

		ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO		
" Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato , semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos , desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario"				
PERIODO DE CONSULTA PUBLICA NACIONAL: 22/12/2017 AL 23/04/2018 PERIODO DE CONSULTA PUBLICA INTERNACIONAL: 10/01/2018 AL 11/03/2018				
No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1			"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario. ¿En qué tipo entran las empresas que producen o importan productos naturales y homeopáticos? ¿dentro de productos farmacéuticos están incluidos los biológicos?+	Los productos farmacéuticos incluyen: los medicamentos, biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos.
2			ARTICULO 3 DEFINICIONES : propongo desglosar mejor el tema de definiciones, pues no se incluyen los productos naturales y los homeopáticos. https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html	Se acepta la observación y se revisan las definiciones.
3			.9. COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Sería importante describir mas ampliamente este concepto.	No se acepta la observación, el concepto se ajusta a la definición aceptada internacionalmente en la materia y al contexto de la norma.
4			3.12. ECTOPARASITICIDAS:Es tendencia mundial el uso de BIOCIDAS, la resolución debería incluirlos.	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que el término biocida incluye tambien desinfectantes, antimicrobianos, entre otros. Lo que se busca en el contexto de la norma es clasificar los productos de acuerdo con su actividad.
5			3.19. MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO : Donde quedan los productos naturales y homeopáticos?	Los fitoterapéuticos y homeopáticos están incluidos dentro de los medicamentos de uso veterinario.
6			3.28. SEMIELABORADOR:pueden incluir. No está incluido la codificación de material, el cual puede ser en envase o en el empaque. Es posible que solo se contrate la codificación de etiquetas y/o plegadizas.	No se acepta la observación, considerando que la actividad de codificado es una actividad de acondicionamiento
7			6.1. Empresas Productoras.6.1.5.:Me parece confuso que en el nombre de la resolución no se incluyan las empresas productoras de biológicos, pues no cabe dentro de la definición de productos farmacéuticos.	No se acepta la observación, lo anterior debido a que los productos biológicos si se incluyen en el alcance de la definición de productos farmacéuticos.
8			6.1.6.Documento que indique los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio interno de control de calidad. En caso de no contar con la capacidad analítica o con laboratorio interno, se deberá anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio registrado ante el ICA, acorde con la capacidad solicitada comentario: AGREGAR EN LA REDACCION DE CONTROL DE CALIDAD	Se acepta la observación y se procede a modificar el texto.

9	09/01/2018	CanAmor	6.3. Empresas Semielaboradoras Incluye el proceso de codificado? Pienso que debería redactarse: 6.3.2 Listado de las áreas solicitadas como semielaborados acorde con los planos. 6.3.4 Listado de los equipos con los que cuenta la empresa semielaboradora, los cuales deben estar calibrados y/o calificados.	No se acepta la obsrvación, el requerimiento esta individualizado
10			8.2. Director Científico:8.2.6.Según esto el tema de asuntos regulatorios, sería de manejo exclusivo del MV o MVZ. Y el está realmente capacitado para el manejo técnico de la información de producción y control de calidad? En mi experiencia el QF, es quien maneja, tiene la formación profesional y experiencia para este tipo de información. Debe ser responsabilidad compartida.	No se acepta la observación, considerando que es el médico veterinario quien tiene la competencia en todos los aspectos farmacologicos.
11			11.3. Productos Varios: 11.3.1.Que profesional MV, MVZ, Z, QF, IQ, Q?? porque un Ingeniero Industrial, un Administrador de empresas, Ingeniero de producción, Ingeniero Biomedico, Biólogo o cualquier otro profesional podría hacerlo.	No se acepta la observación, debido a que el responsable técnico en este tipo de productos dependerá de las característacas del mismo
12			12.3. Productos Varios: tener en cuenta la nota de 11.3.1Que profesional MV, MVZ, Z, QF, IQ, Q?? porque un Ingeniero Industrial, un Administrador de empresas, Ingeniero de producción, Ingeniero Biomedico, Biólogo o cualquier otro profesional podría hacerlo.	No se acepta la observación, debido a que el responsable técnico en este tipo de productos dependerá de las característacas del mismo
13			ARTÍCULO 13.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE IMPORTADORES. -Si bien es cierto el MV o MVZ conoce del registro, el producto, ¿tiene claro ademas la parte técnica de producción y calidad que los importadores deben tener presente en el cumplimiento de las BPM: Almacenamiento, envase, acondicionamiento si el producto llega a granel, Auditorias a proveedores locales, Estudios de estabilidad, validaciones y metodologías de análisis que requieren los productos importados? Sugiero evaluar muy bien este requerimiento, pues considero es mas completa la formación del QF para asumir la responsabilidad de una dirección técnica.	No se acepta, debido a que los importadores deben establecer un programa de farmacovigilancia, y por normativa el profesional responsables MV.
14			ARTÍCULO 15.- VISITA DE AUDITORÍA. -aquí debe indicarse bajo que guía se va a realizar la auditoria.	se acepta parcialmente, una vez evaluada la informacion documental, tecnica y legal la visita se evalua bajo las BPM.
15			ARTÍCULO 18.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO Se solicita ajustar redacción 18.2 Por incumplimiento comprobado de las obligaciones y prohibiciones establecidas en la presente resolución.	No se acepta debeido que la resolución se debe cumplir de manera integra
16			ARTÍCULO 19.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. -Actualmente esta vigente por OMS el anexo 2 de Informe 48 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112733/1/WHO_TRS_986_eng.pdf?ua=1 El invima adopto el informe 37 y 45 de la OMS. Cual va a adoptar el ICA? Pues en la resolucion 2845 para biologicos habla del informe 32 OMS, la 3826 para productores por contrato habla del informe 32 OMS.	Se acepta parcialmente debido a que el ICA , dará la norma respectiva para el cumplimiento de la BPM o adoptará un informa específico.

17		ARTÍCULO 19.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. -considero que registrar la empresa, para que empiece a producir sin BPM es un riesgo para la calidad de los productos, sobre todo los estériles. El Registro de la empresa, debería estar atado a la certificación BPM, como autorización para poder empezar a funcionar. Dos años es mucho tiempo para vender productos que no tengan certificación BPM. Favor evaluar el riesgo de este artículo.	Se ajusta el proyecto de resolución. Considerando que el ICA está trabajando el proyecto de resolución de Buenas Prácticas de Manufactura, este tema será objeto de revisión con la elaboración del referido proyecto y se tendrá en cuenta su observación.
18		ARTÍCULO 20.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD .-Creo que la presente resolución no habla de un sistema de aseguramiento de calidad, debería incluirse un manual o remitirse a una norma vigente de BPM, que el ICA debe describir.	Se acepta la observación, El ICA publicará las listas de verificación del sistema de aseguramiento de la calidad.
19		ARTÍCULO 26.- TRANSITORIO -.Esto quiere decir que hay empresas ubicadas en el exterior que no están registradas? Entonces como obtuvieron sus licencias de venta?, porque la 1056 es muy clara en hablar del registro de empresa. Creo que este articulo es confuso, pues si ya tengo registro no debo registrarme nuevamente. o si mas bien debo actualizar información debería ser mas claro.	No, ninguna empresa ubicada en el exterior se encuentra registrada. Actualmente, para productos importados se autoriza la comercialización con el registro del producto y del importador o filial ubicado en Colombia. El transitorio refiere a la obligatoriedad de registro para las que no disponen de registro ICA vigente; para las ya registradas se da un plazo para la actualización de la información.
20		26.2 y 26.3 son confusos, pues el alcance de esta resolución es el registro de las empresas ante el ICA, en ninguna parte de la resolución habla de que normativa vigente de BPM va a acoger el ICA, en cuyo caso todos ya tenemos la certificación y se da a entender que si se me vence tengo 3 años mas para cumplir y cinco años si mis productos son estériles.	se acepta y se procede a realizar la correcciones correspondientes.
21		Numeral 3.8. Aclarar si el documento que soporta la capacidad de producción es la misma resolución ICA Numeral	se acepta y se modifica la definición.
22		Numeral 3.26, se entiende como arena sanitarias, las mismas camas sanitarias, siendo así, estos productos varios requieren licencia de venta o no y cuales serían los requerimientos para registrar este tipo de productos, que no son medicamentos.	considerando que actualmente el ICA eliminó el registro de este tipo de producto se retira el término de la definición
23		Artículo 8, Dentro de los responsables técnicos debe estar el Responsable del área de Aseguramiento de Calidad, y más cuando la el artículo 20 indica que se debe contar con un sistema de Aseguramiento de calidad, el responsable del sistema debe ser un Químico Farmacéutico.	No se acepta la observación, considerando que dentro del alcance de la resolución no se tiene contemplado la inscripción del responsable de aseguramiento de la calidad.
24		Numeral 8.2.2. Este numeral deben ser una responsabilidad compartida con el Director Técnico.	Se acepta la observación, se ajusta el texto en la norma
25		Numeral 8.2.5. Este numeral deben ser una responsabilidad compartida con el Director Técnico	No se acepta, considerando que ante el ICA el responsable de la documentación presentada para el registro de los productos es ejercida por el Director Científico.
26		Artículo 11.2.1. y 12.2. El profesional idóneo es el Químico Farmacéutico	No se acepta la observación, porque estos profesionales también tienen la competencia y formación para ejercer la Dirección Técnica de este tipo de productos.
27		Artículo 11.3.1. y 12.3. Aclarar que el profesional puede ser: Químico Farmacéutico, Ingeniero Químico o Químico	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma

28	19/01/2018	Profesionales Técnicos Laboratorios Aurofarma S.A.S	Artículo 13. Responsable técnicos de importadores, consideramos que debe ser el Químico Farmacéutico, por lo menos aquellos que importen Medicamentos veterinarios, en la actualidad hay varias empresas que tienen como técnico un QF. Capítulo V BPM, solo las empresas productoras o productoras por contrato de medicamentos veterinarios deben cumplir con las BPM?, es decir los que fabrican desinfectantes, ectoparasiticidas, se pueden fabricar en instalaciones que no tengan BPM?	No se acepta la observación, debido a que el responsable de la farmacovigilancia es el Médico veterinario acorde con la resolución ICA10204/2017. Las BPM serán de obligatorio cumplimiento para las empresas productoras de productos farmacéuticos. Las demás empresas deberán contar con un sistema de aseguramiento de calidad el cual será objeto de inspección, vigilancia y control por parte del ICA.
29			Numeral 21.9. Aclarar por cuanto tiempo se deben mantener los registros de producción originales.	Este numeral se reubicará en la resolución correspondiente a BPM
30			Numeral 21.15. Aclarar que los responsables de presentar los reportes de fabricación al ICA, son los fabricantes, para evitar presentar doble vez la información.	No se acepta la observación, porque dentro del mencionado informe se deberán incluir los productos activos e inactivos, tanto de los productores como de los productores por contrato.
31			Numeral 22.1. Aclarar cuales son las actividades de reenvase y reempaque, que no se pueden hacer, ya que los fabricantes, si estan autorizados de realizar reprocesos, conforme a la OMS. Numeral	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
32			Numeral 22.2. Aclarar las actividades especificas que no se puedan hacer en Ausencia del Director Técnico, definir para empresas fabricantes y productoras por contrato que pasa en los laboratorios fabricantes que cuentan con un QF en el área de producción y que no es el DT, incluir para las empresas productoras el Jefe de Producción que debe ser un QF, y ser un cargo independiente del Director Técnico	Se acepta parcialmente, y se modifica el texto
33			Numeral 22.2 y 22.3 Se deben permitir los Backs ups para cargos de impactos en la empresa como los responsables técnicos	Se acepta la observación, El ICA incluirá en la forma de inscripción de los responsables técnicos el suplente de los mismos, en caso de faltas temporales de los titulares.
34			Numeral 22.5 Se propone que la vigencia de las BPM sea de 3 años, y definir con cuanto tiempo de anticipación se debe solicitar nuevamente la visita de certificación, si la empresa esta en proceso de certificación puede continuar con los procesos de fabricación. Al no mencionar los productos homeopáticos, naturales, alimentos, suplementos alimenticios, micro y macroelementos, sales mineralizadas, suplementos minerales, suplementos vitaminicos, premezclas, entendemos que hay otras resoluciones especificas, para este tipo de productos? Agradecemos la colaboración y quedamos atentos a los comentarios. Cordialmente Melfy Stella Rodríguez L. Directora Técnica y de Producción.	No se acepta la observación, las condiciones para la obtención y vigencia de las BPM estarán establecidos en la norma correspondiente.
35			1) El título del capítulo II está incompleto con relación a los tipos de empresas que están citadas en el artículo 4°.	Se acepta su observación y se modifica la técnica jurídica.
36			°. 2) Artículo 5° sugiero cambiar 5.5 permisos ambientales que apliquen ya que al ser productores les aplican.	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que los permisos ambientales aplican de acuerdo al tipo de producto.
37			3) En el artículo 6.4 adicionar requisito de BPA.	No se acepta la observación, considerando que las Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, serán establecidas como requisito para el registro de las empresas almacenadoras.
38			4) Adicionar 8.1.7 Presentar los planes CAPA que se deriven de las auditorías.	Se acepta la observación y se le asigna esta función al Director Científico, interlocutor ante el ICA

