

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

G/TBT/N/COL/95

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

G/SPS/N/COL/143

**EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO**

En ejercicio de sus atribuciones legales especialmente de las previstas en
los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y el Acuerdo 008 de 2001, y

CONSIDERANDO

Que de acuerdo con el Decreto No. 1454 de 2001, artículo 9, numeral 7, es función del ICA establecer y aplicar la reglamentación para el manejo seguro de microorganismos o material genético derivado vivos en laboratorios de diagnóstico veterinario.

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario diagnosticar e identificar a nivel de laboratorio, las causas o agentes responsables de las enfermedades animales, zoonosis y problemas zoonosarios y de riesgo para la salud animal y humana que pudieran llegar afectar la producción de las especies animales domesticas y el comercio nacional e internacional de animales y sus productos.

Que es función del ICA mantener un sistema de vigilancia y alerta zoonosaria, que permita conocer y analizar la situación sanitaria nacional, para brindar de manera oportuna recomendaciones a los productores y coordinar acciones con las autoridades de salud pública cuando haya lugar.

Que los laboratorios de diagnóstico veterinario son potenciales sensores del sistema de vigilancia epidemiológica veterinaria del país.

Que es necesario contar con una red de laboratorios de diagnóstico veterinario con criterios de desempeño armonizados para optimizar su funcionamiento.

Que la red de laboratorios de diagnóstico veterinario debe cumplir con las normas mínimas de calidad para poder aceptar como válidos los resultados analíticos que se emitan.

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

Que con el fin de ejercer el control técnico en los resultados emitidos a los productores pecuarios, establecer la implementación de normas mínimas de calidad en los laboratorios que manipulan microorganismos patógenos y no patógenos o material genético derivado y minimizar los riesgos que puedan generarse de estos laboratorios a la salud animal, humana y el ambiente, 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

Que por lo anterior,

RESUELVE:

CAPITULO PRIMERO

Del Registro de los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

ARTÍCULO PRIMERO: Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera o empresa unipersonal que se dedique en el territorio nacional al Diagnóstico Veterinario debe registrarse ante el ICA.

ARTICULO SEGUNDO: Del Registro. Para obtener el registro como Laboratorio de diagnóstico veterinario, la persona natural o jurídica nacional o extranjera, o empresa unipersonal, debe presentar la solicitud respectiva ante el ICA, en el formato previsto para tal efecto, con base en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio establecido por el ICA, la cual puede ser consultada en la página web del ICA www.ica.gov.co. Los documentos podrán ser remitidos por cualquier medio expedito, con la siguiente información:

- a. Nombre o razón social, NIT, numero de documento de identidad, número de matrícula mercantil del solicitante.
- b. Dirección del (los) laboratorio (s), con sus respectivos números telefónicos y correos electrónicos, indicando si las instalaciones son propias o en arriendo.
- c. Relación de equipos de que dispone.
- d. Análisis de laboratorio que está en capacidad de realizar y métodos que se propone seguir en cada caso.
- e. Registro que solicita (Diagnóstico microbiológico, diagnóstico serológico, diagnóstico histopatológico, diagnóstico integral, diagnóstico molecular u otro tipo de Diagnóstico).

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de diagnóstico veterinario

Parágrafo Primero. El solicitante deberá anexar a su solicitud los siguientes documentos:

1. Organigrama de la empresa firmado por el representante legal y con fecha de aprobación.
2. Certificado de existencia y representación legal expedido por la respectiva cámara de comercio o por la autoridad competente, matrícula mercantil para personas naturales o empresas unipersonales, con fecha de expedición no mayor a 30 días calendario de presentada la solicitud ante el ICA.
3. Copia del contrato de arrendamiento de las instalaciones si es del caso.
4. Concepto sanitario o documento equivalente para las instalaciones del laboratorio expedido por la respectiva autoridad de salud, de acuerdo con el literal b artículo 2° de la ley 232 de 1995 o la que la modifique o sustituya.
5. Certificación(es) de la autoridad competente para el funcionamiento del laboratorio según el Plan de Ordenamiento Territorial (POT).
6. Recibo de pago de acuerdo con las tarifas vigentes establecidas por el ICA.
7. Plano general de corte longitudinal y transversal a una escala 1:200 de las instalaciones indicando las diferentes áreas, flujos de procesos y de personal. Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua, desagües y aires cuando corresponda.

Parágrafo Segundo. Para efectos del registro del Laboratorio deberán inscribirse ante el ICA, los siguientes profesionales: Un Bacteriólogo o Microbiólogo, un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista, como director técnico o científico para el laboratorio de diagnóstico veterinario de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo segundo de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Inscripción de los Profesionales. El Laboratorio de Diagnóstico Veterinario para la inscripción de los profesionales deberá presentar la solicitud respectiva por escrito anexando los siguientes documentos: Formulario debidamente diligenciado, fotocopia de la tarjeta profesional y recibo de pago de registro expedido por el ICA de acuerdo con la tarifa vigente.

