente de acuerdo con la tarifa vigente. Artículo 8°. En caso de que el centro de producción autorizado instale una sucursal deberá comunicarlo al ICA dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes de efectuado el montaje, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en los artículos 4°, 5° y 6° de la presente resolución.

REQUISITOS DE LOS CENTROS DE PRODUCCION DE MATERIAL SEMINAL O DE EMBRIONES Artículo 9°. Las empresas dedicadas en el país a la producción de material seminal o de embriones, deberá contar con: a) Autorización oficial del ICA y someterse a la supervisión oficial que realizará el Instituto mediante visitas de control, por lo menos cada seis meses; b) Dirección técnica a cargo de un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista debidamente inscrito en el ICA; c) Instalaciones apropiadas y convenientemente separadas y aisladas para garantizar las condiciones técnicas y de bioseguridad requeridas para cada una de las etapas; d) Laboratorio de Control de Calidad de Material Seminal y de Embriones o presentar contrato con un laboratorio debidamente registrado en el ICA; e) Personal capacitado para el adecuado manejo de los donantes y para el procesamiento correcto e higiénico del material seminal o de los embriones; f) Libros de registro para consignar el movimiento del material seminal o de embriones, resultados sanitarios de los donantes y control de calidad del material seminal o de los embriones; g) Alojamiento únicamente los animales necesarios para la producción del Material Seminal o de Embriones. Excepcionalmente podrá alojar otros animales siempre que estén separados de los animales donantes; h) Los animales donantes deberán quedar aislados de los animales de las granjas vecinas por medio de barreras naturales o artificiales; i) Tanto los machos utilizados como donantes de Material Seminal para la congelación, como las hembras donantes para la producción de embriones, deben estar debidamente identificados y poseer las características zootécnicas definidas para su raza y estar registrados en la respectiva Asociación de Criadores de la Raza; j) Relación de machos y hembras donantes junto con su correspondiente copia del Registro ante la respectiva Asociación de Criadores de la Raza; k) Disponer de un programa documentado sobre bioseguridad;

INSCRIPCION DE ANIMALES DONANTES

DE MATERIAL SEMINAL O DE EMBRIONES Procedimiento Artículo 10. Deben ser registrados en el ICA los donantes de material seminal o de embriones, el interesado deberá presentar solicitud ante el ICA, con la siguiente información y documentos: a) Evaluación espermática de los machos donantes; b) Si los donantes machos o hembras han sido vacunados se debe informar el antígeno utilizado y la fecha de vacunación; c) Certificado sanitario expedido por el ICA o por un laboratorio acreditado ante el ICA, que incluya los resultados negativos a brucelosis, tuberculosis bovina, leptospirosis, campilobacteriosis, trichomoniasis, rinotraqueitis infecciosa bovina, diarrea viral bovina, parainfluenza tipo 3 y otras que para tal fin determine el ICA; d) Fotocopia del registro en la respectiva Asociación de Criadores y fotografías en colores de cada uno de los animales. Parágrafo 1°. La evaluación espermática y certificados sanitarios deben corresponder a pruebas efectuadas dentro de un término no superior a sesenta (60) días al momento de hacer la solicitud de inscripción. Parágrafo 2°. La inscripción tendrá validez de un (1) año, a partir de la fecha de su expedición y podrá ser renovado por períodos iguales, previo cumplimiento de los requisitos exigidos. Artículo 11. El ICA podrá ordenar el retiro del servicio en los Centros de Producción, de los donantes que no reúnan las características sanitarias, zootécnicas de la raza (fenotípicas, y genotípicas) y condiciones de fertilidad requeridas. REGISTRO DE LOS IMPORTADORES Procedimiento Artículo 12. Para obtener el registro como importador de material seminal o de embriones, el representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA, con la siguientes información y documentos: a) Nombre o razón social y dirección de la oficina o lugar de distribución; b) Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la sociedad si se trata de persona jurídica, o certificado de la matrícula mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no mayor a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA; c) Recibo de pago de acuerdo a las tarifas establecidas. Artículo 13. Cumplidos los requisitos anteriores, el ICA o las personas naturales o jurídicas, oficiales o particulares acreditadas ante el mismo, realizarán visita técnica de inspección a las instalaciones de la empresa. Parágrafo. Si realizada la visita técnica de inspección, a criterio del ICA o del ente acreditado, las instalaciones no cumplen con los requisitos técnicos, se otorgará un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha en que se comunique por escrito las adecuaciones o implementaciones necesarias a realizar. Vencido este plazo, sin que el ICA reciba del interesado la solicitud de nueva visita, se considerará abandonada la solicitud. Artículo 14. En caso de cumplir con los requisitos técnicos, el ICA expedirá el registro como importador de material seminal o de embriones. El registro se expedirá mediante Resolución motivada y tendrá vigencia