39	19/02/2018	Rosemary León Buitrago Ecodinamia Consultores SAS	5) 8.16 Capacitar no solamente al personal de producción sino de bodega	No se acepta la observación, toda vez que la producción incluye todas las actividades desde la adquisición de materias primas hasta el almacenamiento de producto terminado.
40			. 6) En todo el texto de la Resolución eliminar y/o dejando y como indica la Real Academia de la Lengua Española.	No se acepta la observación, lo anterior debido a que la expresión "y/o" puede indicar inclusión o concurrencia.
41			7) Sería importante indicar aquí si una empresa es productora por contrato con bodega debe o no registrarse como almacenador.	Se acepta su observación y se aclara en el texto, el productor por contrato con bodega propia no debe registrarse como almacenador; sin embargo, debe cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
42			. 8) Sería importante indicar aquí si una empresa es importadora con bodega debe o no registrarse como almacenador	Se acepta su observación y se aclara en el texto, el importador con bodega propia no debe registrarse como almacenador; sin embargo, debe cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
43			9) 8.2.7 El Director científico no participa en auditorías de BPM. Sería importante indicar que participará en las auditorías de Farmacovigilancia.	No se acepta la observación, la farmacovigilancia está incluida en la verificación de BPM y el Director científico debe estar presente en estas visitas técnicas de verificación.
44			. 10) Especificar en el numeral 12.3 cuál es el profesional.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
45			11) Artículo 13 los importadores que almacenan deben tener un director técnico químico farmacéutico que vele por las Buenas Prácticas de Almacenamiento	No se acepta la observación, el ICA no obliga a inscribir a un Director Técnico como responsable de almacenamiento.
46				
47			12) Artículo 20: No solamente aplica al tipo de empresas allí indicado sino también a los importadores y a los demás enumerados en el alcance de la Resolución.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma
48	26/02/2018	Marta Lucia Zapata Urrego Laboratorios Lelve SAS	Para el numeral, 19 y 26.2: Si la empresa actualmente se encuentra certificada en BPM aplican los mismos tiempos, cambia la guía de inspección de BPM, se cambia del informe 32 a cual informe???	El numeral 19 hace referencia a las empresas nuevas, las cuales deben cumplir con las BPM de conformidad con la normativa vigente, la cual será objeto de otra resolución.
49			Cuando se tienen artes de etiquetas aprobados y estas se incluye el logo del ICA, según el numeral 22.6 debe solicitarse cambio de etiquetas?	Si, se debe solicitar la aprobación de las etiquetas ante el ICA previa a la comercialización y este tema es objeto de otra resolución.
50			cuanto tiempo se daría para agotar el material existente?	Este tema es objeto de otra resolución.
51			En el numeral 22.2 se plantea para ausencias del Director Técnico definitivas, o incluye las temporales por incapacidades y/o licencias??	Las empresas siempre deben contar con los responsables técnicos inscritos ante la entidad. Las ausencias temporales, deben ser suplidas por un responsable técnico suplente, el cual debe informado al ICA en el momento de la inscripción de cada uno de los responsables técnicos.

52	14/03/2018	Yuli Mateus "ASIFAN"	3.20 NÚMERO DE LOTE: Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote. Eliminar el texto siguiente: en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis 5.1 Cambiar en este punto y todo el documento la palabra Forma por Formulario para que se entienda en el exterior 5.6 Eliminar todo el punto...no hay una entidad claramente definida responsable 5.9 terminar la frase con: cuando aplique 6.1.6. Documento que indique los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio interno de control de calidad. En caso de no contar con la capacidad analítica o con laboratorio interno,... incluir: los laboratorios nacionales deberán... anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio registrado ante el ICA, acorde con la capacidad solicitada. 6.2.4 se sugiere la misma observación del 6.1.6 es decir que aplique para laboratorios nacionales ya que los extranjeros serán inspeccionados en la auditoría BPM y no requieren los laboratorios de calidad registro ante el ICA. 6.4.3. Parágrafo 1 ...se sugiere foliar la documentación de atrás hacia adelante para que no se altere el folio en caso de futuras actualizaciones del expediente. los documentos se deben presentar en el orden indicado en este documento. 6.4.3 Parágrafo 3: Todos los documentos deben ser confidenciales. 8.1.2. Aprobar los instructivos o procedimientos... 9.1 Cambiar la palabra forma por formulario... 12.4 Artículo 13: terminar el párrafo ...como responsable técnico o director científico para tener concordancia con el resto del documento. Artículo 15: Definir plazo de aviso y respuesta 5.3 Parágrafo 2: Aplicar las mismas tarifas establecidas por el ICA para realizar las auditorías, los gastos adicionales que se generen por el viaje al exterior serán asumidos por la empresa solicitante Artículo 17: ampliar el plazo a 45 días 17.1 Certificado de existencia o el equivalente en el extranjero	3.20 No se acepta la observación, considerando que la definición se ajusta a referentes internacionales (OMS). 5.1.No se acepta su observación, la expresión "Forma" es la adoptada por sistema de gestión documental del ICA. 5.6. se acepta la observación y se retira este requisito. 5.9. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que este requisito siempre aplica. 6.1.6. No se acepta la observación, este requisito aplica para las empresas ubicadas en el territorio nacional y para las empresas extranjeras. 6.2.4. No se acepta la observación, este requisito aplica para las empresas ubicadas en el territorio nacional y para las empresas extranjeras. 6.4.3. Parágrafo 1. No se acepta la observación, el ICA se rige por el sistema general de archivo de la nación. 6.4.3. Parágrafo 3. No se acepta la observación toda vez que la información solicitada es esencial para la evaluación técnica de los procesos de registro y la confidencialidad de la información se replica respecto de terceros y no de la Autoridad Sanitaria. Adicionalmente, el ICA se encargará de la custodia de la información según lo establecido en el parágrafo 3. No se acepta su observación, la expresión "Forma" es la adoptada por sistema de gestión documental del ICA. Información como dirección, representante legal y responsables técnicos no se considera confidencial . 8.1.2. Se acepta la observación y se incluye la expresión en el texto. 9.1. No se acepta su observación, la expresión "Forma" es la adoptada por sistema de gestión documental del ICA.
53			CAPITULO 1 3.8. Capacidad de Producción: Se debe aclarar que la capacidad se da de acuerdo al tipo de producto, para el caso de medicamentos no aplica la capacidad de producción, o en caso de que se realice como se procedería a realizar las BPM en las industrias; se puede aclarar que el caso de la capacidad de producción es única y exclusiva para empresas que manejen productos veterinarios de tipo cosmético, aseo y algunos varios (como los desinfectantes) no se debe generalizar. También se debe aclarar en cuanto a capacidad de importación a qué tipo de productos se refiere.	No se acepta su observación, ya que en el proceso de registro de las empresas se tiene en cuenta la capacidad solicitada y soportada por la empresa.
54			3.9. Cosmético de uso veterinario: Aclarar qué tipo de productos son de conservación, adicional que estos productos (Cosméticos de uso veterinario) debe tener un ingrediente activo lo que le da sus características como cosmético (pej: un Shampoo quien genera la actividad es el detergente).	No se acepta su observación, los cosméticos de uso veterinario no tienen un ingrediente activo, este confiere actividad terapéutica. La composición de un producto cosmético contiene ingredientes básicos que son las sustancias que le aportan la propiedad cosmética.
55			3.11. Dispensación: Aclarar la definición de dispensación; Según la OMS la definición es: Proceso para suministrar o entregar la cantidad requerida de materias primas, material de envase, empaque, a granel y/o terminado, cabe aclarar que en este proceso no se obtienen cantidades, se pesan o se entregan según lo requerido en documentos previos como la orden de producción).	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
56			3.15. Forma farmacéutica: Según la OMS la definición es: Disposición individual a la que se adaptan sustancias: principios activos y excipientes para constituir un medicamento, son el producto resultante del proceso tecnológico que confiere a los medicamentos características adecuadas de dosificación, eficacia terapéutica y estabilidad	No se acepta su observación teniendo en cuenta que la definición se ajusta al objeto de la norma.

57	Yamile Martinez Q.F. U.D.C.A - AUDITORA U.I.S	3.18. Materia Prima: No citar en plural	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
58		3.20. El número de lote no es específicamente para los citados en el numeral, también aplica para Materias primas, material de envase y empaque, proceso a granel y de más materiales usados durante una producción	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
59		3.21. Definición de Producto a granel: Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento (fabricación) sin incluir el envasado final. (OMS)	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
60		3.22. Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
61		3.23. Producto farmacéutico: Todo medicamento destinado al consumo veterinario administrado a animales de los que se obtienen alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeta a inspección	Se acepta la observación y se ajusta la definición de acuerdo al Informe 45 de la OMS y al objeto de la norma.
62		3.24. Productos Varios: Esta muy superficial la definición, se debe aclarar si dentro de este grupo se encuentran: Desinfectantes de uso externo/ superficies, productos de aseo usados en criaderos para animales.	No se acepta la observación considerando que la definición se ajusta al objeto de la norma y especifica claramente cuáles son los productos varios.
63		3.27. Maquila: Fabricación por parte de un tercero no dueño del registro bajo las condiciones establecidas y aprobadas previamente por el ICA	Se ajusta el texto de la norma.
64		3.28. Semielaborador: Se debe incluir a partir del proceso de fabricación el envasado y el acondicionamiento secundario de los productos (no citar únicamente los farmacéuticos) porque puede ser cualquier tipo de producto tanto nacional como importado.	No se acepta la observación, la definición se ajusta al objeto de la norma.
65		CAPITULO 2 Los requisitos para empresa que produzcan cualquier producto (medicamento, cosmético y demás) se debe considerar evaluar si todos estos requisitos citados en el Artículo 5.6 aplica para cual tipo de industria.	Una vez revisado el numeral 5.6 se encuentra que todos los requisitos son aplicables a cualquier empresa productora interesada en obtener el registro ICA.
66		6.1. Donde quedan los productos cosméticos???? Considero que el punto de comparación para este tipo de producto puede ser evaluado vs lo solicitado para humanos. Verificar dentro del glosario cuales son las empresas productoras de biológicos y cuando aplica.	Una vez revisado el numeral 6.1 se encuentra que todos los requisitos son aplicables a cualquier empresa productora interesada en obtener el registro ICA, acorde con la capacidad solicitada.
67		6.1.6. Revisar cómo se da la capacidad para análisis. 6.24. Revisar cómo se da la capacidad para análisis.	En la norma solo se solicitan los requisitos y el objeto de la misma no es establecer las herramientas para su verificación.
68		CAPITULO 315. En cuanto a la visita de auditoría es para capacidad de producción o para BPM. Aplicaría para una de las dos o para ambas?.	La visita de auditoría otorga capacidad de acuerdo a la solicitada por la empresa para el registro como productor, productor por contrato, semielaborador o importador. Las BPM's verificarán el cumplimiento de la capacidad otorgada.
69		19. BPM Productos Farmacéuticos, si no se cita no hay BPM para los demás??? Entonces se debe aclarar que la capacidad de producción se da para algunos productos (cuales son).	Los requisitos de las BPM se establecerán en la norma correspondiente de acuerdo con el tipo de producto que se va elaborar. La capacidad de producción se otorga con el registro.

