

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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, ectoparasiticidas 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 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, sustituido por el Decreto 811 de 2021 reglamentó la evaluación seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de:

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

1. Semillas para siembra, componente vegetal, plantas de cannabis, grano, cannabis psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis para fines médicos y científicos con base en la Ley 1787 de 2016.
2. Semillas para siembra, componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis para fines industriales, hortícolas y alimenticios en el marco de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y su Protocolo de Modificaciones de 1972, aprobada mediante la Ley 13 de 1974.

Que acorde con lo establecido en el Decreto 811 del 23 de julio de 2021, se hace necesario incluir en la regulación, los usos diferentes a los médicos y científicos, toda vez que, de acuerdo con el concepto emitido por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, de las distintas partes de la planta se pueden desarrollar productos de uso industrial, entre ellos los de consumo humano y animal, elaborados a partir del grano, exceptuando el cannabis, o de derivados no psicoactivos, siempre y cuando estén limitados a contener una cantidad menor a 2 mg de tetrahidrocannabinol- THC -, en formas de presentación dosificada o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y similares, lo cual está acorde con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), al no representar riesgo de desvío, potencial abuso o dependencia por no ser considerada una sustancia fiscalizada.

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, según el criterio del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante, pueden 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 los establecimientos o 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 pecuaria.

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.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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 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 AREA LIMPIA:** Es una zona o instalación compuesta por una o varias salas cuyos niveles de limpieza del aire, presión diferencial, temperatura y otras variables climáticas deben mantenerse dentro de unos límites concretos.
- 3.3 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.
- 3.4 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.
- 3.5 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, incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.
- 3.6 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), es inferior a 1 % en peso seco, incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.
- 3.7 CÁÑAMO:** Cultivar de la planta de cannabis, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, es inferior a 1 % en peso seco, sujeto al régimen de licenciamiento de cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo (en inglés «hemp»).
- 3.8 CAPACIDAD DE ELABORACIÓN:** Autorización que otorga el ICA a una persona natural o jurídica para ejercer la actividad de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, mediante un acto administrativo.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

- 3.9 DERIVADOS PSICOACTIVOS DE CANNABIS:** Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, que 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.
- 3.10 DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS:** Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo 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.
- 3.11 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.
- 3.12 ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de las preparaciones magistrales, o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados para su comercialización en dicho establecimiento.
- 3.13 FABRICACIÓN (ELABORACIÓN):** 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.
- 3.14 INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA):** Sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente).
- 3.15 MATERIA PRIMA:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico o preparación magistral, excluidos los materiales de envasado.
- 3.16 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.
- 3.17 PREPARACIONES MAGISTRALES DE CONTROL ESPECIAL CON BASE EN CANNABIS:** Productos que contengan una cantidad de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, igual o superior al límite de concentración 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 semejantes. Por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados, excluidos

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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 las listas de sustancias y medicamentos sometidos a control especial y, en consecuencia, podrán tener fines diferentes a los médicos, siempre que cumplan con las autorizaciones sanitarias o aquellas a que haya lugar.

- 3.18 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 y puede ser elaborada a partir de materias primas o productos terminados.
- 3.19 PREPARACIÓN HOMEOPÁTICA MAGISTRAL:** Es la preparación homeopática simple o compleja, elaborada por el químico farmacéutico o bajo su dirección, en una empresa o establecimiento homeopático autorizado, conforme con la fórmula prescrita por el médico veterinario tratante y legalmente autorizado, preparada para un paciente individual según las técnicas homeopáticas.
- 3.20 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.
- 3.21 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 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, antiseros, kits o reactivos para uso en diagnóstico.
- 3.22 PRODUCTO TERMINADO CON BASE EN CANNABIS:** Preparación obtenida a partir de grano, componente vegetal o un derivado de cannabis que vaya a ser comercializada o distribuida como producto de consumo humano o veterinario y que cuente con la autorización sanitaria o de comercialización que aplique de acuerdo con el tipo de producto.
- 3.23 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.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

3.24 REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO O EMPRESA: Acto administrativo mediante el cual el ICA otorga un código numérico o alfanumérico que identifica al establecimiento o empresa elaboradora de preparaciones magistrales de uso veterinario.

3.25 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.

PARÁGRAFO. Los términos, datos, condiciones, concentraciones y valores tomados del Decreto 811 de 2021, se ajustarán de manera automática en la presente Resolución, cuando el Decreto se modifique, adicione o sustituya.

