

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, 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 y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

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 que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que el ICA expidió la Resolución No. 077244 de 2020, “Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA”.

Que la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el protocolo de 1972, aprobada por la Ley 13 de 1974, señala que las partes adoptarán todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias para dar cumplimiento a la Convención en su respectivo territorio y limitarán exclusivamente

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 1787 del 6 de julio de 2016, por la cual se reglamenta el Acto Legislativo 02 de 2009, cuyo objeto es crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.

Que el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, subrogado por el Decreto 613 de 2017 reglamentó el control de las actividades de cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso, posesión y disposición final de las semillas para siembra de cannabis, de la planta de cannabis, del cannabis, de sus derivados y de los productos que lo contengan con fines medicinales y científicos.

Que, el objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia.

Que, de acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta el dinamismo del sector de insumos pecuarios en la preparación de fórmulas magistrales de uso veterinario en los últimos años, se hace necesario establecer la normativa que deben cumplir las empresas que realicen dichas preparaciones en el país.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario en Colombia.

ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1 ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS:** Son los animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos para consumo humano.
- 3.2 BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE):** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran que los productos son manipulados, elaborados, envasados, controlados, almacenados, transportados y distribuidos de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.
- 3.3 CANNABIS:** Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.
- 3.4 CANNABIS PSICOACTIVO:** Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco, incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas.
- 3.5 CANNABIS NO PSICOACTIVO:** Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas, es inferior a 1 % en peso seco.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

- 3.6 CAPACIDAD DE ELABORACIÓN:** Autorización que otorga el ICA a una persona natural o jurídica para ejercer la actividad de elaboración, mediante un acto administrativo.
- 3.7 DERIVADOS DE CANNABIS PSICOACTIVO:** Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas, iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso, los cuales serán usados para fines médicos y científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.
- 3.8 DERIVADOS DE CANNABIS NO PSICOACTIVO:** Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas es inferior al uno por ciento (1%) en peso, los cuales serán usados para fines industriales, médicos o científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.
- 3.9 EMPRESA PRODUCTORA O ELABORADORA DE PREPARACIONES MAGISTRALES:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario.
- 3.10 ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados para su comercialización en dicho establecimiento.
- 3.11 FABRICACIÓN:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, distribución y los controles correspondientes a dichas operaciones.
- 3.12 INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO (IFA):** Sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente).

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

- 3.13 MATERIA PRIMA:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico o preparación magistral, excluidos los materiales de envasado.
- 3.14 NÚMERO DE LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote de materia prima, material de envase y empaque, producto a granel, producto terminado, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.15 PREPARACIÓN:** Conjunto de operaciones de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o medicamento oficial, bajo una forma farmacéutica determinada, así como su control y acondicionamiento, siguiendo las Buenas Prácticas de Elaboración, BPE, de medicamentos homeopáticos magistrales y oficiales.
- 3.16 PREPARACIONES MAGISTRALES DE CONTROL ESPECIAL CON BASE EN CANNABIS:** Son aquellas cuyo contenido de THC, incluidos sus isómeros, formas ácidas y sales, sea igual o superior al límite fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social, en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares.
- 3.17 PREPARACIÓN MAGISTRAL DE USO VETERINARIO:** Es el preparado o producto farmacéutico elaborado o supervisado por un Químico Farmacéutico para atender una prescripción médica veterinaria, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.
- 3.18 PRESCRIPCIÓN O FÓRMULA MÉDICA VETERINARIA:** Orden escrita emitida por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista para que uno o varios medicamentos especificados en ella, sea (n) dispensado (s) a determinado paciente. La prescripción de las preparaciones magistrales fiscalizadas, de control oficial o clasificadas como monopolio del estado, se deberá realizar en el recetario oficial.
- 3.19 PRODUCTO BIOLÓGICO DE USO VETERINARIO:** Producto obtenido a partir de un organismo vivo, de sustancias derivadas del cultivo de los mismos o de origen animal, diseñado con fines diagnósticos o para estimular la

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

inmunización activa de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que pueden derivar o contener. Esta definición comprende: Vacunas, proteínas, antisueros, kits o reactivos para uso en diagnóstico.