70			22.1. Realizar actividades de reenvaso o reempaque. Se refiere a acondicionamiento secundario??' no se puede habilitar a empresas que solo realicen esta labor o las certificadas no lo pueden realizar... se debe aclarar.	Se ajustó el texto de la norma y se aclara que el producto terminado no se puede reenvasar y/o reempacar.
71	02/04/2018	Maria Jimena Zuluaga Villegas	8.2.3. Coordinar el programa de farmacovigilancia :En la Res. 10204 (22-08-2017) se menciona que para "el programa de farmacovigilancia se debe designar un mv o mvz como contacto [...], y con dedicación de tiempo específico [...] quien supervisará el sistema de farmacovigilancia en término de estructura y funcionamiento". Considero que el verbo apropiado para utilizar en este caso (proyecto de resolución) sería igualmente "Supervisar", de esta forma queda a disposición de la organización bien sea designar al Director Científico para estas actividades o a otro médico veterinario a cargo del Director Científico.	No se acepta la observación en tanto que es claro el término utilizado para el objeto de la norma.
72			8.2.5. Avalar los expedientes de productos de uso veterinario, que se sometan a registro ante el ICA. Corresponde a una responsabilidad compartida con el Director Técnico	No se acepta la observación, el interlocutor ante el ICA es el Director Científico.
73			11.3.1. Copia del contrato vigente suscrito con un profesional como director técnico de producción. La indicación "profesional como director técnico de producción. ", sugiero que, sin llegar a mencionar profesión, se incluya un listado de actividades de las cuales es responsable para que haya capacidad de filtrar profesiones y no entrar en discusiones futuras (durante auditorías) acerca de las competencias de dicho profesional.	Se acepta la observación y se incluyen las profesiones idóneas para esta actividad.
74			ARTÍCULO 15.- VISITA DE AUDITORÍA.- Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará la auditoría a las instalaciones de la empresa, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante. La auditoría se desarrollará con la presencia de los responsables técnicos y de la misma se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico favorable o aplazado o rechazado, así: Solicitar que se aclare que la visita se notificara 15 días hábiles antes a su realización Aclarar si las empresas en el exterior están exentas de auditoría con la presentación de la documentación.	Se acepta su observación y se incluyen los plazos de respuesta al interesado. Con relación a las visitas técnicas de verificación a las empresas ubicadas en el exterior estas no están exentas de cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente norma.
75			ARTÍCULO 17.- PARÁGRAFO 2.- Cuando un productor y/o productor por contrato realice modificación del registro por cambio de razón social, deberá solicitar la actualización de registro del producto en un término de quince (15) días hábiles posterior a la notificación del acto administrativo. "quince (15) días hábiles " para dar aviso al ICA, muy limitado, por lo mencionado en el "Parágrafo 2.- Cuando un productor y/o productor por contrato realice modificación del registro por cambio de razón social, deberá solicitar la actualización de registro del producto en un término de quince (15) días hábiles posterior a la notificación del acto administrativo.", debido a que las empresas no cuentan con un solo producto, y resulta un costo muy elevado para algunas (en tan corto tiempo) informar al ICA, lo cual además genera una tarifa (actualmente), por lo que dicho cambio debería ser más amplio.	No se acepta la observación, todo cambio que afecte la comercialización del producto debe notificarse ante el ICA en el menor tiempo posible en virtud del principio de planificación en la gestión empresarial.
76			21.15. Los productores y/o productores por contrato deberán remitir al ICA el reporte semestral de producción a más tardar el último día hábil de los meses de enero y julio. Eliminar. Los registros de producción pueden ser verificados en auditoría.	No se acepta su observación, estos datos son requeridos por el ICA para sus funciones de inspección, vigilancia y control, entre ellos las visitas técnicas de verificación de cumplimiento de las BPM.
77			21.16. Los importadores deberán remitir al ICA el reporte semestral de importación a más tardar el último día hábil de los meses de enero y julio. Eliminar. Con que objeto? Si las importaciones están amparadas con las Licencias de Venta vigentes?	No se acepta su observación, estos datos son requeridos por el ICA para sus funciones de inspección, vigilancia y control, entre ellos las visitas técnicas de verificación de cumplimiento de las BPM.

78	03/04/2018	Yohanna Lara -Spectrum Brands Colombia S.A	En el artículo 13, agradezco se incluya también al profesional químico farmacéutico como profesional que puede realizar la dirección técnica de empresas importadores, ya que tiene la idoneidad técnica para esta función. Gracias.	En atención a su observación, se ajusta el texto del artículo
79			ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren e importen productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, antisépticos, ectoparasitocidas y productos varios de uso veterinario. PARAGRAFO. En el caso que una empresa realice varias de las actividades aquí descritas, se expedirá un solo registro que ampare las diferentes actividades de la empresa siempre y cuando cumpla con todos los requisitos establecidos para cada caso. ARGUMENTACIÓN - Una empresa puede tener varias modalidades de registro y lo que se busca es que se unifique en un solo registro. -La base del sistema de calidad de cada empresa será igual para las diferentes modalidades. - El registro de productor por contrato lleva implícita la autorización para importar productos terminados y las materias primas utilizadas en la producción y que aparezcan en la composición consignada en el registro respectivo.	No se acepta su observación debido a que el registro que se otorga a una empresa es único y no se verá afectado por las actividades que realice, de acuerdo con la definición del Numeral 3.28 registro de empresa.
80			ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES Incluir los siguientes conceptos - Reetiquetado - País de Origen - Productos varios de productos veterinarios	Se acepta parcialmente la observación: 1. Se incluyó la definición de productos varios. 2. El reetiquetado es una actividad incluida dentro del acondicionamiento, por lo tanto, no requiere definición específica. 3. País de origen no se contempla dentro del alcance de la norma.
81			3.1 ACONDICIONAMIENTO: Son las operaciones de embalaje en las que se contiene el envase primario. Básicamente, consiste en etiquetar, colocar el producto envasado en una caja o estuche junto con el prospecto y demás. ARGUMENTACIÓN El etiquetado hace parte del acondicionamiento.	Se ajusta el texto de la norma.
82			3.2 ALMACENADOR: Toda persona natural o jurídica que se dedique exclusivamente al almacenamiento de los productos veterinarios o sus materias primas, graneles y productos terminados. ARGUMENTACIÓN Este registro de empresas solo aplicará para quienes se dediquen exclusivamente a la actividad de almacenador como tercero.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
83			3.12 ECTOPARASITICIDAS (Plaguicida Pecuario): Productos veterinarios de uso externo que se aplican directamente sobre el animal y/o en instalaciones pecuarias, indicados para el control de infestaciones por ectoparásitos y la prevención de enfermedades provocadas por éstos	No se acepta la observación. La definición contemplada se ajusta al objeto de la norma.
84			3.21 PRODUCTO A GRANEL: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final. ARGUMENTACIÓN Unificar el concepto con la norma de registro de medicamentos la cual es acorde a lo indicado por la OMS	Se acepta la observación y se ajusta conforme a la definición del Informe OMS.

85	3.25 PRODUCTOR POR CONTRATO: Toda persona natural o jurídica, que se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA. ARGUMENTACIÓN La empresa puede contar con planta de producción, pero utiliza un tercero para otra línea de productos	Se acepta su observación y se ajusta la definición en el texto de la norma.
86	ARTÍCULO 5.- REQUISITOS GENERALES 5.2 Registro Único Tributario - RUT y Certificado de existencia y representación legal cuando se trate de una persona jurídica, con expedición no mayor a noventa (90) días hábiles. ARGUMENTACIÓN Se acordó con el ICA, que todos los días serían hábiles	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
87	5.4 Registro mercantil o Registro Único Tributario – RUT, en el caso de personas naturales, con expedición no mayor a noventa (90) días hábiles. ARGUMENTACIÓN Se acordó con el ICA, que todos los días serían hábiles	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
88	5.5 Permisos ambientales cuando apliquen, acorde a la normatividad ambiental vigente. ARGUMENTACIÓN Se acordó que el ICA revisaría con las entidades competentes lo correspondiente a dicho tema	No se acepta la observación, se mantiene lo expresado en la norma teniendo en cuenta que los permisos ambientales aplican de acuerdo al tipo de producto.
89	5.6. Concepto sanitario expedido por la autoridad competente. Se solicita eliminar dado que actualmente no se expide por ninguna entidad. ARGUMENTACIÓN Se acordó que el ICA revisaría con las entidades competentes lo correspondiente a dicho tema	Se acepta la observación y se elimina el requisito en la norma.
90	6.1.4 Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados. Quedan exentas de presentar este listado las empresas de productos varios. ARGUMENTACIÓN En esa etapa del proceso no se alcanza a tener la validación.	No se acepta la observación teniendo en cuenta que este requisito refiere a sistemas de apoyo crítico y debe cumplirse.
91	Se solicita aclarar: Qué dependencia del ICA avalara los laboratorios de control de calidad de terceros que se encuentran en el exterior prestando servicios a las empresas productoras por contrato. (¿laboratorios de diagnósticos y análisis o insumos??)	Nos permitimos aclararle que es competencia de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico.
92	6.4.1 Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento, equipos y sistemas de apoyo crítico cuando aplique, o contrato que avale la prestación del servicio con un tercero registrado ante el ICA; firmados por los responsables de la empresa. ARGUMENTACIÓN Se pueden subcontratar servicios de almacenamiento y semielaboración	Se aclara que sí se pueden subcontratar estas actividades con empresas debidamente registradas ante el ICA, conforme con los numerales 5.9 y 5.10 del proyecto de norma.

