

Instituto Colombiano Agropecuario

Resoluciones

RESOLUCIÓN NÚMERO 092288 DE 2021

(marzo 5)

por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario.

La Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en ejercicio de sus atribuciones legales y, en especial, de las conferidas por los numerales 6 y 19 del artículo 6° del Decreto número 4765 de 2008, el artículo 4° del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto número 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, así como 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, previniendo riesgos biológicos o químicos que puedan afectar las condiciones en la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

Que es competencia directa del ICA, registrar, inspeccionar, vigilar y controlar los medicamentos y biológicos veterinarios, al igual que su producción, control de calidad, comercialización, importación y uso; a la vez que aplica controles para garantizar la inocuidad en la importación de materias primas destinadas a la elaboración de productos.

Así mismo, 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 es necesario establecer las condiciones de certificación en buenas prácticas de manufactura, para las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción, producción por contrato, o semielaboren productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, con el fin de garantizar la inocuidad y salvaguardar el estatus sanitario del país.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* Establecer las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los insumos pecuarios.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato y/o semielaboren productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1 **ACONDICIONAMIENTO:** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos.

3.2 **ANTISÉPTICO:** Es un agente que inhibe o destruye microorganismos sobre tejidos vivos.

3.3 **AUDITORÍA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en una norma.

3.4 **BIOSEGURIDAD:** Término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

3.5 **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM):** 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.

3.6 **CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM:** Acto administrativo expedido por el ICA donde se hace constar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, según su capacidad registrada.

3.7 **DESINFECTANTES:** Agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no afectan la salud ni la calidad de los bienes percederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies.

3.8 **DISPENSACIÓN:** Proceso para suministrar o entregar la cantidad requerida de materias primas, material de envase o empaque para la elaboración de un producto a granel o terminado.

3.9 **ECTOPARASITICIDA CON CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA:** Producto utilizado para tratar y/o controlar los ectoparásitos que afectan los animales y que pertenecen taxonómicamente a la subclase Acari (Garrapatas y ácaros), y a la clase Insecta (pulgas, piojos, picadores y masticadores, flebótomos, mosquitos y moscas), y que además presenta clasificación toxicológica.

3.10 **ENVASADO:** Todas las operaciones, incluidas las de llenado y cierre, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

3.11 **FABRICACIÓN:** Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, embarque de productos acabados y los controles relacionados con estas operaciones.

3.12 **MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO:** Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, control, diagnóstico, tratamiento o curación de las enfermedades.

3.13 **MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO:** Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de cepas homeopáticas, conforme con las reglas de preparación descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un animal.

3.14 **NO CONFORMIDAD CRÍTICA:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecte en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

3.15 **NO CONFORMIDAD MAYOR:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura pueda afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

3.16 **NO CONFORMIDAD MENOR:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura pueda afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

3.17 **PLAN DE ACCIÓN:** Documento en el cual la empresa presenta al ICA, el cronograma de cumplimiento y las acciones correctivas de las No conformidades, con antelación a la auditoría de verificación.

3.18 **PRODUCCIÓN:** Todas las operaciones que intervienen en la preparación de un producto, desde la recepción de materiales, pasando por la elaboración, envasado y acondicionamiento, hasta su obtención como producto terminado.

3.19 **PRODUCTOR:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, (medicamentos, biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos), ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario.

3.20 **PRODUCTOR POR CONTRATO:** Toda persona natural o jurídica, registrada ante el ICA que, sin contar con la capacidad de fabricación, se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para su producción y control de calidad con empresas registradas ante el ICA.

3.21 **PRODUCTO BIOLÓGICO DE USO VETERINARIO:** Producto obtenido a partir de un organismo vivo, de sustancias derivadas del cultivo de este o de origen humano o animal para estimular la inmunización activa o pasiva 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 y antisueros.

3.22 **PRODUCTO FARMACÉUTICO VETERINARIO:** Todo medicamento de origen sintético, biológico, homeopático o fitoterapéutico para uso veterinario, presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación, que está sujeto al control de la legislación farmacéutica tanto en el estado exportador como en el estado importador.

3.23 **PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO VETERINARIO:** Medicamento presentado en una forma farmacéutica empaquetado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en una forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

3.24 **SEMIELABORADOR:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envasado del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado, de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario.

3.25 UNIDAD TÉCNICA: Toda persona natural o jurídica registrada en el ICA para la ejecución de actividades de carácter oficial, relacionadas con auditoría para la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a los Productores, Productores por Contrato y Semielaboradores de productos farmacéuticos, Ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario.