- 3.20 RECETARIO OFICIAL:** Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los médicos veterinarios o médicos veterinarios zootecnista para la formulación de los medicamentos de control especial y de Monopolio del Estado.
- 3.21 REGISTRO DE EMPRESA:** Acto administrativo mediante el cual el ICA otorga un código numérico o alfanumérico que identifica a la empresa elaboradora de preparaciones magistrales de uso veterinario.
- 3.22 VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN:** Proceso mediante el cual el ICA examina y constata el cumplimiento de las condiciones técnicas, documentales y legales del solicitante de registro, conforme con los requisitos establecidos en las normas vigentes.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS O EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que realice preparaciones magistrales de uso veterinario en Colombia, deberá registrarse ante el ICA, de conformidad con los siguientes requisitos:

- 4.1** Forma ICA vigente de solicitud de registro de establecimientos o empresas diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, según corresponda.
- 4.2** Si es persona jurídica deberá presentar certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha no mayor de noventa (90) días hábiles previos a la presentación de la solicitud ante el ICA. Si se trata de una persona natural deberá presentar copia de la cédula de ciudadanía y Registro Único Tributario RUT.
- 4.3** Organigrama de la empresa que incluya el cargo del Director Técnico.
- 4.4** Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de elaboración, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, firmados por el responsable de la empresa.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

- 4.5** Listado maestro de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad de la empresa.
- 4.6** Oficio de solicitud de inscripción de los profesionales químicos farmacéuticos como Director Técnico y Director Técnico suplente, anexando copia de las tarjetas profesionales y del documento de identidad.
- 4.7** Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados.
- 4.8** Listado de equipos de producción y control de calidad, los cuales deben estar calificados o validados, según corresponda.
- 4.9** Listado de Formas Farmacéuticas de las preparaciones magistrales que esté en capacidad de elaborar.
- 4.10** Técnicas analíticas de control de calidad para producto en proceso y producto terminado, en capacidad de realizar. Cuando la empresa no cuente con laboratorio interno de control de calidad, se deberá anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o con un laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios.
- 4.11** Cumplir con Buenas Prácticas de Elaboración teniendo en cuenta la guía de inspección que para tal efecto expida el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, la cual será publicada en la página web, acorde al sistema de gestión documental del ICA.
- 4.12** Pago de la tarifa establecida por concepto de registro del establecimiento o empresa y de inscripción del Director Técnico, de acuerdo con las tarifas vigentes.

PARÁGRAFO. Los interesados deberán indicar explícitamente cual es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

ARTÍCULO 5.- REVISIÓN DOCUMENTAL.- Radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata la presente Resolución, el ICA, en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido, se considerará desistida la solicitud y se procederá a la devolución de la documentación radicada,

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 6.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN. Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, la visita técnica a las instalaciones de la empresa y se verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, inspección que será comunicada previamente al solicitante, a través del sistema de gestión documental del ICA.

La visita técnica de verificación se desarrollará con la presencia del Director Técnico, durante la visita de verificación se supervisará el proceso de producción por cada una de las formas farmacéuticas objeto de registro y certificación y se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado, según corresponda:

6.1 CONCEPTO APROBADO: El concepto técnico será aprobado cuando en el informe de la visita técnica de registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración no se evidencie ninguna no conformidad crítica abierta, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores no supere el 20% de la totalidad de los *ítems* evaluados o el porcentaje de no conformidades calificadas como menores no supere el 50% de la totalidad de los *ítems* evaluados, para lo cual el ICA expedirá, mediante acto administrativo, el registro del establecimiento o empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada, así mismo, se expedirá la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración.