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, sistemas de apoyo crítico y si cuenta con laboratorio de control de calidad, firmados por el responsable de la empresa.
- 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.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

- 4.11** Cumplir con Buenas Prácticas de Elaboración teniendo en cuenta la herramienta o guía de verificación que para tal efecto expida el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, la cual será publicada en la página web, acorde con el sistema de gestión documental del Instituto.
- 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 cuál 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 requeridos.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido, se considerará desistida la solicitud, 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.

- 6.1** Para la visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración BPE se deberán tener disponibles los siguientes soportes:
 - 6.1.1** Protocolo(s) de elaboración de la preparación magistral y del control de calidad para la aprobación de la materia prima y para el producto terminado.
 - 6.1.2** Certificado(s) de calidad de las materias primas del proveedor, los cuales deben garantizar la identificación y valoración, según corresponda.
 - 6.1.3** Hoja(s) de seguridad de las materias primas utilizadas en la elaboración de las preparaciones magistrales de uso veterinario.
 - 6.1.4** Formato(s) de los certificados de calidad fisicoquímico y/o microbiológico por forma farmacéutica, acordes con un plan o cronograma de análisis establecido.
 - 6.1.5** Procedimiento estandarizado en el cual se definan los parámetros de calidad que se van a evaluar y la frecuencia del análisis. Se podrá distanciar la frecuencia o alternar los análisis del producto terminado de acuerdo con la forma farmacéutica, siempre y cuando se lleve un registro histórico del análisis de control de calidad y cumplimiento de especificaciones.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

- 6.1.6** Soporte respectivo para asignar la fecha límite de uso de la preparación magistral en las diferentes formulaciones y envases que seleccione.
- 6.2** La visita técnica de verificación se desarrollará con la presencia del Director Técnico, 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:
- 6.2.1 CONCEPTO APROBADO:** El concepto técnico será aprobado cuando en el acta 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.
- 6.2.2 CONCEPTO APLAZADO:** El concepto técnico será aplazado cuando en el acta 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 contados a partir de la fecha de la suscripción del acta de la visita de verificación para radicar ante el ICA el plan de acción tendiente a subsanar las no conformidades evidenciadas. Una vez radicada la información, y en caso de ser necesario, el 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 supera el 20% de la totalidad de los *ítems* evaluados y el porcentaje de no conformidades calificadas como menores supera el 50% de la totalidad de los *ítems*

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

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.

6.2.3 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 a 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 y/o certificación en BPE.

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 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

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

empresa o establecimiento tenga vigente la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos rotatorios de estupefacientes, según corresponda, de conformidad con las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de sustancias sometidas a fiscalización.

Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional para la fabricación de preparaciones magistrales fiscalizadas, dicho tercero deberá estar inscrito en el FNE o fondos rotatorios de estupefacientes, bajo una modalidad que admita la compra o adquisición. En el caso de preparaciones magistrales no fiscalizadas, no se requerirá inscripción ante el FNE o fondos rotatorios de estupefacientes, siempre que dichos productos provengan de derivados no psicoactivos de cannabis.

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

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.

8.1.2 Persona natural: Cédula de ciudadanía, 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 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.

8.5 Disminución o cierre de áreas de producción o control de calidad: Forma ICA vigente de solicitud de modificación del registro de establecimientos o empresas diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, según corresponda.

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.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

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 de la certificación mantendrá la vigencia inicialmente otorgada.

ARTÍCULO 9.- RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE 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 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

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

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:

10.3.1 Protocolo(s) de elaboración de la preparación magistral y control de calidad (tanto para aprobación de la materia prima como para producto terminado).

10.3.2 Certificado(s) 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 Certificado(s) 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. 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.

10.3.3.3 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.

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

PARÁGRAFO 1. Debe existir evidencia del uso en estudios publicados de las preparaciones magistrales con derivados de Cannabis y sus respectivas concentraciones de metabolitos asociados

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

con el efecto terapéutico y una posología. La preparación magistral cuya eficacia ha sido demostrada en una especie o raza animal específica, se podrá usar en otras especies o razas de animales, siempre y cuando se soporte su posibilidad de uso y dosificación, mediante estudios alométricos, inter-especies o de evaluación de variabilidad genética. En condiciones diferentes a las aquí mencionadas, los estudios clínicos en los que se incluyan preparaciones magistrales con derivados de cannabis para dichos propósitos, 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 de Cannabis 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 preparaciones homeopáticas magistrales.