Artículo 4°. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*. Las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, deberán cumplir con las siguientes BPM:

4.1 Para productos farmacéuticos, Estériles y No estériles: El informe 32 de la OMS, Anexo 1.

4.2 Para productos Biológicos: Adicional al cumplimiento de lo establecido en el informe 32 de la OMS, deberán cumplir con los capítulos 1.1.2 “Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias” del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2004.

1.3.3. “Bioseguridad y bioprotección en el laboratorio de microbiología veterinaria e instalaciones para animales” del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2012. 1.1.6 “principios de producción de vacunas veterinarias” del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2012. Exceptuando el título de seguimiento al mercado.

4.3 Para productos ectoparasiticidas y desinfectantes: El Informe 32 de la OMS, Anexo 1.

Parágrafo 1°. Las empresas productoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, que de manera voluntaria quieran ser certificadas en BPM, cumpliendo lo establecido en informes posteriores al 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante el ICA.

Parágrafo 2°. Las empresas productoras de biológicos, además del cumplimiento de las BPM, deberán cumplir con el nivel de bioseguridad sustentado en el registro de la planta, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados de acuerdo con el estatus sanitario del país. En caso que se presente conflicto en cuanto a la aplicación de estas normas, los requerimientos de bioseguridad primarán.

Artículo 5°. *Solicitud de auditoría de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*. Las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario registradas ante el ICA, al iniciar las actividades de producción autorizadas, deben solicitar la auditoría de certificación en las Buenas Prácticas de Manufactura, diligenciando la forma establecida para tal fin.

Radicada la solicitud, el ICA, o a quien este autorice, en un plazo no mayor de quince (15) 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, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de quince (15) días hábiles, a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requeridos. De no dar respuesta dentro del plazo establecido, se considerará desistida la solicitud y se dará por finalizado el trámite, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de certificación de BPM con el lleno de los requisitos exigidos en la presente resolución.

Evaluada y aprobada la información documental requerida para la certificación, el ICA programará la auditoría en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles; la realización de la auditoría no podrá exceder los sesenta (60) días hábiles contados a partir de la aprobación de la solicitud. De la misma manera, informará al interesado si la visita será adelantada directamente por el ICA, o por quien este autorice e incluirá en el programa de auditoría, la fecha, el número de auditores/día requeridos, costo de la auditoría, valor que deberá ser cancelado por el interesado en un término no menor a ocho (8) días hábiles antes de la fecha programada y presentando el soporte correspondiente.

Artículo 6°. *Auditoría*. Cumplido con lo establecido en el artículo anterior el ICA, o a quien este autorice realizará la auditoría de verificación del cumplimiento de las BPM establecidas en el artículo 4° de la presente resolución. En el momento de la auditoría la empresa debe realizar los procesos productivos para los cuales la solicitó.

Como resultado de la auditoría se elaborará un informe que deberá ser firmado por ambas partes al terminar la auditoría, en el cual constará el correspondiente concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado.

6.1 CONCEPTO APROBADO: El concepto técnico será aprobado cuando en el informe de auditoría 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 el certificado del cumplimiento de las BPM.

6.2 CONCEPTO APLAZADO: El concepto técnico será aplazado cuando en el informe de la auditoría 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 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 ICA, o a quien este autorice realizará la visita de verificación en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, previa cancelación de la tarifa correspondiente.

6.3 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 suspenderán de oficio, de manera inmediata, todas las actividades de producción, producción por contrato o semielaboración, finalizando el proceso de certificación sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud para la certificación con el lleno de todos los requisitos de conformidad con la normatividad vigente.

6.4 **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 suspender, de manera inmediata todas las actividades de producción, producción por contrato y/o semielaboración, finalizando el proceso de certificación sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud para la certificación con el lleno de todos los requisitos de conformidad con la normatividad vigente.

Artículo 7°. *Expedición del certificado de cumplimiento de las BPM.* El ICA, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución y previo concepto aprobado de la Auditoría, expedirá mediante acto administrativo el certificado del cumplimiento de las BPM, el cual tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la fecha de emisión del certificado.

En la certificación de BPM serán incluidos únicamente los procesos productivos que hayan cumplido la verificación en la visita de auditoría.

Artículo 8°. *Renovación del certificado de cumplimiento de las BPM.* Previo al vencimiento de la certificación de BPM las empresas deberán solicitar ante el ICA la nueva certificación, con una antelación mínima de seis (6) meses a su vencimiento, de conformidad con los artículos 4 y 5 de la presente resolución.

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

Artículo 9°. *Modificación del certificado de BPM.* El titular del registro deberá solicitar al ICA la modificación de la certificación de BPM, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

9.1 Cambio de razón social sin modificación de NIT.

9.2 Ampliación o disminución de la capacidad de producción.

9.3. Traslado parcial de instalaciones.

Parágrafo 1°. Todo traslado parcial o ampliación de la capacidad productiva dará lugar a una nueva visita de auditoría para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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 2°. La modificación del Certificado mantendrá la vigencia inicialmente otorgada.