6.2 CONCEPTO APLAZADO: El concepto técnico será aplazado cuando en el informe de la visita técnica de registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración, las no conformidades calificadas como críticas no superen el 20% de la totalidad de los *ítems* evaluados, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supere el 20% de la totalidad de los *ítems* evaluados o el porcentaje de no conformidades calificadas como menores supere el 50% de la totalidad de los *ítems* evaluados.

El solicitante contará con un plazo hasta de quince (15) días hábiles para entregar al ICA el plan de acción tendiente a subsanar las no conformidades evidenciadas. Una vez radicada la información, y en caso de ser necesario, el

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

ICA realizará una segunda y última visita de verificación en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, previa cancelación de la tarifa correspondiente.

Si como resultado de la revisión documental o de la segunda visita de verificación se emite concepto aprobado el ICA expedirá, mediante acto administrativo, el registro del establecimiento o empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada, así mismo, se expedirá la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración.

Si como resultado de la revisión documental o de la segunda visita de verificación persisten una o más no conformidades críticas, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supere el 20% de la totalidad de los *ítems* evaluados y el porcentaje de no conformidades calificadas como menores supere el 50% de la totalidad de los *ítems* evaluados, se emitirá concepto técnico de rechazo, finalizando el proceso de registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración, sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud para registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

6.3 CONCEPTO RECHAZADO: El concepto técnico será rechazado si el porcentaje de no conformidades críticas supera el 20% de la totalidad de los *ítems* evaluados y se procederá finalizar el proceso de registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración, sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud para registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

PARÁGRAFO. El acta suscrita formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

ARTÍCULO 7.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO O EMPRESA Y CERTIFICACIÓN DE BPE. El ICA, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la visita técnica de registro con concepto aprobado, expedirá mediante acto administrativo (Resolución), el registro del establecimiento o empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada y tendrá una vigencia indefinida. Así mismo y de manera

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

simultánea, se expedirá la certificación que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, la cual incluirá los siguientes aspectos:

- 7.1** Tendrá una vigencia de cinco (5) años.
- 7.2** En la certificación de BPE serán incluidos únicamente los procesos productivos que hayan cumplido en la visita de verificación.
- 7.3** El concepto de Buenas Prácticas de Elaboración se dará de manera específica por forma farmacéutica: soluciones, suspensiones, emulsiones, cremas, ungüentos, geles, óvulos, supositorios, cápsulas, tabletas, polvos o aquellas incluidas en alguna de las farmacopeas oficiales.

PARÁGRAFO 1. Para el caso de preparaciones magistrales con base en extractos botánicos, como las resinas o aceites (derivados) de cannabis, el registro y la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración tendrán el alcance específico para este tipo de preparaciones.

PARÁGRAFO 2. El registro y la Certificación en BPE podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplimiento de uno o más de los requisitos de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 3. Cuando se trate de preparación magistrales con base en cannabis, preparaciones magistrales fiscalizadas, de control oficial o clasificadas como monopolio del estado, el registro y la Certificación en BPE mantendrá su vigencia y alcance para estos productos, siempre y cuando la empresa o establecimiento tenga vigente la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

ARTÍCULO 8.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO O EMPRESA Y DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE). El titular del registro deberá solicitar al ICA la modificación del registro dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias, diligenciando la Forma establecida para tal fin:

8.1 Cambio de razón social:

- 8.1.1 Persona Jurídica:** Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con fecha de expedición no mayor de noventa (90) días hábiles previos a la presentación de la solicitud ante el ICA y comprobante de pago de la tarifa vigente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

8.1.2 Persona natural: Cédula de ciudadanía, Matrícula mercantil, Registro Único Tributario RUT y comprobante de pago de la tarifa vigente.

