

RESOLUCION 1599 DE 2007

(junio 20)

Diario Oficial No. 46.667 de 22 de junio de 2007

Instituto Colombiano Agropecuario

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 en el nivel de laboratorio, las causas o agentes responsables de las enfermedades animales, zoonosis y problemas zoonosanitarios y de riesgo para la salud animal y humana que pudieran llegar afectar la producción de las especies animales domésticas 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 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 I

Del registro de los laboratorios de diagnóstico veterinario

Artículo 1°. Toda persona natural o jurídica que se dedique en el territorio nacional al diagnóstico veterinario debe registrarse ante el ICA.

Artículo 2°. *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 y documentación:

a) Nombre o razón social, 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;

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 existencia 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) artículo 2° de la Ley 232 de 1995 o la norma que lo 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 2°. Para efectos del registro del laboratorio deberán tener inscritos en el ICA a 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.

Artículo 3°. *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.

Artículo 4°. Una vez verificados los documentos y la información requerida para el efecto, el ICA en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles realizará auditoría 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 auditoría 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 auditoría en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles de lo cual se dejará constancia en el acta respectiva, indicando el concepto definitivo favorable o desfavorable para el registro.

Parágrafo 1°. 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 5°. *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.

Artículo 6°. *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 1°. 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 2°. 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 3°. Para dar cumplimiento a la solicitud a que se refiere este artículo, el ICA, las unidades técnicas o el autorizado, realizarán una nueva auditoría y mediante resolución motivada renovará o negará la renovación del registro, en un término no mayor a 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.

Artículo 7°. *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 2 de la presente resolución.

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

Artículo 9°. *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 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.

Parágrafo 1°. 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 2°. 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 II

De las obligaciones del titular del registro

Artículo 10. Los laboratorios de diagnóstico veterinario registrados en el ICA deberán dar estricto cumplimiento a lo establecido por el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio establecido por el ICA.

Artículo 11. Los laboratorios de diagnóstico veterinario registrados en el ICA solo podrán efectuar análisis o pruebas para las especies bovina, bufalina, aviar, porcina, equina, ovina, caprina, acuícola o aquellas que el ICA considere necesario adicionar.

Artículo 12. 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 1°. 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 2°. 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 3°. Cualquier avance y resultado final de la investigación deberá remitirse y ponerse en conocimiento del Instituto, una vez obtenidos los mismos.

Artículo 13. 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.

Artículo 14. 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 10.

Artículo 15. 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.

Artículo 16. 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.

Artículo 17. Unica 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 III

Disposiciones finales

Artículo 18. 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 perjuicio de las sanciones a que haya lugar de conformidad con el Decreto 1840 de 1994.

Artículo 19. 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 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.

Artículo 20. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 20 de junio de 2007.

El Gerente General,

Andrés Valencia Pinzón.

