

ACUERDO 7 DE 2004

(noviembre 23)

Diario Oficial 45.750 de 2 de diciembre de 2004

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por el cual se establecen los requisitos para la autorización de personas jurídicas, oficiales o particulares como laboratorios que realicen pruebas de Rosa de Bengala en especies susceptibles a brucelosis o Elisa Indirecta para el diagnóstico serológico de brucelosis bovina.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Aprobado por la Resolución del MINAGRICULTURA 459 de 2004, publicada en el Diario Oficial 45.759 de 11 de diciembre de 2004, 'Por la cual se aprueban los Acuerdos números 00006 y 00007 del 23 de noviembre de 2004 expedidos por el Consejo Directivo del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.'

EL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA,

en uso de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas en la Ley 101 de 1993, los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994, 1454 de 2001, el Acuerdo 008 de 2001 y la Ley 489 de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 65 de la Ley 101 de 1993, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995, establece que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, debe desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la producción agropecuaria del país;

Que de acuerdo con el literal h) del artículo 2o del Decreto 1840 de 1994, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, podrá acreditar a personas jurídicas, oficiales o particulares mediante la celebración de contratos o convenios, para el ejercicio de acciones relacionadas con la sanidad agropecuaria y el control técnico de insumos agropecuarios;

Que de acuerdo con el artículo 10 del Decreto 1840 de 1994, dicha acreditación se hará dentro de las normas y procedimientos que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, establezca para el efecto;

Que el Capítulo XVI de la Ley 489 de 1998 establece las condiciones para el ejercicio de funciones administrativas por particulares, así como los requisitos y procedimientos de los actos administrativos y convenios para conferir dichas funciones;

Que el Decreto 2140 de 1999 delegó en los Ministros la función de aprobar los actos expedidos por los organismos descentralizados para conferir funciones administrativas a particulares;

En mérito de lo expuesto, el Consejo Directivo del ICA

ACUERDA:

ARTÍCULO 1o. Establecer los requisitos para la autorización de personas jurídicas, oficiales o particulares como laboratorios que realicen pruebas de Rosa de Bengala en especies susceptibles a brucelosis o Elisa Indirecta para el diagnóstico serológico de brucelosis bovina.

PARÁGRAFO 1o. La autorización se otorgará a los laboratorios que demuestren la capacidad técnica y la idoneidad exigidas, de acuerdo con los métodos y los procedimientos documentados y descritos en los manuales aprobados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

PARÁGRAFO 2o. La selección de los interesados en obtener la autorización del ICA se hará cumpliendo lo previsto en el numeral 2 del artículo 111 de la Ley 489 de 1998.



ARTÍCULO 2o. Para efectos de aplicación e interpretación del presente Acuerdo, se establecen las siguientes definiciones:

- a) Brucelosis Bovina: Enfermedad de naturaleza infecto contagiosa conocida como aborto contagioso o infeccioso. El agente principal en el bovino es la bacteria *Brucella abortus*. Afecta principalmente a bovinos de todas las edades, pero persiste con mayor frecuencia en animales sexualmente adultos, principalmente de las ganaderías de cría y leche. El signo predominante en las hembras preñadas es el aborto o bien el nacimiento prematuro o a término de terneros muertos o débiles;
- b) Especies susceptibles a brucelosis: Son huéspedes susceptibles a brucelosis las especies bovina, bubalina, humana, porcina, caprina, equina, canina, ovina y algunas silvestres como cérvidos, zorros y mamíferos marinos;
- c) Informe de Actividades: Documento diligenciado por el laboratorio autorizado, en el cual se informa mensualmente en formato establecido por el ICA, la casuística atendida y su positividad;
- d) Prueba de desempeño: Evaluación que se realiza a cada profesional en el laboratorio aspirante, con el propósito de calificar su idoneidad en el análisis de un panel de muestras ciegas de sueros para el diagnóstico de brucelosis.



ARTÍCULO 3o. El ICA solamente aceptará como resultados oficiales para el Programa de Fincas Libres de Brucelosis, movilizaciones de bovinos y de otras especies susceptibles y para predios en saneamiento, los provenientes del análisis de las muestras tomadas por Organismos de Inspección Autorizados o por funcionarios del ICA.



ARTÍCULO 4o. Una vez realizado el servicio dentro de las condiciones del artículo anterior, los laboratorios autorizados deben elaborar en forma legible el Informe de Resultados de Diagnóstico, diligenciado en el formato establecido por el ICA, que debe ser distribuido de la siguiente manera:

- Original para el usuario.
- Copia enviada por fax o por cualquier otro medio expedito, para la oficina local del ICA a cuya jurisdicción pertenezca la finca de donde procede(n) la(s) muestra(s).
- Copia legible para el archivo del laboratorio autorizado.