- 8.2 Cambio de dirección:** Adjuntar la información establecida en el artículo 4 de la presente Resolución, con excepción de los numerales 4.3, 4.5 y 4.6.
- 8.3 Ampliación de áreas de producción o control de calidad:** Adjuntar la información establecida en el artículo 4 de la presente Resolución, con excepción de los numerales 4.2, 4.3 y 4.6.
- 8.4 Disminución o cierre de áreas de producción o control de calidad:** Adjuntar la información establecida en el artículo 4 de la presente Resolución, con excepción de los numerales 4.2, 4.3, 4.6 y 4.10.
- 8.5 Ampliación de la capacidad de producción por adición de formas farmacéuticas o ampliación a preparación de magistrales con base en cannabis:** Adjuntar la información establecida en el artículo 4 de la presente Resolución, con excepción de los numerales 4.2, 4.3 y 4.6.

PARÁGRAFO 1. Cuando se trate de los numerales 8.1 y 8.4, el ICA procederá a la modificación del registro y certificado de BPE, previo cumplimiento de los artículos 5 y 7 de la presente Resolución.

Cuando se trate de las circunstancias descritas en los numerales 8.2, 8.3 y 8.5, el ICA procederá a la modificación del registro y certificado de BPE, previo cumplimiento de los artículos 5, 6 y 7 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2. Todo traslado o ampliación de la capacidad productiva dará lugar a una nueva visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, la cual se limitará a la(s) nueva(s) área(s), para lo cual se seguirá el procedimiento establecido en los artículos 5, 6 y 7 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 3. La modificación del Certificado mantendrá la vigencia inicialmente otorgada.

ARTÍCULO 9.- RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN - BPE. Previo al vencimiento de la certificación de BPE los establecimientos o empresas que elaboren preparaciones magistrales deberán solicitar ante el ICA nueva visita de certificación con una antelación mínima de seis (6) meses a su vencimiento, presentando los documentos relacionados en

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

los numerales 4.1 y 4.11 del artículo 4 de la presente Resolución, siempre y cuando se mantengan las condiciones bajo las cuales se otorgó el certificado anterior.

En caso contrario se deberán incluir los documentos de soporte del cambio o modificación que se quiere solicitar.

En caso de no presentar la solicitud de renovación en el plazo establecido y una vez vencida la vigencia de la certificación en BPE, el ICA de oficio procederá a suspender las actividades productivas otorgadas en el registro del establecimiento o empresa.

ARTÍCULO 10.- CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES CON BASE EN CANNABIS.

10.1 Cannabis psicoactivo: La materia prima para las preparaciones magistrales con base en cannabis psicoactivo sólo puede ser proveída por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en Colombia, acorde con los cupos otorgados para fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y debe contar con el respectivo certificado de control de calidad por cada lote producido. Los derivados de Cannabis psicoactivo que sean empleados como materia prima para la elaboración de las preparaciones magistrales, deben haber sido obtenidos en ejercicio de un cupo aprobado bajo la licencia de fabricación de derivados y contar con código de liberación del lote emitido por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, de conformidad con la normatividad nacional vigente.

10.2 Cannabis no psicoactivo: La materia prima para la elaboración de preparaciones magistrales con base en cannabis no psicoactivo solo puede ser proveída por personas naturales o jurídicas que tengan licencias de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo vigente en la modalidad de fabricación de derivados, y debe contar con el respectivo certificado de control de calidad por cada lote producido.

10.3 Para la visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración BPE se deberá tener disponibles los siguientes soportes:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