93	6.4.2 Documento con la descripción de las instalaciones y los equipos que correspondan a la operación de importación, firmado por el responsable técnico. La empresa importadora debe contar con los equipos y procedimientos que garanticen la conservación de la cadena de frío, en el caso de la importación de materias primas, medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico que así lo requieran. En caso de subcontratar el servicio se deberá anexar el contrato que avale la prestación del servicio con un tercero registrado ante el ICA.	No se acepta la observación, el requisito se encuentra establecido en el numeral 5.9 del proyecto de norma.
94	6.4.3. Cuando el importador desee realizar operaciones de dispensación o fraccionamiento de materia prima, debe presentar copia del contrato vigente suscrito con un semielaborador registrado ante el ICA. No obstante, si el importador quiere llevar a cabo directamente tales operaciones, debe registrarse como empresa semielaboradora de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.3. En caso de subcontratar el servicio se deberá anexar el contrato que avale la prestación del servicio con un tercero registrado ante el ICA como semielaborador. ARGUMENTACIÓN Se pueden subcontratar servicios de almacenamiento y semielaboración	Se acepta parcialmente la observación. Se incluyen la contratación de la semielaboración cuando aplique y la actividad de subcontratar el almacenamiento ya se encuentra incluida en el numeral 5.9 del proyecto de norma.
95	ARTÍCULO 8.- DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS INCLUIR LOS SIGUIENTES NUMERALES 8.1.7. Avalar los expedientes de productos de uso veterinario, que se sometan a registro ante el ICA. 8.1.8. Ejercer la interlocución técnica ante el ICA durante el proceso de registro y control de los productos de uso veterinario, cuando corresponda. ARGUMENTACIÓN Es competencia del químico farmacéutico la información técnica del dossier	Para los efectos de la presente norma corresponde al Director Científico avalar la información del expediente y ser el interlocutor ante el ICA.
96	8.2. Director Científico: 8.2.1. Asegurar que los productos se comercialicen cumpliendo con las condiciones que prestaron mérito para el otorgamiento del registro. Se solicita eliminar. ARGUMENTACIÓN Dado que el fabricante debe garantizar la autorización de comercialización y esa actividad la realiza el director técnico de acuerdo a lo establecido en el informe 32 de la OMS, numeral 1.3.	No se acepta la observación, dentro de la comercialización están las actividades de farmacovigilancia reglamentadas en la Resolución ICA 10204 de 2017 y cuya responsabilidad corresponde a un médico veterinario.
97	11.3.1 Copia del contrato vigente suscrito con un profesional idóneo como director técnico de producción. ARGUMENTACIÓN No se puede dejar abierto a cualquier profesional.	En el proyecto de norma ya se definieron las profesiones de acuerdo con el tipo de producto.
98	12.3. Productos Varios: Copia del contrato vigente suscrito con un profesional como director técnico de producción. 12.3 Copia del contrato vigente suscrito con un profesional idóneo como director técnico de producción ARGUMENTACIÓN No se puede dejar abierto a cualquier profesional	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.

99			ARTÍCULO 13.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE IMPORTADORES. - Las empresas que se dediquen a la importación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario, deberán anexar copia del contrato vigente suscrito con un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ, como director científico. PARÁGRAFO. - Para las empresas ubicadas en el exterior, también se aceptarán como responsables técnicos a los profesionales autorizados de acuerdo con la normatividad vigente del país de origen.	No se acepta la observación, la redacción es clara.
100			ARTÍCULO 14.- REVISIÓN DOCUMENTAL.- Una vez radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata el capítulo II de la presente resolución, el ICA en un plazo no mayor a 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 treinta (30) 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, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente resolución. ARGUMENTACION En razón al perjuicio en los tiempos para la empresa dado que le puede generar un proceso de lucro cesante.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma reduciendo los tiempos.
101			Se solicita aclaración sobre: ¿Los tiempos cambiarían con la sistematización?	Esta inquietud se contemplará en su debido momento.
102	19/04/2018	APROVET	ARTÍCULO 15.- VISITA DE AUDITORÍA. - Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará la auditoría a las instalaciones de la empresa, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante quince (15) días hábiles antes de su realización. Para empresas nacionales se otorgará un tiempo de veinte (20) días hábiles a partir de la revisión documental del ICA para programar la visita de auditoría Para empresas ubicadas en el exterior se otorgará un tiempo de veinte (20) días hábiles a partir de la revisión documental del ICA para informar si se requiere la visita de auditoría teniendo en cuenta los estándares de calidad del país de origen frente a lo exigido a nivel nacional. El ICA podrá emitir un listado de los países cuyas normas son al menos equivalentes a las exigidas a nivel nacional. La auditoría se desarrollará con la presencia de los responsables técnicos y de la misma se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico favorable o aplazado o rechazado, así: ARGUMENTACIÓN Reconocimiento y aplicación del principio de la buena Fe respecto a las autoridades en otros países.	No se acepta la observación, el tiempo establecido es el mismo para las empresas nacionales o extranjeras. El listado de los países objeto de visita de verificación de las condiciones de registro y BPM serán objeto de regulación otro proyecto de norma.

103	15.1 CONCEPTO FAVORABLE: Si el concepto de la auditoría es favorable, el ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la certificación de BPM expedida por la autoridad. ARGUMENTACIÓN Una vez se tiene la capacidad, se fabrican productos que se comercializan y pueden afectar a salud pública. Esquemas de entidades homologas colombianas manejan una sola auditoria para certificar en capacidad y buenas prácticas de manufactura.	No se acepta la observación, este tema será objeto de revisión y regulación por parte del ICA en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura. Se tendrá en cuenta su observación en el respectivo proyecto de resolución
104	15.2 CONCEPTO APLAZADO: Si el concepto de la auditoría es aplazado, el ICA otorgará un plazo hasta de ciento veinte (120) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en el acta de la auditoría. Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado, se considerará desistida la solicitud de registro, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el llenado de los requisitos exigidos en la presente Resolución. Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de auditoría dentro del plazo otorgado, el ICA evaluará la información aportada en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última auditoría, la cual será comunicada previamente al correo electrónico registrado por el solicitante. Si el concepto de la auditoría es favorable, el ICA en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la segunda auditoría, otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada. Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa o de la segunda auditoría, el concepto es rechazado, el ICA dará por terminado el proceso de registro de la empresa, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el llenado de los requisitos exigidos en la presente Resolución	Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el tiempo para la evaluación de la información presentada por el solicitante como respuesta a los requerimientos de la primera visita técnica. No se acepta la observación de reducir el tiempo para emitir el acto administrativo de registro de la empresa.
105	ARTÍCULO 18.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO 18.4 Por inactividad total de la empresa, relacionada con la capacidad otorgada en el registro, por un periodo superior a tres (3) años. ARGUMENTACIÓN Las empresas pueden estar cumpliendo con la normatividad sin tener producción en áreas específicas. La empresa debe contar con un tiempo prudencial para establecer mecanismos de recuperación de la inversión.	Se acepta la observación y se elimina este numeral de la norma
106	18.6 Cuando cambie el estatus sanitario del país sede de la empresa y se pone en riesgo el estatus sanitario colombiano. Se solicita eliminar ARGUMENTACIÓN El manejo se realiza con restricción a la importación y no cancelando los registros de las empresas	Se acepta la observación y se elimina este numeral del texto de la norma.

107	PARÁGRAFO. - Cuando se cancele el registro de las empresas productoras y/o productoras por contrato que sean titulares de registro de productos, estas contarán con un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que canceló el registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos; una vez vencido este plazo el ICA procederá a cancelar de oficio los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se canceló. ARGUMENTACIÓN Seis meses es muy poco tiempo los procesos de venta o traspaso de titularidades.	No se acepta la observación, todo cambio que afecte la comercialización del producto debe notificarse ante el ICA en el menor tiempo posible en virtud del principio de planificación en la gestión empresarial.
108	ARTÍCULO 19.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Otorgado el registro, las empresas productoras, productoras por contrato o semielaboradoras de productos farmacéuticos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme a la normativa vigente, condición que será verificada por el ICA o por quien este delegue o autorice. De no cumplir con las BPM, el ICA procederá a aplicar las sanciones que correspondan. ARGUMENTACIÓN Acorde a lo solicitado en el artículo 15, numeral 15.1 Se considera que con la visita de registro de empresas ya se debe tener el incluido el certificado BPM. Dos años para cumplir BPM es un tiempo demasiado amplio, teniendo en cuenta que ya se estarían colocando productos en el mercado, generando desigualdad en la competencia.	Se ajusta el proyecto de resolución. Considerando que el ICA está trabajando el proyecto de resolución de Buenas Prácticas de Manufactura, este tema será objeto de revisión con la elaboración del referido proyecto y se tendrá en cuenta su observación.
109	Se solicita aclaración sobre - Qué documento va a emitir el ICA ya que los productos a exportar no requerirían explícitamente BPM si no cuentan con un sistema de aseguramiento de calidad, pero para exportación de estos algunos de los países a exportar lo exigen - Como el ICA apoyara a la industria - Que certificación y que procedimiento emitirá el ICA para el sistema de aseguramiento de Calidad - Lista de empresas, productos registrados; publicar los laboratorios de control de calidad	El ICA emitirá un certificado de capacidad, el cual irá relacionado en el CLV.
110	21.9. Conservar la documentación de producción, control de calidad y muestras de retención por cada lote y producto fabricado como mínimo durante un (1) año adicional al periodo de validez. Los registros de producción originales serán conservados por el titular del registro del producto. 21.9 Asegurar que se conserve la documentación de producción, control de calidad y muestras de retención por cada lote y producto fabricado como mínimo durante un (1) año adicional al periodo de validez. Los registros de producción originales serán conservados por el titular del registro del producto.	Se eliminó el numeral 21.9 del texto de la norma debido a que no hace parte del objeto del presente proyecto de norma.
111	21.11. Informar previamente al ICA si realiza refacciones, modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de producción. 21.11 Informar previamente al ICA si realiza refacciones, modificaciones o cierres temporales que afecten el proceso de productivo	No se acepta la observación, la redacción es clara.

112	22.1 Realizar actividades que no estén en el alcance del registro otorgado. ARGUMENTACIÓN Reenvase y reempaque son actividades propias de la producción. No prohibirse al productor No lo debe hacer quien no esté autorizado	Se aclaró que la prohibición de estas actividades corresponden únicamente al producto terminado.
113	22.2. Realizar actividades de producción en ausencia del director técnico. 22.2 Realizar actividades sin contar con un director técnico registrado ante el ICA	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
114	22.3. Registrar productos en ausencia del director científico. 22.3 Registrar productos sin contar con un director científico registrado ante el ICA	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
115	22.5. Realizar actividades de producción una vez vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. 22.5 Realizar actividades de producción una vez vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, sin haber iniciado el proceso de recertificación el cual se podrá solicitar con noventa 90 días hábiles de anticipación al vencimiento del certificado.	No se acepta la observación, esta requerimiento es objeto de otra norma.
116	ARTÍCULO 24 - CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, 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 intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia original en el establecimiento. Los titulares de Registro de empresas, establecidos en la presente resolución están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios del ICA, para el cumplimiento de sus funciones.	No se acepta la observación, se aclara que todas las actas son documentos originales.
117	ARTÍCULO 26.- TRANSITORIO. Se deben esperar a que venzan los tiempos de lo ya otorgado, y a partir de allí en la renovación cumplir con la actual resolución	No se acepta la observación todas las empresas que cuenten con registro vigente, deben actualizar la información de acuerdo con lo establecido en la presente norma.

118		26.2. Las empresas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes como productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos no estériles, conforme a la Resolución 1056 de 1996, tendrán un plazo máximo de tres (3) años contados a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme la normativa vigente. Se solicita eliminar ARGUMENTACIÓN Los temas de BPM debe estar dentro de la norma de BPM. De igual forma a la fecha todas las empresas deben tener BPM	Se acepta la observación y se elimina el numeral del texto de la norma.
119		26.3. Las empresas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes como productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos estériles, conforme a la Resolución 1056 de 1996, tendrán un plazo máximo de cinco (5) años contados a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme la normativa vigente. Se solicita eliminar ARGUMENTACIÓN Los temas de BPM debe estar dentro de la norma de BPM. De igual forma a la fecha todas las empresas deben tener BPM	Se acepta la observación y se elimina el numeral del texto de la norma.
120		ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN [Fenalco: Y/O Importadores aclarar si es necesario cumplir con los registros sanitarios si realiza la primera actividad: El registro de actividad principal debería amparar las demás actividades siempre y cuando cumpla con todos los requisitos de cada uno de ellos – Tarifas establecidas unificación de procesos en una sola auditoría, proponemos se evalúe jurídicamente si es posible.]	No se acepta la observación, considerando que las actividades pueden ser prestadas a terceros o por terceros de forma independiente.
121		ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES [Fenalco: Tomar definiciones de entidades o organizaciones reconocidas]	Las definiciones se encuentran armonizadas conforme a los documentos internacionales de referencia.
122		3.2. ALMACENADOR[Fenalco: Incluir que sea solo para terceros]	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
123		3.5. AUDITORÍA[Fenalco: En la Definición queda abierta a que las visitas de IVC queden cubiertas para costos adicionales aclarar alcance de auditoría y de IVC].	No se acepta la observación debido a que las visitas de IVC no se encuentran tarifadas.
124		3.14. FABRICACIÓN: -Aclarar la definición ya que hay actividades que no son de fabricación	No se acepta la observación, esta definición se encuentra armonizada con el Informe 32 de la OMS.