PARÁGRAFO 3. Para comercializar una preparación magistral fiscalizada se deberá contar con inscripción expedida por el FNE en una modalidad que le permita su venta o entrega a nivel nacional. En caso de tratarse de un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis, este deberá ampliar su inscripción.

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, se 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 de uso veterinario”, o frases equivalentes.
- 11.3** Vía de administración.
- 11.4** Nombre, dirección y teléfono del establecimiento o empresa donde se elabora la preparación magistral de uso veterinario.
- 11.5** Cantidad neta de la fórmula magistral por envase.
- 11.6** Fecha de preparación.
- 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.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

- 11.7.3 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 anteriores 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)”.

PARÁGRAFO 1. Para el establecimiento de las FLU en las preparaciones magistrales estériles, se debe tener en cuenta el nivel de riesgo y las condiciones especiales de estos productos, de acuerdo con lo establecido en la farmacopea vigente que utilice como referente el establecimiento o empresa fabricante.

PARÁGRAFO 2. Cuando se trate de preparaciones magistrales de cannabis, en el empaque, envase o rotulado del producto se 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 tal y como se señala en el artículo 2.8.11.2.7.5. del Decreto 811 de julio 23 de 2021 o aquella norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 12.- FUNCIONES DEL DIRECTOR TÉCNICO. La Dirección Técnica de los establecimientos o empresas registradas 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.
- 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.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

- 12.7 Verificar que el libro o el sistema computarizado de registro de fórmulas magistrales de uso veterinario 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.- PRESCRIPCIÓN O FÓRMULA. El establecimiento o empresa registrada ante el ICA para la elaboración de preparaciones magistrales, deberá tener en cuenta que la prescripción o fórmula de la preparación magistral se encuentre en idioma castellano y que contenga como mínimo, los siguientes datos:

- 13.1 Nombre del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista solicitante, número de la matrícula profesional, dirección, número de teléfono y correo electrónico.
- 13.2 Lugar y fecha de la prescripción.
- 13.3 Nombre del paciente, raza, edad, sexo, peso y, cuando corresponda, categoría etaria.
- 13.4 Fórmula de la preparación magistral expresada en la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y en el Sistema Internacional de Unidades y, cuando aplique, en unidades internacionales.
- 13.5 Forma farmacéutica.
- 13.6 Vía de administración.
- 13.7 Dosis y frecuencia de administración.
- 13.8 Período de duración del tratamiento.
- 13.9 Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
- 13.10 Vigencia de la prescripción.
- 13.11 Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de matrícula profesional.

ARTÍCULO 14.- OBLIGACIONES. Los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario deberán:

- 14.1 Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro del establecimiento o empresa.
- 14.2 Mantener vigente la certificación en BPE.
- 14.3 Hacer uso exclusivo de las áreas de elaboración de acuerdo con la capacidad otorgada.
- 14.4 Elaborar las preparaciones magistrales únicamente con la prescripción del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante.
- 14.5 Elaborar las preparaciones magistrales siempre bajo la supervisión del Director Técnico.
- 14.6 Etiquetar las preparaciones magistrales de uso veterinario de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la presente Resolución.
- 14.7 Tener disponible los registros de elaboración por un tiempo mínimo de doce (12) meses.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

- 14.8** Mantener disponible el libro copiador de fórmulas en físico o en un sistema digitalizado validado e inmodificable con sus soportes, siempre que el ICA lo solicite.
- 14.9** 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.
- 14.10** Informar de manera inmediata al ICA, cuando el Director Técnico sea sustituido de manera temporal o definitiva.
- 14.11** El Director Técnico debe depender del cargo administrativo de mayor jerarquía.
- 14.12** 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.
- 14.13** 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.
- 14.14** Permitir en cualquier momento las visitas técnicas que realice el ICA a las instalaciones a través de sus funcionarios o personas autorizadas.
- 14.15** Reportar al ICA, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cualquier ocurrencia de eventos adversos por el uso o aplicación de las preparaciones magistrales de uso veterinario.
- 14.16** Tener el registro de las acciones correctivas cuando se presenten resultados no conformes, en cuyo caso se deberá realizar nuevamente el análisis, de tal manera que se garantice la calidad del producto terminado.