- 10.3.1** Protocolos de elaboración de la preparación magistral y control de calidad (tanto para aprobación de la materia prima como para producto terminado).
- 10.3.2** Certificados de calidad de las materias primas (derivados de cannabis y demás excipientes) del proveedor, los cuales deben garantizar la identificación y valoración de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), además de lo reglamentario según farmacopeas oficiales para extractos botánicos empleados en preparaciones farmacéuticas.
- 10.3.3** Certificados de calidad para el producto terminado (Preparación Magistral) los cuales deben:
 - 10.3.3.1** Contar con el soporte respectivo para asignar la fecha límite de uso del preparado magistral en las diferentes formulaciones y envases que seleccione. Esto incluye estudios reales en diferentes tiempos según la fecha límite de uso asignado y/o soporte bibliográfico de estabilidad de formulaciones análogas.
 - 10.3.3.2** Realizar los análisis de: Identificación y valoración de los metabolitos de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) para determinar la posología, así como las pruebas propias para cada forma farmacéutica indicadas en las farmacopeas oficiales vigentes.
 - 10.3.3.3** Se podrá distanciar la frecuencia de análisis del producto terminado, siempre y cuando se lleve un registro histórico del análisis de control de calidad y cumplimiento de especificaciones, en este caso los proveedores de derivados de cannabis y de servicios de control de calidad deben estar calificados por quien elabora la preparación magistral incluyendo auditorias in situ y se establezca la confiabilidad de dichos análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas.
 - 10.3.3.4** En caso que se presenten resultados no conformes, se deberán tomar medidas correctivas y volver a realizar el análisis, de tal manera que se garantice la calidad del producto terminado.
 - 10.3.3.5** Para cuantificar los metabolitos en la fórmula magistral se debe hacer mediante metodologías analíticas validadas.
- 10.3.4** Se debe contar con utensilios exclusivos dedicados para estas preparaciones, los equipos y las áreas de magistrales pueden ser

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

compartidas con magistrales de medicamentos y elaborarse por campaña, siempre que se cumplan los procedimientos de limpieza validados.

PARÁGRAFO 1. Debe existir evidencia del uso en estudios publicados de las preparaciones con derivados de Cannabis y sus respectivas concentraciones de metabolitos asociados con el efecto terapéutico y una posología. En condiciones diferentes a las aquí mencionadas, las preparaciones magistrales con derivados de cannabis deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) en la guía sobre “Good Clinical Practice”.

PARÁGRAFO 2. Los derivados que se requieran para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados, en los casos en los que haya lugar. Para preparaciones magistrales no se permite el uso de derivados importados, salvo para medicamentos homeopáticos magistrales.

ARTÍCULO 11.- ETIQUETADO. El etiquetado o rotulado de las fórmulas magistrales debe incluir la siguiente información:

11.1 Composición cualicuantitativa de la formulación.

Para las preparaciones magistrales con base en cannabis, debe especificar lo prescrito en la orden médica, señalando, como mínimo, las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) y de cannabidiol (CBD) con el fin de determinar la posología. La cuantificación de cannabinoides deberá realizarse como se establece en las normas nacionales vigentes en la materia.

11.2 La frase: “Preparación magistral”, o frases equivalentes.

11.3 Vía de administración.

11.4 Nombre, dirección y teléfono de la farmacia magistral donde se elabora la preparación magistral.

11.5 Cantidad neta de la fórmula magistral por envase.

11.6 Fecha de preparación.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

11.7 Fecha límite de uso (FLU), de acuerdo con:

11.7.1 Para Formulaciones No Acuosas-la FLU no deberá ser mayor al tiempo restante hasta la fecha de caducidad más cercana de cualquier ingrediente activo farmacéutico o 6 meses, lo que ocurra primero.

11.7.2 Para Formulaciones Orales que Contienen Agua-la FLU no deberá ser mayor de 14 días cuando se almacenan a temperaturas frías controladas.

11.7.3 Para Formulaciones Líquidas o Semisólidas que Contienen Agua, de aplicación Tópica/Dérmica o sobre Mucosas-la FLU no deberá ser mayor de 30 días.

11.7.4 Las siguientes FLU máximas se recomiendan para preparaciones magistrales de medicamentos no estériles cuando no se cuenta con información de estabilidad del fármaco o la preparación específicos. La FLU no deberá ser mayor a la fecha de caducidad indicada en el envase de cualquier componente.

11.8 Condiciones de almacenamiento y conservación.

11.9 La expresión: “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes.

11.10 La expresión: “No administrar o suspender su uso si observa cambio en las características organolépticas (color, sabor, olor)”.