125	ARTÍCULO 5.- REQUISITOS GENERALES. 5.5. Permisos ambientales cuando apliquen. -Aclarar las entidades emiten Certificación hasta estar en Operación solicitamos que este punto este alinado con ANLA y MINAMBIENTE entidades que otorgan este permiso	Se ajusta el texto de la norma, sin embargo, no se especifica la entidad encargado de emitir el permiso ambiental, debido a que depende de la actividad que se va a desarrollar.
126	5.6. Concepto sanitario expedido por la autoridad competente. - Solicitamos la revision Juridicamente quien emitira este Concepto Saniatario ya que ni INVIMA ni Secretaria de Salud los esta realizando.	Se eliminó este numeral del texto de la norma.
127	6.1.5. -Aclarar Analisis de Riesgo Biologicos, quien es el responsable de la Bioseguridad	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
128	6.3. Empresas Semielaboradoras. 6.3.1.-Solicitamos información sobre los laboratorios de calidad que prestan el servicio y registrados en el ICA, que pasa con los laboratorios de analisis en el exterior se debera registrar en el ICA	No se acepta la observación, en tanto que el registro de los laboratorios de control de calidad es competencia de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico.
129	6.4. Empresas Importadoras. 6.4.1. -Fenalco: en los casos de Contratación con almacenador o Subcontratación con operador logistico que pasa	Este requistó se encuentra establecido en el numeral 5.9 del proyecto de norma.
130	6.4.3-En caso de doble condición como debo registrarme como almacenador o como semielaborador	No es clara la observación.
131	ARTÍCULO 7.- REGISTRO DE EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR. -Solicitamos la igualdad en tramitología y cumplimiento de requisitos con las empresas internacionales en cuanto a las BPM – Certificación no retroactive sino vigente – Plantas debidamente certificadas. -Si la empresa no tiene BPM equivalentes con la Norma Colombiana se hara visitas de verificacion del Sistema de calidad.	Los requisitos de BPM serán objeto de regulación en una norma aparte.
132	8.2. Director Científico: 8.2.1-Teniendo en cuenta las autorizaciones que realiza el ICA sobre el uso de medicamentos en formulas excepcionales u tros usos cual va a ser la responsabilidad de la empresa, del director tecnico, del cientifico que alcance tiene cada uno o tomasmos el aparte del informe 32 donde nos dicen que el fabricante osea la empresa es el que debe garantizar el uso del medicamento, esto debido a que el dir cientifico es responsable no de la comercializacion, ste debe liberar de acuerdo a lo que esta registrado. Esta función corresponde al director técnico solicitamos revision de Este punto.	La autorización de fórmulas excepcionales no son objeto de regulación en la presente norma.
133	8.2.6. Ejercer la interlocución técnica ante el ICA durante el proceso de registro y control de los productos de uso veterinario. Responsabilidad mixta director técnico y científico.	No se acepta lo observación, el interlocutor ante el ICA es el Director Científico.
134	11.3. Productos Varios: 11.3.1-Solicitamos incluir la palabra Idoneo despues de profesional.	Se ajusta el texto de la norma aclarando las profesiones.
135	12.3. -Revisar la profesión queda abierta.	Se ajusta el texto de la norma aclarando las profesiones.

136	23/04/2018	Fenalco	ARTÍCULO 13.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE IMPORTADORES -Solicitamos verificar si es el director técnico con estas profesiones o el científico aclarar este punto PARÁGRAFO.- Para las empresas ubicadas en el exterior, se aceptarán como responsables técnicos a los profesionales autorizados de acuerdo con la normatividad vigente del país de origen. - Solicitamos aclaración para empresas en el exterior.	El responsable técnico para este tipo de empresas es el Director Científico, considerando que debe dar cumplimiento con lo establecido en la Resolución ICA 10204 de 2017.
137			DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS ARTÍCULO 14.- REVISIÓN DOCUMENTAL-Solicitamos 20 días hábiles	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma reduciendo tiempos.
138			ARTÍCULO 15.- VISITA DE AUDITORÍA : - Solicitamos notificación de visita con 15 días hábiles de antelación a la visita. El tiempo de auditoría que se realizara en esta visita (BPM – Capacidad) Cual sería el proceso de auditoría	Se aclara que 45 días hábiles es un término prudencial y máximo, el cual podrá surtir el trámite en un tiempo menor, dependiendo de la logística y la disponibilidad de personal del ICA.
139			15.3.CONCEPTO RECHAZADO: Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el llenado de los requisitos exigidos en la presente Resolución. PARÁGRAFO 1.- El acta suscrita formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro. PARÁGRAFO 2.- Las empresas productoras y/o productoras por contrato ubicadas en el exterior, asumirán el total de los costos que genere la realización de la auditoría. Fenalco: Aclarar de que manera ICA cumplirá con Auditorías en el Exterior.	El ICA desarrollará una procedimiento interno para el ejercicio de esta actividad, el cual estará sujeto a la logística y la disponibilidad de personal del ICA.
140			ARTÍCULO 18.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO 18.4-Solicitamos verificar este punto ya que no aplica si la empresa esta cumpliendo con todos los requisitos.	Se acepta la observación y se elimina este numeral del texto de la norma.
141			18.6 Cuando cambie el estatus sanitario del país sede de la empresa y se pone en riesgo el estatus sanitario colombiano. Fenalco: Solicitamos nueva redacción. PARÁGRAFO. - Solicitamos un tiempo de un año (1 año).	1. Se ajusta la redacción. 2. No se acepta la observación, todo cambio que afecte la comercialización del producto debe notificarse ante el ICA en el menor tiempo posible en virtud del principio de planificación en la gestión empresarial.
142			ARTÍCULO 19.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. -Determinar en la visita de certificación de BPM a la empresa, salvo que la empresa haya solicitado la recertificación y no se ha realizado visita por la ANC, Incluir el procedimiento a cumplir por parte de la empresa para solicitud de las BPM y la respuesta a los hallazgos (concepto aplazado).	No se acepta la observación, considerando que lo solicitado es objeto de otra norma.
143			ARTÍCULO 20.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD -Solicitamos aclarar si es procedente o no.	Si es procedente porque no todas las empresas deben cumplir con las BPM.
144			ARTÍCULO 21.- OBLIGACIONES -21.9 Aclarar que la documentación la conserve en producción quien es quien conserva la documentación el contrato original debe estar en manos del titular de registro y el producto por contrato garantice la tensión del documento.	Este numeral será trasladado a la norma que regula las BPM.

145	21.11.- Cual es el objeto de que se informen estas modificaciones, eliminar refacciones	Es pertinente este numeral debido a que el ICA debe tener conocimiento de cualquier actividad que afecte la producción. Las refacciones se hacen a los sistemas de apoyo crítico, áreas y equipos.
146	21.12 -Incluir dentro de los contratos siempre y cuando este solicitado por responsabilidad compartida, no debe recaer sobre la empresa la obligación pero si vigilar que con la empresa contratante se cumplan las BPM.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
147	21.15. Aclarar la intension de la solicitud control de insumos farmacovigilancia	El reporte es necesario para controlar la importacion de materias primas para la producción y conocer los productos activos e inactivos de cada empresa.
148	21.16. Aclarar la intension de la solicitud control de insumos farmacovigilancia.	El reporte es necesario para controlar la importacion de materias primas y producto terminado y conocer los productos activos e inactivos de cada empresa. Adicionalmente es una información solicitada por el Minsiterio de Agricultura para ayudar a fijar la política de precios.
149	ARTÍCULO 22.- PROHIBICIONES 22.1. Realizar actividades de reenvase o reempaque. -Eliminar son parte de la producción, realizar actividades que no esten en el registro torgado, solicitamos revision documental.	No es posible eliminar el numeral, se aclara que la prohibición para las operaciones de reenvase y reempaque son para producto terminado.
150	22.2. Realizar actividades de producción en ausencia del director técnico. Fenalco: o Suplente, porque no lo pueden hacer los semielaboradores, solicitamos eliminar esta parte de la producción. Solicitamos cambiar la redacción cuando exista la figura de director técnico registrado ante el ICA.	No se elimina el numeral. Se aclara el texto de la norma en el sentido de que la inscripción del Director Técnico debe estar vigente.
151	22.3. Registrar productos en ausencia del director científico. Fenalco: o Suplente, porque no lo pueden hacer los semielaboradores, solicitamos eliminar esta parte de la producción. Solicitamos cambiar la redacción cuando exista la figura de director técnico registrado ante el ICA.	No se elimina el numeral. Se aclara el texto de la norma en el sentido de que la inscripción del Director Científico debe estar vigente.
152	22.5. Realizar actividades de producción una vez vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Fenalco: Salvo que se haya solicitado la renovación, recertificacion con cuanto tiempo de antelación debe solicitarse la renovación proponemos 90 días.	No se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la presente norma y será reglamentado en la resolución correspondiente.
153	ARTÍCULO 23.- DISPOSICIONES VARIAS. 23.1.- Aclaración si esta cumpliendo con los requisitos de la resolución cual seria la información complementaria	No se acepta la observación este tipo de información técnica depende del tipo de actividad que vaya a realizar la empresa y de la revisión de la documentación aportada por el solicitante para el registro.
154	ARTÍCULO 26.- TRANSITORIO. 26.1. Fenalco: Y cumplir con los requerimientos de la presente resolución que pasa con derechos adquiridos y con las empresas ya certificadas y registradas, deben respetarse los plazos.	La empresas certificadas no son objeto de la presente norma. En cuanto a las empresas registradas, deben actualizar la información establecida en la presente resolución en el tiempo estipulado.
155	26.2. Fenalco: Equidad, Igualdad no debe dares tiempo de transitoriedad con la norma actual debe estar en la norma de BPM, solicitamos eliminar.	Este numeral se eliminó de la norma.

