

PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS EMPRESAS PRODUCTORAS, PRODUCTORAS POR CONTRATO Y/O SEMIELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ECTOPARASITICIDAS Y/O DESINFECTANTES DE USO VETERINARIO

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

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

1. PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

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 auditoria de certificación en las Buenas Prácticas de Manufactura, diligenciando la Forma 3-1490 ([Descargue Aquí](#))

- 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.

En caso de no presentar la solicitud de la auditoria 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.

2. REVISIÓN DE LA SOLICITUD

Una vez radicada la solicitud, el ICA o a quien éste 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 [Resolución 092288 de 2021](#).

3. PROGRAMACIÓN DE LA VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN

Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará la auditoria 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 éste autorice, se incluirá en la comunicación:

- Programa de auditoria.
- Fecha de programación de auditoria.
- Número de auditores/día requeridos.
- Costo de la auditoria, 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. ([Tarifa 02025 – Acuerdo No.000005 \(21/12/2023\)](#))

4. EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA

Cumplidos los requisitos antes mencionados el ICA o a quien éste autorice realizará la auditoria de verificación del cumplimiento de las BPM.

En el momento de la auditoria la empresa debe realizar los procesos productivos para los cuales la solicitó.

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

- **CONCEPTO APROBADO:** Cuando el concepto sea aprobado, se 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.
- **CONCEPTO APLAZADO:** Cuando el concepto sea aplazado, 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 éste autorice realizará la visita de verificación en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, previa cancelación de la tarifa correspondiente.
- **CONCEPTO RECHAZADO:** Cuando el concepto sea rechazado, 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.