ARTÍCULO 12.- FUNCIONES DEL DIRECTOR TÉCNICO. La dirección técnica de los establecimientos o empresas, registrados ante el ICA estará a cargo de un Químico Farmacéutico y cumplirá las siguientes actividades:

12.1 Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar las actividades que se realizan en el establecimiento o empresa dedicada a la elaboración de las preparaciones magistrales.

12.2 Asegurar que las preparaciones magistrales se fabriquen de acuerdo con la prescripción del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante y se almacenen en concordancia con la documentación establecida.

12.3 Elaborar los instructivos o procedimientos relacionados con las etapas de fabricación, incluidos los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.

12.4 Verificar que las actividades de producción se registren en los formatos establecidos.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

- 12.5** Verificar que se realicen los procedimientos de limpieza y sanitización de las áreas, superficies y equipos de acuerdo con los procedimientos establecidos y se registren estas actividades.
- 12.6** Vigilar que se realice el mantenimiento de las instalaciones y se cumpla el cronograma de calibración y/o validación de los sistemas de apoyo crítico y equipos y se registren estas actividades.
- 12.7** Verificar que el libro de registro de fórmulas magistrales se mantenga actualizado con los respectivos soportes.
- 12.8** Atender las visitas técnicas de verificación del cumplimiento de los requisitos para el registro del establecimiento o empresa y de las Buenas Prácticas de Elaboración – BPE.
- 12.9** Presentar ante el ICA el plan de acción con el cual se da respuesta a las No Conformidades y observaciones halladas durante las visitas técnicas de verificación.

ARTÍCULO 13.- OBLIGACIONES GENERALES. Las empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario deberán:

- 13.1** Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro del establecimiento o empresa.
- 13.2** Mantener vigente la certificación en BPE.
- 13.3** Hacer uso exclusivo de las áreas de elaboración de acuerdo con la capacidad otorgada.
- 13.4** Elaborar las preparaciones magistrales únicamente con la prescripción del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante.
- 13.5** Elaborar las preparaciones magistrales siempre bajo la supervisión del Director Técnico.
- 13.6** Etiquetar las preparaciones magistrales de uso veterinario de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la presente Resolución.
- 13.7** Tener disponible los registros de elaboración por un tiempo mínimo de doce (12) meses.
- 13.8** Mantener disponible el libro copiador de fórmulas y sus soportes siempre que el ICA lo solicite.
- 13.9** Informar previamente al ICA si realizan cambios en los planos arquitectónicos aprobados, áreas, equipos o sistemas de apoyo crítico que afecten los procesos de elaboración.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

- 13.10** Informar de manera inmediata al ICA, cuando el Director Técnico sea sustituido de manera temporal o definitiva.
- 13.11** El Director Técnico debe depender del cargo administrativo de mayor jerarquía.
- 13.12** Informar al ICA toda modificación que se haga a las condiciones evaluadas y certificadas durante la visita, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de los laboratorios con los cuales se contrató la realización de control de calidad, con el fin de evaluar si se requiere una visita de verificación, so pena de las acciones a que haya lugar.
- 13.13** Informar al ICA el cambio de proveedor de materias primas de cannabis, extractos de cannabis o sus derivados, adjuntando las licencias de autorización para evaluar si se requiere una visita de verificación, so pena de las acciones a que haya lugar.
- 13.14** Permitir en cualquier momento las visitas técnicas que realice el ICA a las instalaciones a través de sus funcionarios o personas acreditadas.

ARTÍCULO 14.- PROHIBICIONES.