156		26.3 Solicitamos un año (1 año).	Este numeral se eliminó de la norma.
		ARTICULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, e importadoras de productos farmacéuticos veterinarios y ectoparasitcidas que entren en contacto directo con el animal, así como para empresas almacenadoras de materias primas, gráneles y producto terminado de dichos productos. ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que produzcan, e importen productos farmacéuticos veterinarios y ectoparasitcidas que entren en contacto directo con el animal. ARTICULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones: ALMACENADOR: Toda persona natural o jurídica cuya actividad económica principal sea el almacenamiento de los productos farmacéuticos veterinarios y ectoparasitcidas, graneles y productos terminados. ALMACENAMIENTO: Etapa del proceso productivo en la cual se realizan operaciones técnicas y administrativas para almacenar productos farmacéuticos veterinarios o materias, graneles y producto terminado garantizando el mantenimiento de su calidad y la seguridad hasta su distribución o utilización. BIOLÓGICO: Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas 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 a las condiciones exigidas para su comercialización. ECTOPARASITCIDAS: Productos veterinarios de uso externo que se aplican directamente sobre el animal y/o en instalaciones pecuarias, indicados para el control de infestaciones por ectoparásitos y la prevención de enfermedades provocadas por éstos. Para el caso de la presente resolución entiéndase su aplicabilidad solo a los ectoparasitcidas de aplicación directa en el animal.	Estamos en desacuerdo con usted, dado que en Colombia el artículo 65 de la Ley 101 de 1993 establece que: <i>"El Ministerio de Agricultura y desarrollo rural por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, deberá desarrollar las políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad la producción y la productividad agropecuaria del país por lo tanto será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional"</i>. Asimismo, el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 otorga la competencia al ICA para ejercer el control técnico de los insumos agropecuarios dándole las siguientes atribuciones: 1. Determinar los requisitos para el registro de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, formulación, importación, uso y aplicación de insumos agropecuarios. 2. Determinar los requisitos para el registro de las personas naturales o jurídicas acreditadas para la certificación de la calidad, la eficacia y la seguridad de los insumos agropecuarios. 3. Determinar los requisitos para el registro de los insumos agropecuarios que se importen, exporten, produzcan, comercialicen y utilicen en el territorio nacional, de acuerdo con sus niveles de riesgo para la salud humana y la sanidad animal y vegetal. 4. Establecer los requisitos de calidad, eficacia y seguridad y las metodologías y procedimientos de referencia para su determinación en los insumos agropecuarios a fin de minimizar los riesgos que provengan del empleo de los mismos y facilitar el acceso de estos productos al mercado nacional e internacional. Por lo anteriormente expresado y teniendo en cuenta que los productos por usted mencionados, son objeto de regulación por el ICA debido a que presentan algún grado de riesgo para la salud y bienestar animal, el ambiente y la salud humana, en consideración a todo lo anterior, el Instituto estableció diferentes procedimientos y requisitos para el registro de los mismos acorde con su grado de complejidad técnica, así como para las actividades de producción, producción por contrato, semielaboración e importación, que son actividades plenamente reconocidas y establecidas en el

	EXCIPIENTE: compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño, volumen a un producto y para conferir estabilidad, biodisponibilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del ingrediente farmacéutico activo, pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad. FABRICACIÓN: Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción y control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, distribución y los controles correspondientes a dichas operaciones. FORMA FARMACEUTICA: Es la disposición individualizada a la que se adaptan los fármacos (principio activo), y excipiente (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es decir la disposición externa que se da a la sustancia medicamentosa para facilitar su administración. Las principales formas farmacéuticas son sólido (polvos, cápsulas, grajeas, tableas, píldoras), semisólido (pomadas, pastas, jaleas), líquido (soluciones, inyectables, jarabes) y gaseoso (aerosoles, dispersiones finas de un líquido) IMPORTADOR: Toda persona natural o jurídica que pretenda ingresar al país productos farmacéuticos, terminados o a granel. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL: Las acciones de Inspección, Vigilancia y Control sobre las empresas que produzca e importen productos farmacéuticos veterinarios y ectoparasitidas se realizarán con el fin de verificar las condiciones sanitarias del producto y de su cadena de producción, conforme a un modelo de inspección, vigilancia y control basado en riesgo.	territorio nacional, con el fin de proporcionar estos servicios y participar activamente en el comercio nacional e internacional, aportando de esta manera un buen porcentaje al PIB, la generación de empleo y al desarrollo industrial del país.
	CAPITULO II REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS PRODUCTORAS E IMPORTADORAS Y ALMACENADORAS. REGISTRO DE EMPRESAS PRODUCTORAS, IMPORTADORAS Y ALMACENADORAS. Toda persona natural o jurídica que produzca o importe productos farmacéuticos deben registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Resolución. ARTÍCULO 5.- REQUISITOS GENERALES. El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica, o su apoderado, cumpliendo con los siguientes requisitos: - Forma ICA de solicitud de registro de empresas vigente diligenciada, que incluye entre otros el número de NIT, la información de identificación del establecimiento, el tipo de productos que elabora. Este proceso deberá realizarse en línea en un periodo de 6 meses, con el propósito de realizar el registro en línea. - Solicitud de inscripción de los responsables técnicos de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la presente resolución. - Facturas de pagos expedidas por el ICA por concepto de registro de la empresa e inscripción de los responsables técnicos, de acuerdo con las tarifas vigentes. - En el caso de productores nacionales o extranjeros es necesario presentar Certificado de cumplimiento vigente de las normas de BPM para la industria farmacéutica, correspondiente al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud , el cual puede ser emitido por un ente certificador acreditado ante el organismo nacional de acreditación del país, en el caso de Colombia el ONAC o en su defecto por la autoridad sanitaria del país de origen, con un periodo de vigencia mínimo un año a	

partir de la radicación de los documentos. ARTÍCULO 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS: - Para el caso de las empresas productoras de biológicos, deberán presentar un documento que indique y sustente el nivel de bioseguridad de la planta de producción acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados de acuerdo al estatus sanitario del país. Éste debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad. - Las empresas productoras de biológicos que manipulen agentes de enfermedades de control oficial, deben cumplir con el nivel de bioseguridad establecido por el programa sanitario oficial nacional o por las recomendaciones de los organismos de referencia internacional. - Documento que indique los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio interno de control de calidad. En caso de no contar con la capacidad analítica o con laboratorio interno, se deberá Indicar el laboratorio que se emplea, el cual debe estar registrado ante el ICA. - Para el caso de empresas productoras por contrato, deberá anexar el contrato de producción o maquila, suscrito con una(s) empresa(s) registrada(s) ante el ICA - En el caso de importadores o empresas nacionales, cuando deseen realizar operaciones de semielaboración, deberán indicar cuál es la empresa en donde se desarrollarán las actividades, la cual debe estar registrada ante el CA. - Para el caso del registro de empresas ubicadas en el exterior interesadas en exportar sus productos a Colombia, deben dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución.
CAPITULO III DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA ARTÍCULO 7. DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS: Se entenderán por responsables técnicos los directores científicos y directores técnicos de las empresas inscritos ante el ICA, teniendo a cargo las siguientes actividades: DIRECTOR TÉCNICO - Asegurar que los productos que fabriquen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida, al igual que a las condiciones de almacenamiento. - Aprobar los instructivos relacionados con las etapas de fabricación y almacenamiento, incluyendo los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento. - Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, para asegurar el sistema de gestión de calidad. - Vigilar el mantenimiento en general, instalaciones y equipos. - Asegurar que se lleven a cabo las debidas verificaciones durante los procesos de producción y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas verificaciones se registren y que los informes estén disponibles. - Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal que dicha capacitación se adapte a las necesidades de la empresa.

- Atender las visitas inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura — BPM. DIRECTOR CIENTÍFICO: - Asegurar que los productos se comercialicen cumpliendo con las condiciones para obtener el registro. - Asegurar que la información tecno científica que sustenta los expedientes que se sometan a registro e IVC, sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en la normativa vigente correspondiente - Coordinar el programa de farmacovigilancia. - Atender los requerimientos técnicos, que sobre los productos de uso veterinario emita el ICA. - Avalar los expedientes de productos de uso veterinario, que se sometan a registro ante el ICA - Ejercer la interlocución técnica ante el ICA durante el proceso de registro y control de los productos de uso veterinario. - Atender las visitas de inspección, vigilancia y control, por parte del ICA, al cumplimiento de los Buenas Prácticas de Manufactura — BPM. - INSCRIPCION DE RESPONSABLES TECNICOS: Las empresas productoras deberán inscribir a los responsables técnicos de las empresas cumpliendo
CAPÍTULO IV .DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS ARTICULO 8. REVISIÓN DOCUMENTAL Y EXPEDICIO DEL REGISTRO.- Una vez radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata el capítulo II de la presente resolución, el ICA en un plazo no mayor a cinco (5) días, expedirá el Registro de la empresa, mediante Acto Administrativo el registro de empresa según corresponda, el cual tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo, el mismo podrá ser suspendido o cancelado por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplir uno o más de los requisitos establecidos en la presente Resolución. El registro estará compuesto por un código numérico, el cual constituye la identificación oficial de la empresa y estará vigente siempre y cuando el certificado de BPM se encuentre vigente, la empresa enviará al área correspondiente del ICA los soportes respectivos. En caso de ser necesario por única vez, si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales señalados se enviará requerimiento al interesado, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de treinta (30) 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, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente resolución. VISITA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC).- Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará y realizará la visita de IVC a las instalaciones de la empresa en el momento en que lo considere pertinente con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de la empresa.

		CAPITULO V. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las empresas productoras nacionales y extranjeras deberán contar con certificado BPM obtenido en una entidad certificadora acredita por el organismo nacional de acreditación del país, en el caso de Colombia el ONAC o en su defecto por la autoridad sanitaria del país de origen CAPITULO VI. OBLIGACIONES. Las empresas productoras e importadoras de productos farmacéuticos deberán: - Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa. - Informar al ICA cualquier cambio en el proceso de producción. - Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos con registro ICA vigente. - Para la producción con destino exclusivo a la exportación, los productores y productores por contrato deberán estar autorizados por el ICA. - Permitir al ICA la toma de muestras de productos con destino al análisis de verificación de la calidad en el laboratorio oficial o autorizado. - Contar con toda la documentación o registros de producción para efectos de liberar el producto al mercado. - Conservar la documentación de producción, control de calidad y muestras de retención por cada lote y producto fabricado como mínimo durante el	
157		a. AMBITO DE APLICACIÓN: El ámbito de aplicación de dichas propuestas Regulatorias debería circunscribirse exclusivamente a el registro ante el ICA de las empresas productoras e importadoras y almacenadoras de productos farmacéuticos (medicamentos) y ectoparasitidas que entren en contacto Directo con el animal, teniendo las razones expuesta a continuación: i. Necesidad de focalizar las acciones del ICA en los productos de riesgo para la producción pecuaria, que tienen contacto directo con los Animales, en este caso los medicamentos y los ectoparasitidas que Entren en contacto directo con los animales. ii. Existen un grupo de productos que dada su categoría de riesgo, se deben ceñir a otras regulaciones diferentes, o que por el contrario no deben ser objeto de regulación por parte del Instituto, tal como se explica a continuación:	

158			Cosméticos: Productos que no deben ser objeto de regulación por parte del ICA, amparados en regulaciones internacionales, donde son considerados productos seguros que no ofrecen riesgo. Para ello nos permitimos explicar el caso de Estados Unidos, donde tal y como lo señala la FDA, en el Código Federal de Regulaciones, en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, donde se define los cosméticos por su uso previsto como "artículos para frotarse, verterse, Rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar la apariencia "Entre los productos que se incluyen en esta definición están los humectantes para la piel, los perfumes, los lápices labiales, los esmaltes para uñas, las preparaciones de maquillaje para ojos y rostro, los champús de limpieza, las permanentes, los colorantes para el cabello, las pastas de dientes y los desodorantes, así como cualquier material previsto para usarse como componente de un producto cosmético. La garantía de ingredientes y seguridad del producto importados a los Estados Unidos, tanto ingredientes como productos finales, deben cumplir los mismos criterios de seguridad y etiquetado que los fabricados en el país. La FDA, no aprueba con anticipación los productos o ingredientes de los cosméticos, con la excepción Importante de los colorantes. Sin embargo, las empresas de productos cosméticos son responsables de comercializar productos seguros con el etiquetado correcto, de abstenerse de usar ingredientes prohibidos y de respetar los límites de los ingredientes restringidos. Acatar las pautas y recomendaciones de seguridad de la industria también se considera una buena práctica.	
159	23/04/2018	Fenavi	Es así como antes de comercializar en Estados Unidos un producto que contiene un colorante, es fundamental determinar si el colorante está aprobado para su uso previsto. Si bien en Estados Unidos los reglamentos no especifican regímenes de pruebas en particular para los productos cosméticos o sus ingredientes, es responsabilidad de la empresa de productos cosméticos corroborar la seguridad del producto y de los ingredientes antes de su comercialización. Al respecto, es necesario indicar que, de acuerdo con la definición de cosméticos, en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, estos son únicamente para uso en el hombre. Por lo tanto, los artículos destinados únicamente a limpiar o embellecer animales no son cosméticos dentro de dicha Ley, por lo tanto, tampoco son objeto de Inspección, vigilancia y control por parte del FDA, autoridad responsable de estos productos en Estados Unidos. Sin embargo, estos productos para uso en animales comúnmente se los considera como "productos de aseo y cuidado" en ingles se conocen como "Grooming Aids". (Ver Sección CPG Sec. 653.100 Animal Grooming Aids) Link: https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074678.htm Por el contrario, la FDA y su la regulación Federal, señalan que cuando un "grooming aid" está etiquetado o destinado a fines terapéuticos, pueden considerarse medicamentos. Esto puede ocurrir cuando un "grooming aid" está etiquetado como un producto que contiene un ingrediente activo de un medicamento o para sugerir o implicar un beneficio terapéutico, están sujetos a vigilancia por parte de la autoridad, y en ese caso aplica la regulación de Medicamentos, caso en el cual se debieran considerar bajo la vigilancia del ICA.	