Artículo 10. *Traslado de las instalaciones.* El traslado total de las instalaciones propias o contratadas de la empresa dará lugar a un nuevo proceso de certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para lo cual se seguirá el procedimiento establecido en los artículos 5°, 6°, y 7° de la presente resolución.

Artículo 11. *Certificación de buenas prácticas de manufactura para empresas ubicadas en el exterior.* Cuando se trate de productos farmacéuticos (medicamentos, biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos), importados, se aceptará el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), o su equivalente, otorgado a los interesados por la autoridad competente. El certificado de BPM debe especificar las áreas de manufactura, los procesos de producción y el tipo de producto o productos elaborados.

El ICA, o a quien este autorice realizará auditoría para evaluar el cumplimiento de las BPM de aquellas empresas que no cuenten con un certificado emitido por la autoridad competente. Para la realización de estas auditorías el interesado cancelará el valor de auditor/día de acuerdo con las tarifas vigentes y, adicionalmente, deberá cubrir los gastos ocasionados por desplazamientos y gastos de viaje de los auditores requeridos.

Parágrafo. No obstante, de la aceptación de certificados de otros países, el ICA podrá llevar a cabo las inspecciones que estime necesarias con el fin de proteger el estatus sanitario, la inocuidad y la salud animal del país.

Artículo 12. *Obligaciones.* Las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, deberán:

12.1 Mantener vigente la certificación en BPM.

12.2 Mantener las condiciones con las cuales se otorgó la certificación en BPM.

12.3 El titular de los productos, deberá conservar la documentación original de producción, control de calidad y muestras de retención por cada lote de producto fabricado como mínimo durante un (1) año adicional al periodo de validez.

12.4 Contar con un Director Técnico de tiempo completo el cual dependa del cargo administrativo de mayor jerarquía de la empresa.

12.5 Las empresas productoras que así lo requieran deben contar con Director Científico de tiempo completo y depender del cargo administrativo de mayor jerarquía.

Artículo 13. *Prohibiciones.* Las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, deberán abstenerse de:

13.1 Comercializar productos farmacéuticos, desinfectantes y ectoparasiticidas, sin que se haya obtenido la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

13.2 Hacer publicidad de la empresa empleando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales sin autorización.

Artículo 14. *Disposiciones varias.*

14.1 El ICA, de oficio, procederá a modificar la capacidad otorgada en la Resolución de registro de la empresa auditada, cuando alguno de los procesos verificados no cumpla con los requisitos establecidos en la presente resolución.

14.2 Si transcurrido un año desde la suspensión de las actividades, la empresa no ha obtenido la certificación de BPM, el ICA, de oficio, cancelará el registro de la empresa, sin perjuicio de que el interesado pueda realizar una nueva solicitud, con el lleno de todos los requisitos de conformidad con la normatividad vigente.

Artículo 15. *Transitorio.* Las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario, que a la entrada en vigencia de la presente resolución se encuentren registradas ante el ICA y no cuenten con certificación de BPM, tendrán seis (6) meses, contados a partir de la publicación de esta resolución para cumplir con los requisitos aquí establecidos.

Las empresas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con certificación de BPM, de conformidad con lo dispuesto en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS, se les otorgará una ampliación de un (1) año en la vigencia de su certificado. Terminado este periodo, las empresas tendrán que presentar una nueva solicitud dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la presente resolución, o aquella que la modifique o sustituya.

Artículo 16. *Control oficial.* El ICA llevará a cabo visitas de inspección, vigilancia y control (IVC), con el fin de verificar que se mantienen las condiciones con las que se otorgó la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). 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.

Los funcionarios del ICA que en el ejercicio de funciones propias realicen labores de inspección, vigilancia y control, con base en la presente resolución, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

Parágrafo. Vencida la vigencia de la certificación en BPM, el ICA, de oficio, procederá a suspender las actividades productivas otorgadas en el registro de la empresa.

Artículo 17. *Sanciones.* El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución y en los certificados expedidos por Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario, 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.

Parágrafo. El ICA, podrá imponer las medidas sanitarias que sean necesarias como resultado de auditorías de certificación en BPM e IVC, sin perjuicio de que se inicie el procedimiento sancionatorio correspondiente.

Artículo 18. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones ICA 1056 de 1996 y 3826 del 2003, en lo correspondiente a las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 5 de marzo de 2021.

El Gerente General,

Deyanira Barrero León.

(C. F.).