- 14.1** La producción de fórmulas magistrales de uso veterinario, sin que el establecimiento o empresa se encuentre registrada ante el ICA.
- 14.2** La producción de fórmulas magistrales de uso veterinario, sin el certificado vigente en Buenas Prácticas de Elaboración BPE.
- 14.3** Realizar actividades de producción sin tener vigente la inscripción del Director Técnico ante el ICA.
- 14.4** Realizar cualquier adulteración en la fórmula médica de la preparación magistral emitida por el Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante.
- 14.5** El número de unidades a elaborar de una preparación magistral de uso veterinario estará sujeto a la prescripción del médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante y en ningún caso podrá exceder tres (3) meses de tratamiento.
- 14.6** Hacer publicidad a las preparaciones magistrales de uso veterinario para fines comerciales.
- 14.7** Mantener un inventario de fórmulas magistrales de uso veterinario previamente elaborado.
- 14.8** Elaborar preparaciones magistrales de uso veterinario con base en materias primas o derivados de productos biológicos de uso veterinario.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

ARTÍCULO 15.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de empresas será cancelado mediante acto administrativo, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 15.1** Por solicitud del titular del registro.
- 15.2** Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.
- 15.3** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 15.4** Por orden ejecutoriada de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

ARTÍCULO 16.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 16.1** El establecimiento o empresa registrada como productor de preparaciones magistrales, tiene implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción de preparaciones magistrales de uso veterinario, siempre y cuando solicite el concepto de insumos ante el ICA. Las materias primas para las preparaciones magistrales con base en Cannabiss o sus derivados, deben ser de producción nacional.
- 16.2** Previo al registro ante el ICA, todos los establecimientos o empresas de personas naturales o jurídicas interesadas en la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario con base en cannabis y sustancias reguladas mediante la Resolución 1478 de 2006 y la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social o aquella norma que la modifique, complemente o sustituya, deben cumplir con la normatividad vigente en la materia y que sean competencia de las demás entidades del estado.
- 16.3** La responsabilidad de las preparaciones magistrales de uso veterinario estará a cargo del profesional Químico Farmacéutico inscrito como Director Técnico por el establecimiento o empresa registrada ante el ICA para realizar esta actividad, cualquiera sea la forma farmacéutica, se exceptúan las preparaciones magistrales de uso parenteral con base en extractos completos de plantas medicinales, incluido el cannabis.
- 16.4** Las preparaciones magistrales deben realizarse para cada paciente bajo formula del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista y será de dispensación inmediata; en ningún caso se aceptará elaboración de

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

magistrales sin la fórmula médica.

- 16.5** La elaboración de preparaciones magistrales para oncología o con base en sustancias altamente sensibilizantes o activas se debe realizar en instalaciones autónomas e independientes.
- 16.6** La elaboración de preparaciones magistrales requiere de áreas exclusivas acorde con las formas farmacéuticas declaradas en la solicitud de registro. Las preparaciones magistrales para uso parenteral se deben fabricar en áreas limpias.
- 16.7** Las preparaciones magistrales provenientes de plantas medicinales o productos fitoterapéuticos, solo serán aceptadas en formas farmacéuticas No Estériles.
- 16.8** Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.
- 16.9** Para la elaboración de preparaciones magistrales de control especial no será aplicable el trámite establecido en el Capítulo XIII de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que la modifiquen o sustituyan.

PARÁGRAFO 1. Para el ejercicio de las actividades de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, se permitirá el uso de instalaciones que estén autorizadas para la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano, siempre y cuando el INVIMA lo permita.

PARÁGRAFO 2. Para aquellos aspectos de las Buenas Prácticas de Elaboración no reglamentados en la presente Resolución, se tendrá en cuenta lo establecido en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS.

PARÁGRAFO 3. Cuando las preparaciones magistrales estén destinadas para animales productores de alimentos para consumo humano, se deberá establecer el tiempo de retiro, información que se deberá incluir en el rotulado del producto.

ARTÍCULO 17. - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen las actividades señaladas en la presente Resolución, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el establecimiento.

PARÁGRAFO. Los titulares de los establecimientos o empresas registrados bajo la presente Resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA o personas autorizadas para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 18.- 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 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 19.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a