ARTÍCULO 5o. Los laboratorios autorizados deben realizar el cierre del ejercicio de sus actividades el último día de cada mes y presentar dentro de los primeros 5 días hábiles del mes siguiente el Informe de Actividades, el cual debe ser distribuido de la siguiente manera:

- Original impreso y en medio magnético, enviado por servicio de mensajería a la Coordinación del Grupo de Diagnóstico Veterinario del ICA o quien haga sus veces.
- Copia legible para el archivo del laboratorio autorizado.
- Copia legible enviada por servicio de mensajería a la oficina local del ICA, a cuya jurisdicción pertenezca el laboratorio autorizado.



ARTÍCULO 6o. Los informes referidos en los artículos 4o y 5o tienen carácter confidencial y por ningún motivo deben ser divulgados a personas o entidades diferentes a los destinatarios mencionados en los mismos.



ARTÍCULO 7o. Los requisitos que deben cumplir los laboratorios aspirantes a ser autorizados y los que deben mantener una vez hayan obtenido la autorización, son los siguientes:

- a) Contar con la Dirección Técnica de un médico veterinario, médico veterinario zootecnista o profesional del área de las ciencias de la salud, que demuestre experiencia mínima de dos años en el diagnóstico veterinario, quien entre sus funciones tendrá la de ser el responsable directo de los informes técnicos y de los resultados de diagnóstico de brucelosis emitidos;
- b) Poseer un equipo de al menos dos (2) profesionales de las áreas mencionadas en el numeral anterior, entrenados y

actualizados en las metodologías de las pruebas de Rosa de Bengala o Elisa Indirecta. Cada uno de los profesionales debe aprobar la prueba de desempeño establecida por el ICA en los términos de referencia, con un mínimo de 90/100;

c) Usar los manuales de Técnicas Analíticas y de Procedimientos para el diagnóstico de brucelosis, establecidos por el ICA para los laboratorios autorizados;

d) Contar con los procedimientos escritos indicados en los términos de referencia;

e) Contar con instalaciones, equipos y elementos que cumplan las condiciones establecidas por el ICA dentro de los términos de referencia;

f) Las demás garantías y condiciones establecidas en el Acuerdo número 008 de noviembre 24 de 2003 o los que lo modifiquen, por el cual se crea y organiza el Sistema de Autorización y demás procedimientos derivados.

PARÁGRAFO. Si el laboratorio dispone de equipos o elementos adicionales que puedan ser útiles en el área de la autorización, se debe anexar a la solicitud la relación correspondiente.



ARTÍCULO 8o. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, llevará a cabo una visita de auditoría al laboratorio aspirante, para realizar la prueba de desempeño y verificar que cumple con los requisitos establecidos en los términos de referencia para la Autorización.



ARTÍCULO 9o. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, hará seguimiento a los laboratorios autorizados bajo tres modalidades:

1. Visita de auditoría: Se realizará al menos una vez al año por auditores del Instituto y será pagada por el laboratorio autorizado según tarifa determinada por el Consejo Directivo del ICA.

2. Visitas de seguimiento: Serán realizadas por funcionarios del ICA y podrán efectuarse sin previo aviso. La visita no conlleva ningún pago para el laboratorio autorizado.

3. Pruebas interlaboratorios: Se realizarán periódicamente con los profesionales del laboratorio autorizado, mediante un panel de muestras ciegas de sueros entregadas por el ICA. El laboratorio debe entregar los resultados obtenidos por cada profesional dentro de un lapso no mayor a cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha en que recibió las muestras. La calificación requerida para aprobar estas pruebas es de 90/100.

PARÁGRAFO 1o. Si los profesionales no obtienen la calificación mínima exigida en las pruebas interlaboratorios, pueden presentar nuevamente la prueba por una sola vez.

PARÁGRAFO 2o. Si la prueba interlaboratorio no es aprobada en la repetición, el profesional queda inhabilitado para la realización de análisis y para la firma de Informes de Resultados. Si por estas circunstancias no se da cumplimiento al literal b) del artículo 7o, se aplicarán las sanciones previstas en el Acuerdo 008 del 24 de noviembre de 2003.



ARTÍCULO 10. El Gerente del ICA, previa la elaboración de los términos de referencia, formulará mediante resolución motivada, la convocatoria pública para quienes estén interesados en la autorización y suscribirá los convenios a que haya lugar con las personas que hubieren resultado seleccionadas de acuerdo con la Ley 489 de 1998 y las demás normas que el ICA haya expedido.



ARTÍCULO 11. El presente Acuerdo requiere aprobación del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, según la Ley 489 de 1998 y el Decreto 2140 de 1999, rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Acuerdo número 0010 del 24 de noviembre de 2003.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 23 de noviembre de 2004.

El Presidente del Consejo Directivo,

Andrés Felipe Arias Leiva.

La Secretaria del Consejo Directivo,

Teresa Botello Parada.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