160		.-Desinfectantes. Los desinfectantes para uso en ambientes o superficies, requieren una regulación independiente a la de medicamentos por tratarse de un producto que cumple funciones específicas para atacar microorganismos, y en su producción requieren cumplir con normas específicas diferentes a las Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos. En tal sentido, es preciso, también revisar en la legislación Colombiana las competencias de los Ministerios de Ambiente y Salud, así como las funciones que al respecto desempeñan el Instituto Nacional de Salud y el Invima, con el fin de armonizar la regulación en esta materia. Al igual que en Colombia, en Estados Unidos existen diferencias en las competencias y en las regulaciones que es necesario clarificar antes de entrar a regularlos, por ejemplo, la EPA regula desinfectantes y esterilizantes usados en superficies ambientales, y no aquellos usados en dispositivos médicos críticos o semicríticos; estos últimos están regulados por la FDA Estás productos según definiciones de EPA cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier plaga (incluidos los microorganismos), y por lo tanto requieren de una regulación independiente para su registro antes de su uso, en la cual bajo metodologías específicas se determine la seguridad y eficacia de cada producto mediante el uso de métodos aceptados para la actividad microbiciida, la estabilidad y la toxicidad para animales y humanos.	
161		Productos varios de uso veterinario. Estos productos no debieran encontrarse regulados por el ICA, dado que se consideran productos que no ofrecen riesgos en su uso, tal y como lo señala la definición propuesta por el Instituto: "al tratarse de productos que por sus características, composición y uso, no contienen ninguna sustancia o Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), ni generan efecto farmacológico y carecen de utilidad terapéutica. Para efecto de la presente resolución, se consideran productos varios de uso veterinario, entre otros, los siguientes: Cama sanitaria, paños húmedos, Modificadores conductuales, esencias florales y esencias minerales. No se incluyen dentro de los productos varios de uso veterinario, los productos cosméticos " Al respecto, quisiéramos señalar a manera de ejemplo, que otras autoridades sanitarias, como es el caso de Estados Unidos, no los regulan, tal y como se muestra a continuación: "Algunos productos en el mercado para animales no están bajo la autoridad reguladora de ninguna organización gubernamental o no gubernamental, incluyendo: Arena para gatos, Accesorios para mascotas, como juguetes, camas y cajas, ayudas para la higiene, ropa de cama para mascotas y animales pequeños, como conejos, conejillos de Indias y hámsteres. Ver link: https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/ResourcesforYou/AnimalHealthLiteracy/ucm374203.htm# Not on the Regulatory Radar	
162		A pesar de que el documento hace referencia a los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de empresas productoras de cosméticos , no hay información sobre el particular el dicho proyecto de resolución.	Los artículos 5 y 6 deben ser cumplidos por los diferentes tipos de empresas independientemente de los productos que se fabriquen, importen y/o comercialicen.
163		En las definiciones no hay claridad sobre que es acción terapéutica y bienestar animal	Estas definiciones no se incluyen dentro del presente proyecto de norma debido a que las mismas se incorporarán en la regulación para el registro de los cosméticos de uso veterinario.

164	20/04/2018	Ricardo Rueda Cespedes -Industrias Maravedi	No se detalla quien y con base en qué, se realiza clasificación de un producto entre cosmético o medicamento veterinario	La definiciones de medicamentos y cosméticos de uso veterinario, están armonizadas con referentes internacionales y describen claramente el propósito de cada uno de los productos.
165			En los requisitos para el registro ante el ICA de un productor solicitan el concepto sanitario expedido por la autoridad competente , algo que parece innecesario puesto que los funcionarios del ICA vuelven a Realizar esta inspección higiénico-locativa y como consecuencia es un trámite más que retarda la expedición del registro.	Se acepta la observación y elima del texto de la norma.
166			No esta definido si se necesitan dos registros diferentes cuando un productor o productor por contrato también es almacenador de producto.	No se acepta la observación, considerando que las actividades pueden ser prestadas a terceros o por terceros de forma independiente.
167			El artículo 15 , indica que después de la revisión de la documentación , que puede tardar hasta 45 días hábiles , se programa la visita de auditoria. Sin embargo , no establece un plazo para el agendamiento de dicha visita.	La redacción es clara debido a que se establece que en el referido plazo se programará y realizará la visita técnica de verificación.
168			Observación referente al epígrafe - "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario." Comentario: • Ya están incluidos en productos farmacéuticos revisar definición de estos medicamentos en la OMS, Camevet y farmacopeas.	No se acepta la observación, los ectoparasitidas no han sido incluidos dentro de los productos farmacéuticos, considerando que las condiciones de producción, importación y/o almacenamiento son diferentes a las de los demás tipos de productos.
169			ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario. Comentario: no repetir ya está incluido en productos farmacéuticos	No se acepta la observación, los ectoparasitidas no han sido incluidos dentro de los productos farmacéuticos, considerando que las condiciones de producción, importación y/o almacenamiento son diferentes a las de los demás tipos de productos.
170			ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren e importen productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario.	No se acepta la observación, los ectoparasitidas no han sido incluidos dentro de los productos farmacéuticos, considerando que las condiciones de producción, importación y/o almacenamiento son diferentes a las de los demás tipos de productos.
171			ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. 3.2. ALMACENADOR: Toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento de los productos veterinarios o sus materias primas, graneles y productos terminados. Comentario: • insertar la palabra de uso veterinario	Se acepta observación y se ajusta el texto de la norma.
172			3.4. ANTISÉPTICO: Es un agente que inhibe o destruye microorganismos sobre tejidos vivos. Comentario: • Señalan que es un medicamento	Agradecemos su apreciación.

173	3.9. COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos los productos que tengan acción terapéutica, ni aquellos productos que controviertan la definición de bienestar animal o cualquiera de los principios establecidos en la materia por la Organización Mundial de Sanidad Animal -OIE. Comentario: Un producto de limpieza no es un cosmético es un producto de aseo e higiene animal) ver normatividad Invima de humanos al respecto	La definición se encuentra armonizada con la Decisión Andina 516.
174	3.12. ECTOPARASITICIDAS: Productos veterinarios de uso externo que se aplican directamente sobre el animal y/o en instalaciones pecuarias, indicados para el control de infestaciones por ectoparásitos y la prevención de enfermedades provocadas por éstos. Comentario: Error un ectoparasiticidas es un medicamento si el producto a base de plaguicidas se aplica sobre superficies inertes es un plaguicida de uso externo ver definiciones de textos de referencia adjuntos	Se acepta observación y se ajusta el texto de la norma.
175	3.13. EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para conferirle estabilidad, biodisponibilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del ingrediente farmacéutico activo, pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad. Comentario: termino ambiguo que sobra ver la definición de la OMS y cualquier farmacopea vigente	No se acepta la observación, la definición se encuentra armonizada con lo establecido en el Informe 37 de la OMS.
176	3.16. IMPORTADOR: Toda persona natural o jurídica que pretenda ingresar al país materias primas, productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario terminados o a granel. Comentario: ver anotaciones anteriores al respecto	No se acepta la observación, los ectoparasiticidas no han sido incluidos dentro de los productos farmacéuticos, considerando que las condiciones de producción, importación y/o almacenamiento son diferentes a las de los demás tipos de productos.
177	3.19. 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, el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades. Comentario: incluir fitoterapeúticos y homeopáticos	No se acepta la observación, estos productos se encuentran incluidos dentro de las preparaciones farmacéuticas.
178	3.23. PRODUCTO FARMACÉUTICO: Todo medicamento, biológico, homeopático, o biotecnológico, para uso en animales presentado en su forma farmacéutica definitiva. Comentario: quedaría mejor: todo medicamento de origen sintético, biológico, biotecnológico, fitoterapéutico o homeopático	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.
179	3.24. PRODUCTOR: Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones destinadas a la fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario terminados. Comentario: ver notas anteriores al respecto	No se acepta la observación, los ectoparasiticidas no han sido incluidos dentro de los productos farmacéuticos, considerando que las condiciones de producción, importación y/o almacenamiento son diferentes a las de los demás tipos de productos.

180	3.25. PRODUCTOR POR CONTRATO: Toda persona natural o jurídica, que sin contar con planta de producción, se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitícid as y productos varios de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.	No se acepta la observación, los ectoparasitícid
181	28. SEMIELABORADOR: Toda persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitícid as y productos varios de uso veterinario. Estas actividades incluyen: dispensación, envase del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado. Comentario: * ver notas anteriores al respecto de la palabra ectoparasitícid	1. No se acepta la observación, los ectoparasitícid
182	ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que produzca, produzca por contrato, semielabore o importe productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitícid as y productos varios de uso veterinario, debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Resolución. Comentario: ver notas anteriores al respecto	No se acepta la observación, los ectoparasitícid
183	ARTÍCULO 5.- REQUISITOS GENERALES. 5.6. Concepto sanitario expedido por la autoridad competente . Comentario: • Con que vigencia? no mas de 2 años? siempre y cuando no se haya hecho ninguna modificación relevante	Este numeral fue eliminado del proyecto de norma.
184	5.9. Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones, en el cual se especifique la actividad a desarrollar Comentario : • se admiten instalaciones arrendadas?	Sí se admiten las intalaciones arrendadas. El arrendamiento es una forma de tenencia.
185	6.1. Empresas Productoras. 6.1.1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de producción, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, firmados por los responsables de la empresa. Las empresas de productos varios quedan exentas de presentar los planos de los sistemas de apoyo crítico. Comentario: • especificar qué productos diferentes a los medicamentos pues quedaría ambiguo	Los productos varios se establecen en la respectiva definición.
186	6.1.4. Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados. Quedan exentas de presentar este listado las empresas de productos varios. Comentario: • solicitan agregar: o productos que no son medicamentos	No se acepta la observación. El requisito es acorde con el objeto de la norma.
187	6.1.5. Las empresas productoras de biológicos deben presentar un documento que indique y sustente el nivel de bioseguridad de la planta de producción acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados de acuerdo al estatus sanitario del país. Este debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad Comentario: • Agregar : productos biológicos y biotecnológicos	estos productos se encuentran contemplados en los productos farmacéuticos. No se acepta observación

