

**RESOLUCIÓN No.099933
(01/07/2021)**

“Por la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO- ICA**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos químicos y biológicos que puedan afectar la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

Que teniendo en cuenta estudios adelantados por la *Food and Drug Administration* FDA y publicaciones científicas internacionales, donde se ha demostrado que los compuestos arsenicales orgánicos pueden ser transformados en el organismo de los animales en arsénico inorgánico, una sustancia reconocida como cancerígeno por la *International Agency for Research on Cancer*, el ICA mediante Resolución 7168 de 2016 prohibió el ingrediente arsénico y los compuestos arsenicales en la composición garantizada de alimentos para animales y medicamentos veterinarios, por el riesgo que representa para la salud de los consumidores.

Que de conformidad con la Decisión 515 de la Comunidad Andina, para que un país miembro pueda invocar una norma nacional sanitaria o fitosanitaria frente a los demás países miembros, ésta deberá estar inscrita en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, el cual tiene como principal objetivo contribuir al principio de transparencia, otorgar certeza y seguridad jurídica en la aplicación y cumplimiento de las normas sanitarias y fitosanitarias que adopten los países miembros.

Que una vez solicitada la inscripción de la Resolución ICA 7168 de 2016 en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, se recibieron observaciones por parte de la Secretaría General de la CAN y de los gobiernos de

**RESOLUCIÓN No.099933
(01/07/2021)**

“Por la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

Ecuador y Perú, en el sentido de revisar el objeto de la resolución, por lo que la Secretaría General de la CAN dispuso la suspensión del trámite de inscripción

Que el ICA procedió a suspender temporalmente la aplicación de la Resolución 7168 de 2016, hasta tanto ésta no fuese revisada y ajustada conforme a las recomendaciones presentadas por la Secretaría General de la CAN y los países miembros Ecuador y Perú con el fin de dar mayor claridad a la misma.

Que de conformidad con el artículo 2.13.2.4.4 del Decreto 1071 de 2015, todo reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria que sea emitida por entidad competente deberá ser revisada en un plazo no mayor a cinco años, salvo si las condiciones sobre las cuales fue concebida no amerita una revisión diferente.

Que el arsénico que se encuentra en su forma natural en el medio ambiente es imposible de controlar, por lo consiguiente es indispensable que las autoridades promuevan la vigilancia de sustancias que sumen a la carga de arsénico natural, mediante el control y la regulación del uso de productos a base de compuestos arsenicales limitando la exposición de estos compuestos.

Que el arsénico y sus derivados se hallan principalmente en estado de oxidación pentavalente y trivalente y en formas inorgánicas y orgánicas. Las especies arsenicales varían en su grado de toxicidad, siendo los compuestos inorgánicos más tóxicos que los orgánicos, y los compuestos trivalentes más tóxicos que los pentavalentes

Que por lo anterior se considera que no es seguro el uso de arsénico y compuestos arsenicales en los alimentos y medicamentos veterinarios para animales, por largos periodos de tiempo.

Que la Comisión del Codex Alimentarius, en su programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, publicó en enero de 2020 con destino a los puntos de contacto de organizaciones internacionales con estatus de ‘observadores’ en el Codex, la solicitud de enviar comentarios sobre la lista de contaminantes prioritarios y tóxicos naturales para evaluación por parte del El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en donde se encuentran los arsénicos desde hace varios años. Con respecto al arsénico orgánico e inorgánico, registran los antecedentes y preguntas a ser resueltas en un futuro cercano: Con respecto al

**RESOLUCIÓN No.099933
(01/07/2021)**

“Por la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

arsénico inorgánico, el JECFA en 2011 recomienda estudios basados en los efectos del cáncer, que podrían informar futuras necesidades en la gestión de riesgos. Con respecto al arsénico orgánico, aclaran que se encuentran en fase exploratoria.

Que en el caso de los bovinos, se hallan múltiples publicaciones de casos clínicos de intoxicación aguda por arsénico, sin embargo, son reportes de casos que se presentaron por el uso de herbicidas, altos niveles de arsénico en el suelo y en el agua de bebida.

Que no existen estudios científicos que permitan comprobar la toxicidad del uso de arsenicales orgánicos como el Metilarseniato de Sodio, ácido dimetilarsínico (DMA), el Monometil Arseniato (MMA) y la Melarsomina en medicamentos veterinarios utilizados en dosis bajas para tratamientos de corto plazo, que buscan curar o aliviar una enfermedad en los animales tratados, ni que se presenten residuos en los alimentos de origen animal, motivo por el cual se hace necesario remplazar las disposiciones establecidas en la Resolución ICA 7168 de 2016.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO.- PROHÍBASE en el territorio nacional la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales.

PARÁGRAFO 1. Se exceptúan de esta prohibición los medicamentos homeopáticos veterinarios cuya composición garantice las diluciones de arsénico (As) mayores o iguales a la D12 y C6, así como los arsenicales orgánicos en medicamentos veterinarios utilizados para tratamientos de corto plazo que busquen curar o aliviar una enfermedad en los animales tratados.

PARÁGRAFO 2. Se exceptúan de esta prohibición la importación de materias primas y fabricación de productos veterinarios que contengan en su composición garantizada arsénico o compuestos arsenicales, cuyo destino exclusivo sea la exportación.

RESOLUCIÓN No.099933
(01/07/2021)

“Por la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de medicamentos veterinarios como productos terminados y aditivos empleados en la elaboración de alimentos para animales, que en su composición garantizada declaren contener como ingrediente el arsénico o compuestos arsenicales”

ARTÍCULO 2.- REFORMULACIÓN. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución hayan realizado la modificación de la composición garantizada teniendo en cuenta la Resolución 7168 de 2016, podrán solicitar al ICA la incorporación de la composición cuali-cuantitativa en la licencia de venta y rotulados de aquellos principios activos exentos, conforme lo señalado en el parágrafo 1 del Artículo 1 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3.- SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 del 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 4.- VIGENCIA. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Resolución ICA 7168 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá - D.C., al primer (01) día del mes de julio de 2021.



DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Proyectó. Dirección Técnica de Asuntos Nacionales

Revisó.: Juan Carlos Pérez Vásquez- Director Técnico de Asuntos Nacionales.

Aura Maria Pulido Grizalez- Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Revisó: Alfonso Jose Araujo Baute- Subgerente de Protección Animal (E)

Juan Fernando Roa Ortiz- Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E).