

RESOLUCION 2845 DE 2007

(octubre 30)

Diario Oficial No. 46.804 de 6 de noviembre de 2007

Instituto Colombiano Agropecuario

Por la cual se dictan disposiciones para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv) de los laboratorios productores de biológicos veterinarios.

El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, en ejercicio de sus atribuciones legales especialmente de las previstas en las Leyes número 101 de 1993 y 395 de 1997, los Decretos 001 de 1984, 2141 de 1992, 1840 de 1994, 1454 de 2001, el Acuerdo 0008 de 2001, las Resoluciones 1056 de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, el control técnico de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios.

Que para tal efecto el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, determinará los requisitos para el registro de los insumos agropecuarios que se importen, exporten, produzcan, comercialicen y utilicen en el territorio nacional, de acuerdo con sus niveles de riesgo para la salud humana, la sanidad animal y la sanidad vegetal.

Que mediante Resolución número 1056 de 1996 se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios.

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° de la Resolución número 1056 de 1996 los laboratorios o plantas dedicados a la producción de Insumos Pecuarios deberán ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes o las normas técnicas de fabricación.

Que los laboratorios productores de biológicos que efectúan actividades de manipulación del virus de la Fiebre Aftosa además de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes deberán adoptar el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica Nivel 3 Agricultura, lo cual conlleva a establecer para estos un plazo más amplio para la ejecución total de las obligaciones para la producción de biológicos por manipulación de virus vivo de Fiebre Aftosa.

Que de conformidad con la información suministrada por los laboratorios y mediante auditorías realizadas por los funcionarios técnicos del Grupo de Regulación y Control de biológicos veterinarios del ICA se ha verificado un avance en la ejecución de las actividades para el cumplimiento BPMv, por parte de las empresas productoras de biológicos veterinarios.

Que las empresas productoras de biológicos veterinarios han solicitado al ICA un nuevo plazo para la culminación del cronograma de cumplimiento inicialmente elaborado.

Que por lo anterior se hace necesario establecer un nuevo plazo para el cumplimiento y obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv), para los Laboratorios Productores de Biológicos Veterinarios y aquellos que ejercen actividades de manipulación de virus vivo de fiebre aftosa.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Conceder a los laboratorios productores de biológicos veterinarios en el país, un plazo de un (1) año, contado a partir de la publicación de la presente resolución para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv).

Artículo 2°. Conceder a los laboratorios productores de biológicos en el país que manipulan virus vivo de fiebre aftosa, un plazo de dos (2) años contados a partir de la publicación de esta resolución para dar cumplimiento al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv).

Artículo 3°. Vencidos los plazos establecidos en los artículos 1° y 2°, las empresas productoras de biológicos en el país deberán estar Certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv), según Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 4°. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones contempladas en la presente Resolución por parte de los Laboratorios productores de biológicos veterinarios, implicará la suspensión de las actividades de producción de biológicos y cancelación de los registros otorgados a la empresa.

Artículo 5°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el ***Diario Oficial*** y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 30 de octubre de 2007.

El Gerente General,

Andrés Valencia Pinzón.