ARTÍCULO 15.- PROHIBICIONES.

- 15.1** La producción de fórmulas magistrales de uso veterinario, sin que el establecimiento o empresa se encuentre registrada ante el ICA.
- 15.2** La producción de fórmulas magistrales de uso veterinario, sin la certificación vigente en Buenas Prácticas de Elaboración BPE.
- 15.3** Realizar actividades de producción sin tener vigente la inscripción del Director Técnico ante el ICA.
- 15.4** Realizar cualquier adulteración en la fórmula médica de la preparación magistral emitida por el Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante.
- 15.5** Elaborar preparaciones magistrales de uso veterinario en cantidades superiores a las ordenadas en la prescripción del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante; en ningún caso podrá exceder los tres (3) meses de tratamiento.
- 15.6** Hacer publicidad a las preparaciones magistrales de uso veterinario para fines comerciales.
- 15.7** Mantener un inventario de fórmulas magistrales de uso veterinario previamente elaborado.
- 15.8** Elaborar preparaciones magistrales de uso veterinario con base en materias primas o derivados de productos biológicos de uso veterinario.
- 15.9** Realizar preparaciones magistrales de uso parenteral con base en extractos completos de plantas medicinales, incluido el cannabis.

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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 16.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de las empresas o establecimientos será cancelado mediante acto administrativo, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

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

ARTÍCULO 17.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 17.1** 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.
- 17.2** 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.
- 17.3** La responsabilidad de la calidad 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.
- 17.4** El Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante es el responsable de la eficacia y seguridad de las preparaciones magistrales solicitadas y debe reportar al ICA, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la ocurrencia de posibles eventos adversos por el uso de estos productos.
- 17.5** Las preparaciones magistrales deben realizarse para cada paciente bajo fórmula del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista y será de dispensación inmediata; en ningún caso se aceptará elaboración de magistrales sin la fórmula médica.
- 17.6** La elaboración de preparaciones magistrales oncológicas de síntesis químicas y con base en sustancias altamente sensibilizantes o activas, se debe realizar en instalaciones autónomas e independientes.
- 17.7** Las preparaciones magistrales de uso veterinario con base en materias primas, excipientes, vehículos y/o productos terminados que no se empleen en la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano, se deberán elaborar en equipos e instalaciones independientes.
- 17.8** La elaboración de preparaciones magistrales requiere de áreas exclusivas acorde con las

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

formas farmacéuticas declaradas en la solicitud de registro. Las preparaciones magistrales estériles se deben fabricar en áreas limpias y las preparaciones magistrales no estériles se deben preparar en áreas controladas, mínimo Clase D.

- 17.9** Las preparaciones magistrales provenientes de plantas medicinales, derivados de cannabis o productos fitoterapéuticos, solo serán aceptadas en formas farmacéuticas No Estériles y en caso de compartir las áreas y equipos de producción, se debe realizar la validación de limpieza y desinfección.
- 17.10** Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea, Farmacopea Homeopática Alemana (GHP) y Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS). En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.
- 17.11** 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.
- 17.12** El componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o los derivados de cannabis, al no ser preparaciones magistrales, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, droguerías, establecimientos comerciales o similares, para el consumo directo veterinario.

PARÁGRAFO 1. Para el ejercicio de las actividades de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, se permitirá el uso de las instalaciones que estén autorizadas para la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano por campaña, con equipos y utensilios independientes, 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 18. - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

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

**RESOLUCION No.105215
(08/09/2021)**

“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”

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 19.- 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, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 20.- TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente Resolución se dediquen a la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, tendrán un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de su publicación para cumplir con las disposiciones aquí establecidas. Vencido este término sin que se cuente con el registro ICA, de conformidad con las condiciones establecidas en la presente Resolución, no se podrá seguir ejerciendo la actividad.

ARTÍCULO 21.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los ocho (08) días de septiembre de 2021



DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Elaboró: Víctor Augusto Rodríguez León – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.
Nancy Herreño Mosquera – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.
Javier Arturo Soler Moreno – Dirección Técnica de Asuntos Nacionales.
Revisó: Aura María Pulido Grizales – Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.
Juan Carlos Pérez Vásquez – Director Técnico de Asuntos Nacionales.
John Jairo Riveros Riveros – Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.
Aprobó: Alfonso José Araujo Baute – Subgerente de Protección Animal (E)
Juan Fernando Roa Ortiz – Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (E)