indefinida; sin embargo, el mismo podrá ser cancelado en cualquier momento en caso de incumplir cualquier requisito establecido en la presente resolución y demás disposiciones vigentes. REGISTRO DE LOS LABORATORIOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD Procedimiento Artículo 15. Para obtener el registro de los laboratorios, para prestar el servicio de control de calidad a terceros, el interesado o representante legal, deberá formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos: a) Nombre o razón social del laboratorio; b) Dirección del laboratorio; c) Nombre del propietario o del representante legal; d) Disponer de instalaciones, equipos y técnicas analíticas adecuadas; e) Análisis que está en capacidad de efectuar y procedimientos a seguir en cada caso; f) Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la sociedad si se trata de persona jurídica, o certificado de la matrícula mercantil si es persona natural, expedido con fecha no mayor a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA; g) Deberá estar dirigido por un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista; h) Recibo de pago de acuerdo con la tarifa vigente. Parágrafo 1°. Cumplidos los requisitos anteriores, el ICA o el ente acreditado, practicará visita de inspección a las instalaciones. Parágrafo 2°. Si transcurridos noventa (90) días contados a partir de la fecha de la comunicación que ordene el cumplimiento de algún requisito y el interesado no lo hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud. Artículo 16. Cumplidos los requisitos enumerados, el ICA expedirá el registro correspondiente mediante resolución motivada, el cual tendrá una vigencia indefinida, pero podrá ser cancelado en cualquier momento cuando se incumpla cualquiera de los requisitos de la presente resolución y demás disposiciones vigentes. Artículo 17. En el caso de traslado del laboratorio o montaje de otro, el representante legal deberá comunicarlo por escrito al ICA, en un plazo no mayor de treinta (30) días cumpliendo con los requisitos, exigidos en el artículo 14 de la presente resolución. OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE CENTROS DE PRODUCCION, IMPORTADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Artículo 18. Los Centros de producción, importadores y laboratorios de control de calidad, están obligados a: a) Mantener las condiciones técnicas adecuadas para la producción, control de calidad y almacenamiento del material seminal y embriones; b) Comercialización material seminal o embriones producidos en el país, obtenidos únicamente en Centros de Producción registrados en el ICA; c) Importar material seminal y embriones provenientes de Centros de Producción autorizados por la autoridad sanitaria del país de origen, anexando copia de los registros de las Asociaciones de la raza; d) Conservar y expender el Material Seminal o Embriones en envases originales y en condiciones adecuadas de congelación y mantenimiento; e) Permitir las visitas de inspección y toma de

muestras para el control oficial por parte de los funcionarios del ICA; f) Informar al ICA cualquier cambio de dirección de la firma o empresa.

CAPITULO III

Control oficial y sanciones Artículo 19. El control oficial de la producción e importación de Material Seminal o de Embriones, será efectuada por los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA o por personas jurídicas oficiales o particulares acreditadas ante el ICA. Parágrafo. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, podrá efectuar en cualquier momento de oficio o a petición de terceros, la revisión de cualquier registro vigente de los productores, importadores y laboratorios de control de calidad. Artículo 20. El cumplimiento de las obligaciones de los productores, importadores de material seminal o de embriones y de los laboratorios de control de calidad, se comprobará mediante visitas de los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario ICA o personas jurídicas oficiales o particulares acreditadas ante el ICA a las instalaciones respectivas. Artículo 21. Para comprobar que el material seminal o los Embriones que se encuentran en el mercado cumple con los requisitos mínimos establecidos, los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA o las personas jurídicas oficiales o particulares acreditadas ante el ICA, efectuarán visitas de inspección y tomarán muestras para ser sometidas al respectivo análisis. Artículo 22. Cuando en un Centro de Producción de material seminal o embriones, se presente un brote de enfermedad susceptible de ser transmitida, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, podrá ordenar la suspensión de la producción, hasta cuando desaparezcan los hechos que dieron lugar a la suspensión. Sanciones Artículo 23. Las violaciones a la presente resolución se sancionarán mediante resolución motivada expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, según la gravedad del hecho, las sanciones serán las siguientes: a) Amonestación escrita, en la cual se precisará el plazo que se dé al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso; b) Suspensión hasta por seis (6) meses de las operaciones de producción y venta según el caso, de las personas o establecimientos que produzcan, importen, distribuyan o vendan material seminal o embriones; c) Multas que podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá la suma equivalente a 10.000 salarios mensuales mínimos legales vigentes; d) Cancelación de los Registros de los Centros de Producción, de los Importadores o de los laboratorios de control de calidad. Causales de decomiso Artículo 24. Serán causales de decomiso: a) Distribución o venta de productos nacionales provenientes de animales no inscritos en el ICA; b) Distribución o venta de productos que no cumplan con los requisitos de empaque y de identificación; c) Distribución o venta de productos que no cumplan con las normas de calidad requeridas, de acuerdo con análisis efectuados por laboratorios de control oficial; d) Distribución o venta de productos por personas naturales o jurídicas no

registradas en el ICA. Parágrafo. En los casos a que hubiere lugar el decomiso de los insumos pecuarios, se practicará inicialmente el sellado de los mismos mediante el diligenciamiento del acta respectiva por parte de los funcionarios del ICA o por los entes acreditados; luego se procederá al decomiso a través de resolución motivada que expedirá el ICA sin derecho a indemnización alguna. Artículo 25.

Esta resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución 233 del 4 febrero de 1982 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase. Bogotá, D. C., 11 de octubre de 2001.

El Gerente General,

Alvaro Abisambra Abisambra