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de diagnóstico veterinario

ARTICULO CUARTO: Una vez verificados los documentos y la información requerida para el efecto, el ICA en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles realizará auditoria de inspección a las instalaciones relacionadas en la solicitud de registro, a través de los funcionarios del ICA, de las Unidades Técnicas o de los autorizados cuando sea el caso, con el fin de verificar si cumplen con los requisitos consignados en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio establecido por el ICA.

De la auditoria se levantará acta firmada por el representante legal o su delegado y por los auditores, en la que estos últimos emitirán concepto favorable o desfavorable según sea el caso.

Cuando el concepto de los auditores sea desfavorable, en el acta de auditoria se otorgará un plazo máximo improrrogable hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de la firma de la misma, para que el solicitante del registro efectúe las correcciones o adecuaciones requeridas. Vencido dicho plazo, los funcionarios del ICA, la Unidad Técnica o el autorizado, según sea el caso, realizará una nueva auditoria en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles de lo cuál se dejara constancia en el acta respectiva, indicando el concepto definitivo favorable o desfavorable para el registro.

Parágrafo Primero. Se considerará abandonada de pleno derecho la solicitud, cuando el interesado así lo manifieste al ICA mediante comunicación escrita o cuando se haya verificado el incumplimiento por parte del Laboratorio, vencido el término concedido para el cumplimiento de alguno de los requisitos.

ARTÍCULO QUINTO.- Expedición del Registro. Cumplido el trámite anterior, el ICA en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, expedirá el registro como Laboratorio de Diagnóstico Veterinario mediante resolución motivada, para el tipo de análisis que el interesado demostró estar en capacidad de realizar.

Parágrafo. Cuando no se reúnan los requisitos para otorgar el registro solicitado o el concepto definitivo de auditoria es desfavorable, el ICA en el mismo plazo, lo negará mediante resolución motivada.

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de diagnóstico veterinario

ARTICULO SEXTO.- Vigencia y Renovación del registro. El registro del Laboratorio de Diagnóstico Veterinario que se conceda por Resolución tendrá una vigencia de cinco (5) años.

Parágrafo Primero. Antes del Vencimiento del término establecido en el presente artículo, el titular del registro debe solicitar con mínimo tres (3) meses de antelación la renovación del mismo, dando cumplimiento a los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

Parágrafo Segundo. Si el laboratorio no solicita la renovación del registro, se considera que no está interesado en continuar con este tipo de actividades y se procederá a su cancelación mediante resolución motivada.

Parágrafo Tercero. Para dar cumplimiento a la solicitud a que se refiere este artículo, el ICA o las Unidades Técnicas, realizará una nueva auditoria y mediante resolución motivada renovará o negará la renovación del registro. La negativa de la renovación implicará la suspensión del registro del laboratorio hasta que demuestre el cumplimiento de los requisitos señalados en la respectiva resolución.

ARTICULO SEPTIMO.- Ampliación Del Registro. - Cuando el Laboratorio registrado en el ICA pretenda ampliar su registro a otro(s) tipo(s) de análisis, el titular del registro deberá solicitarlo mediante comunicación escrita al ICA dando cumplimiento a los requisitos y procedimientos en el artículo segundo de la presente resolución.

Parágrafo. Para los efectos de la ampliación del registro el ICA adelantará el mismo trámite efectuado para el registro inicial.

ARTICULO NOVENO. Modificación del Registro. El Registro podrá ser modificado a solicitud del titular del registro, cuando se presenten los siguientes eventos:

1. Cambio de Razón Social
2. Montaje de Sucursal
3. Cambio de Dirección o Domicilio
4. Cualquier evento que afecte las condiciones iniciales por las cuales se concedió el registro.

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de diagnóstico veterinario

En caso de presentarse cualquiera de los eventos anteriores, el Representante Legal o quien haga sus veces, deberá solicitar al ICA la modificación del registro, anexando el certificado de existencia y representación legal o el documento relacionado con el asunto y el recibo de pago de acuerdo con la tarifa vigente establecida por el ICA, en un término no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la ocurrencia del hecho o evento. La modificación del registro se realizará mediante resolución motivada.

Parágrafo. Cuando la modificación del registro se de por el cambio de dirección o de las instalaciones del Laboratorio, el ICA para efectos de continuar con el trámite realizará una nueva auditoria y en caso de cumplir con lo solicitado, se modificará el registro mediante resolución motivada.

