RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

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 corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario diagnosticar e identificar a nivel de laboratorio, las causas o agentes responsables de las enfermedades animales, zoonosis y problemas zoosanitarios 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

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 que se dedique en el territorio nacional al Diagnóstico Veterinario debe registrarse ante el ICA.

ARTICULO SEGUNDO: **Del Registro.** Para obtener el registro del Laboratorio de diagnóstico la persona natural o jurídica, deberá presentar solicitud por escrito ante el ICA, con la siguiente información documentación:

a) Nombre o razón social, NIT, documento de identidad o NIT, dirección, teléfono y representación legal.
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.

RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

e) Registro que solicita (Diagnóstico microbiológico, diagnóstico serológico, diagnóstico histopatológico, diagnóstico integral, diagnóstico molecular u otro tipo de Diagnóstico

f) Organigrama de la empresa firmado por el representante legal y con fecha de aprobación.

g) Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencias si se trata de persona jurídica, o si es persona natural la matrícula mercantil, con fecha de expedición no mayor de 90 días a la presentación de la solicitud ante el ICA

h) Acreditación de la tenencia o propiedad de las instalaciones del Laboratorio.

i) Concepto sanitario o documento equivalente para las instalaciones del laboratorio expedido por la respectiva autoridad de salud, de acuerdo con el literal b articulo 2° de la ley 232 de 1995 o la que la modifique o sustituya.

j) 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.

k) Recibo de pago de acuerdo con las tarifas vigentes establecidas por el ICA.

Parágrafo Segundo. Para efectos del registro del Laboratorio deberán tener inscritos ante el ICA, los siguientes profesionales: Un Bacteriólogo o Microbiólogo, un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista, como director técnico o científico de conformidad con lo establecido en la presente resolución.

RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

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:

a) Formulario ICA debidamente diligenciado
b) Fotocopia de la tarjeta profesional

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 auditoría 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 dejará constancia en el acta respectiva, indicando el concepto definitivo favorable o desfavorable para el registro.

RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

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 auditoría es desfavorable, el ICA en el mismo plazo, lo negará mediante resolución motivada.

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, las Unidades Técnicas, realizará una nueva auditoría y mediante resolución motivada renovará o negará la renovación del registro, en un término no mayor de 60 días. 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 establecidos 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.

En caso de presentarse cualquiera de los eventos anteriores, el Representante Legal o quién 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.

RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

Parágrafo Primero. Una vez verificado el hecho o el evento ocurrido se procederá a modificar el registro mediante resolución motivada en un término no mayor a treinta (30) días hábiles.

Parágrafo Segundo. Cuando la modificación del registro se dé por el cambio de dirección o de las instalaciones del Laboratorio, el ICA para efectos de continuar con el trámite realizará una nueva auditoría 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 deberán dar estricto cumplimiento a lo estableado por el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio establecido por el ICA.

ARTICULO DECIMO PRIMERO. Los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario registrados en el ICA sólo podrán efectuar análisis o pruebas para las especies bovina, bufalina, aviar, porcina, equina, ovina, caprina, acuícola o aquellas que el ICA considere necesario adicional.

ARTICULO DECIMO SEGUNDO. 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

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 TERCERO. 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 CUARTO. 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 QUINTO. Los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario podrán hacer las pruebas o análisis para las cuales demuestren capacidad analítica, excepto aquellas de control oficial que el ICA considere necesario restringir, aquellas “Confirmatorias” de diagnóstico final de enfermedades exóticas o cualquier otra 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 diagnóstico efectuadas por los laboratorios registrados deberán ser suministrados periódicamente de acuerdo con los procedimientos establecidos por el ICA al grupo de Epidemiología Veterinaria para incorporar dicha información al sistema de información y vigilancia epidemiológica existente.

RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

ARTICULO DECIMO SEXTO. 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, tendrán que dar cumplimiento a lo expuesto en la presente resolución para efectos del registro.

ARTICULO DECIMO SEPTIMO. 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.

CAPITULO TERCERO
Disposiciones Finales

ARTICULO DECIMO OCTAVO. El registro como laboratorio de Diagnóstico Veterinario podrá ser suspendido o cancelado a solicitud de su titular o de oficio 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 prejuicio de las sanciones a las que haya lugar de conformidad con el Decreto 1840 de 1994.

ARTICULO DECIMO NOVENO. 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, para que los Laboratorios den cabal cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y las demás normas que rigen la materia.

Parágrafo: Vencido el plazo citado, se suspenderá mediante resolución motivadas 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.

RESOLUCIÓN No. 001599
(20 JUNIO 2007)

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

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

PUBLIQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los 20 Junio de 2007

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 Pecuaria
Vo.Bo. Dr. Norma Piedrahita Marroquín, Jefe Oficina Asesora Jurídica