CAPITULO SEGUNDO

De las Obligaciones del Titular del Registro

ARTÍCULO DECIMO. Los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario registrados en el ICA solo podrán efectuar análisis o pruebas para las especies bovina, bubalina, aviar, porcina, equina, ovina, caprina, acuícola o aquellas que el ICA considere necesario adicionar.

ARTICULO DECIMO PRIMERO. Un Laboratorio de Diagnóstico Veterinario registrado podrá manipular microorganismos o material genético derivado, destinados a la investigación y realización de pruebas experimentales, previa autorización por parte del ICA.

Parágrafo Primero. Los Laboratorios que no ejerzan actividades netamente de diagnóstico veterinario, sino que ejercen actividades de manipulación de microorganismos o material genético derivado con fines, académicos y de investigación en el área veterinaria, así como los laboratorios internos de las empresas pecuarias, deberán registrarse ante el ICA, dando cumplimiento a lo establecido en la presente resolución.

Parágrafo Segundo. El uso o manipulación del (los) microorganismo (s) será restringido en cantidad, tiempo, lugar y forma, para lo cual se exigirá el cumplimiento de las condiciones de Bioseguridad que el ICA establezca para prevenir los riesgos al ambiente, la salud humana y animal.

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de diagnóstico veterinario

Parágrafo Tercero. Cualquier avance y resultado final de la investigación deberá remitirse y ponerse en conocimiento del Instituto, una vez obtenidos los mismos.

ARTICULO DECIMO SEGUNDO. Los laboratorios de Diagnóstico Veterinario registrados no deben ejercer ninguna actividad relacionada con la producción de biológicos vacunas o autovacunas o reactivos biológicos con destino al diagnóstico veterinario.

ARTICULO DECIMO TERCERO. Los Laboratorios clínicos para la especie humana que realicen actividades de diagnóstico veterinario deben registrarse y deben garantizar la completa independencia de áreas (recepción de muestras y atención a usuarios) y de actividades (bancos de muestras y protección de información), relacionadas con las especies pecuarias de interés descritas en el artículo décimo.

ARTICULO DECIMO CUARTO. Los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario podrán hacer las pruebas o análisis para las cuales demuestren capacidad analítica, excepto aquellas consideradas como "Confirmatorias" en el diagnóstico final de enfermedades exóticas y las que a criterio técnico del ICA se consideren, deban ser realizados únicamente por la entidad oficial o sus autorizados.

Parágrafo: Los resultados de las pruebas de diagnostico efectuadas por los laboratorios registrados deberán ser suministrados mensualmente de acuerdo con los procedimientos establecidos por el ICA al grupo de Vigilancia epidemiológica para incorporar dicha información al sistema de información y vigilancia epidemiológica existente.

ARTICULO DECIMO QUINTO. Todos los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario autorizados por el ICA para ejercer el análisis o pruebas específicas, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto, tendrá que dar cumplimiento a lo expuesto en la presente resolución para efectos del registro.

ARTICULO DECIMO SEXTO. Única y exclusivamente podrán efectuar pruebas o análisis autorizados por el ICA aquellos Laboratorios de Diagnóstico Veterinario Registrados que hayan cumplido con todos los requisitos y procedimientos para la Autorización.

**RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)**

Por la cual se dictan disposiciones para el registro de los
Laboratorios de diagnóstico veterinario

personas u organismos autorizados por la entidad para este fin.

ARTICULO DECIMO OCTAVO. Los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario deberán dar cabal cumplimiento a los requisitos en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio establecido por el ICA.

CAPITULO TERCERO
Disposiciones Finales

ARTICULO DECIMO NOVENO. El registro como laboratorio de Diagnóstico Veterinario podrá ser suspendido o cancelado a solicitud de su titular u oficiosamente por el ICA cuando se compruebe el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones previstas en las normas que rigen la materia o cuando sin previo aviso y autorización del ICA se varíen las condiciones que dieron lugar al otorgamiento del registro, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar de conformidad con el Decreto 1840 de 1994.

ARTICULO VIGÉSIMO. Para el cumplimiento de la presente resolución se concede un período máximo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial. Vencido el plazo citado, se suspenderán mediante resolución motivada las actividades de los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario que no estén registrados o que no hayan presentado la documentación requerida para el registro y se aplicarán las sanciones previstas en el Decreto 1840 de 1994.

ARTICULO VIGÉSIMO PRIMERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

PUBLIQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

ANDRES VALENCIA PINZÓN
Gerente General

Revisión Técnica: Dr. Néstor Mossos C.
Dra. Mariluz Villamil S.
Revisión Jurídica: Coordinación de Asuntos Agropecuarios
Vo.Bo. Dra. Deyanira Barrero León, Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaría
Vo.Bo. Dr. Norma Piedrahita Marroquín, Jefe Oficina Asesora Jurídica