188	23/04/2018	Grupo de Homeopáticos	6.2. Empresas Productoras por Contrato. 6.2.1. Contrato(s) de producción o Maquila, suscrito con una(s) empresa(s) registrada(s) ante el ICA Comentario • Agregar : la palabra vigente	No se acepta la observación. La vigencia del contrato obedece al plazo pacto que puede ser prorrogado automática si así se establece en el contrato. Se debe presentar el contrato que se encuentre dentro del plazo para obtener el registro y producir con el maquilador.
189			6.2.2. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, firmados por los responsables de la empresa. Comentario • indispensable firmado por el director técnico	No se acepta la observación. La empresa es quien determina quiénes son los encargados de avalar dichos documentos.
190			6.2.3. Listado de equipos con los que cuenta la empresa, los cuales deben estar calibrados y/o calificados, según corresponda. Comentario: • no todos los equipos se deben calificar o calibrar solo aquellos críticos los demás es suficiente con un estado de mantenimiento apropiado.	No se acepta la observación. Todos los equipos involucrados en el proceso productivo son críticos.
191			6.3. Empresas Semielaboradoras. 6.3.1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, según corresponda, firmados por los responsables de la empresa. Comentario: • indispensable mínimo por director técnico	No se acepta la observación. La empresa es quien determina quiénes son los encargados de avalar dichos documentos.
192			6.4. Empresas Importadoras. 6.4.1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento, equipos y sistemas de apoyo crítico cuando aplique, firmados por los responsables de la empresa. Comentario: • Mínimo por el responsable técnico que responde ante ICA y está inscrito Definir profesiones si son medicamentos y cosméticos o sus materias primas Q.F. para otros definir por ejemplo arenas: médico vet o zootecnista, etc.	No se acepta la observación. La empresa es quien determina quiénes son los encargados de avalar dichos documentos.
193			8.1. Director Técnico: Comentario: • es el responsable de todos los asuntos técnicos y es el responsable por estos ante el ICA	No se acepta la observación. El interlocutor ante el ICA es el Director Científico.
194			8.2. Director Científico: 8.2.5. Avalar los expedientes de productos de uso veterinario, que se sometan a registro ante el ICA Comentario: • solo de la parte farmacológica pues de la parte farmacéutica o técnica no tiene la competencia	No se acepta la observación. El interlocutor ante el ICA es el Director Científico.
195			8.2.6. Ejercer la interlocución técnica ante el ICA durante el proceso de registro y control de los productos de uso veterinario. Comentario • no tiene la competencia para hablar sobre asuntos técnicos y farmacéuticos debe ir para esto el director técnico	No se acepta la observación. El interlocutor ante el ICA es el Director Científico y, según sea el caso, se podrá acompañar del Director Técnico.

196	8.2.7. Atender las auditorías de registro y de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura-BPM Comentario • el médico veterinario no tiene educación ni formación en BPM no tiene la competencia para atender esta visita debe ser el director técnico	No se acepta la observación. La visita se atiende tanto por el Director Científico como por el Director Técnico.
197	ARTÍCULO 9.- INSCRIPCIÓN DE RESPONSABLES TÉCNICOS.- Las empresas productoras, productoras por contrato, importadoras y/o semielaboradoras, deberán inscribir a los responsables técnicos de las empresas cumpliendo con los siguientes requisitos: Comentario: • definir que significa responsables técnicos y que profesiones deben ser de acuerdo a actividad realizada: para medicamentos y cosméticos Químico farmacéutico para otros productos definir no dejar nada a la deriva pues las empresas pueden poner al vigilante, a un estilista, etc. como responsable técnico.	En el artículo 8 se establecen quienes son los responsables técnicos, y en el artículo 11 se definen las profesiones de acuerdo con el tipo de producto.
198	11.1. Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario 11.1.3. Copia del contrato vigente suscrito con un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ como director técnico de la empresa productora y/o productora por contrato de biológicos. Comentario • Agregar al texto: productos biológicos y biotecnológicos	Estos productos se encuentran contemplados en los productos farmacéuticos. No se acepta observación
199	11.3. Productos Varios: 11.3.1. Copia del contrato vigente suscrito con un profesional como director técnico de producción. Comentario • Cualquiera? puede ser astrónomo, arquitecto? hay que especificar cuáles profesiones son las afines	Se especificaron las profesiones, en las cuales no se incluyeron ni la astronomía ni la arquitectura.
200	PARÁGRAFO. Las empresas productoras y/o productoras por contrato de biológicos deberán contar con un químico farmacéutico como responsable de las actividades de formulación, envase y acondicionamiento Comentario: • y de todas las actividades relacionadas con las BPM de medicamentos y cosméticos así como lo indica la normatividad colombiana: informe 32 OMS, leyes, decretos y resoluciones relacionadas con el ejercicio profesional del químico farmacéutico.	No se acepta la observación, el párrafo aclara la responsabilidad de las actividades en las empresas productoras y/o productoras por contrato de biológicos .
201	ARTÍCULO 12.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE SEMIELABORADORES 12.2. Desinfectantes: Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico, ingeniero químico o químico como director técnico. Comentario: • ver anotaciones anteriores al respecto químicos e ingenieros químicas no tienen formación en productos de higiene.	No se acepta su observación, el ICA estableció estas profesiones como las responsables.
202	ARTÍCULO 13.- RESPONSABLES TÉCNICOS DE IMPORTADORES.- Las empresas que se dediquen a la importación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario, deberán anexar copia del contrato vigente suscrito con un Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ, como director técnico. Comentario: • los médicos veterinarios Zootecnistas no tienen educación ni formación en almacenamiento y manejo de medicamentos,) incluyendo ectoparasitidas= cosméticos	No se acepta la observación, considerando que el único profesional que el ICA solicita inscribir, es el médico veterinario como Director Científico, ya que es el encargado del programa de farmacovigilancia, según lo establecido en la Resolución ICA 10204 de 2017.

203	15.3. CONCEPTO RECHAZADO: Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución. Comentario: • Debería haber un comité de expertos para tomar esta determinación?	No se acepta la observación, el ICA en su facultad regulatoria establece el trámite y los conceptos que deben emitir los funcionarios encargados de realizar la visita técnica de verificación.
204	ARTÍCULO 18.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO 18.2 Por incumplimiento comprobado de las disposiciones establecidas en la presente resolución. Comentario: • y habiendo seguido el debido proceso: primero suspensión y luego cancelación haciendo claridad de que dicha empresa no podrá volverse a registrar bajo la misma razón social	No se acepta la observación, en el ejercicio de la facultad de inspección, vigilancia y control el ICA debe surtir el debido proceso administrativo sancionatorio, que culminará en la suspensión o cancelación del registro otorgado.
205	ARTÍCULO 19.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Otorgado el registro, las empresas productoras, productoras por contrato o semielaboradoras de productos farmacéuticos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, conforme la normativa vigente, en un término no mayor a dos (2) años, condición que será verificada por el ICA o por quien este delegue o autorice. De no cumplir con las BPM en el plazo aquí establecido, el ICA procederá a la cancelación del registro de la empresa mediante acto administrativo debidamente motivado. Comentario: • esto es irresponsable. La empresa debe cumplir BPM a más tardar 3 meses después de otorgar el registro 2 años la empresa comercializando productos que no cumplen y que están fuera de control del ICA?El IVCdel ICA es precario.	Se ajusta el proyecto de resolución. Considerando que el ICA está trabajando el proyecto de resolución de Buenas Prácticas de Manufactura, este tema será objeto de revisión con la elaboración del referido proyecto y se tendrá en cuenta su observación.
206	ARTÍCULO 20.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.- Las empresas, productoras, productoras por contrato o semielaboradoras de productos cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios, deberán contar con un sistema de aseguramiento de calidad de conformidad con lo establecido en la presente resolución. Comentario: • Definir para ustedes que es un sistema de calidad pues no se encontró en la resolución nada que se le parezca que vergonzoso	Se acepta la observación y se ajusta redacción del artículo.
207	ARTÍCULO 26.- TRANSITORIO. 26.1. Las empresas ubicadas en el exterior, titulares o no de registro de productos, que a la entrada en vigencia de la presente resolución exporten productos a Colombia, tendrán un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para registrarse ante el ICA. A las empresas productoras por contrato que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con contratos de maquila en el exterior se otorga un plazo de hasta dos (2) años a partir de la publicación de la misma en el diario oficial, para que su(s) maquilador(es) se registre ante el ICA. Comentario: • Mucho que irresponsabilidad	El término de la transitoriedad de la regulación de la norma es facultativo del ICA, para dar cumplimiento a la actualización del registro de empresas.

208	15/02/2018	Agrocalidad	En el numeral 3.8 indica lo siguiente : " CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN E IMPORTACIÓN :Autorización que otorga el ICA a una persona natural o jurídica con fundamento en la evidencia para ejercer la actividad productiva o de importación solicitada ".Se requiere conocer cual es la diferencia entre este término y un certificado de registro, puesto que Ecuador solicita a toda empresa fabricante de productos veterinarios en el exterior presentar documentos como la carta de habilitación en el país de origen , o el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).Siendo que esta nueva autorización de capacidad de producción e importación no se encuentra contemplada dentro de la normativa vigente de AGROCALIDAD.	El registro de empresas es el documento expedido por el país que habilita a las empresas a ejercer una actividad de acuerdo a la capacidad solicitada y auditada para obtener el registro. La visita de auditoría otorga capacidad de acuerdo a la solicitada por la empresa para el registro como productor, productor por contrato, semielaborador o importador. Las BPM's verificarán el cumplimiento de la capacidad otorgada.
209			En los numerales 3.25 y 3.27 se detallan las definiciones de productor por contrato y maquila respectivamente :Se solicita se especifique las diferencias entre las definiciones puesto que la redacción de ambas figuras .Además , el punto 6.2.1 establece como requisito para empresas productoras por contrato,la presentación de un contrato de producción o maquila por lo que puede ser sujeto a confusiones	No se acepta la observación debido a que el productor (maquilador) es el que cuenta con la planta para fabricar, y el productor por contrato es el que contrata el servicio de maquila con quien posee la planta para producir (maquilar).
210			En los numerales 3.24 y 3.28 se detallan las definiciones de productor y semielaborador respectivamente: Se solicita se especifique cuál o cuáles son las diferencias entre las definiciones pues la redacción indica que ambas tienen las mismas facultades, siendo que el semielaborador tiene además las atribuciones que dispensación y envase,características que no las tiene la definición de productor.	Se acepta la observacion en aras de aclarar las actividades propias del semielaborador; se ajusta la definición de la siguiente manera: <i>"SEMIELABORADOR: Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envasado del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado, de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitcidas y productos varios de uso veterinario".</i>
211			El numeral 15.1 indica lo siguiente : "CONCEPTO FAVORABLE: si el concepto de la auditoria es favorable, el ICA en una plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, otorgará mediante acto administrativo el registro de la empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada" : se solicita se especifique en base a qué información se otorga la cantidad de la capacidad de producción colocada en el registro de empresa, y si la misma se puede ampliar o modificar.	la capacidad se otorgará con base en la información entregada por parte de la empresa y el resultado de la auditoria de verificación de la capacidad solicitada.Esta capacidad podrá ser modificada a solicitud de parte, previa verificación del ICA.
212			En el párrafo 2(pág 15) se indica que la " las empresas productoras y/o productoras por contrato ubicadas en el exterior , asumirán el total de los costos que genere la realización de la auditoria" Es necesario una aclaración sobre la descripción de que gastos corresponden a "costos totales", o si los mismos serán definidos previamente por algún documento emitido por el ICA. A su vez requerimos conocer que documentos se utilizarían para las auditorias y donde podemos encontrar los mismos.	El ICA establecerá y publicará los procedimientos y la documentación oficial para las auditorías de verificación de la capacidad de la empresa a registrarse, así como establecerá las directrices para los costos por auditorías fuera del país.
213			En el numeral 21.5 indica lo siguiente : " Para la producción con destino exclusivo a la exportación , los productores y productores por contrato deberán estar autorizados por el ICA" Sugerimos la aclaración sobre la definición de "productos con destino exclusivo a la exportación" ya que no lo describe dentro de las definiciones del proyecto.	Se acepta la observación y se incluye la definicion.
214			El numeral 21.16 indica lo siguiente: "Los importadores deberán remitir al ICA el reporte semestral de importación a más tardar el último día hábil de los meses de enero y julio" Sugerimos que el reporte semestral sea para importadores y fabricantes , ya que los dos ingresan productos al mercado nacional.	No se acepta la observación considerando que los fabricantes se encuentran incluidos en el numeral 21.15.
215			En el numeral 22.1 se establece como prohibiciones para las empresas el reenvase o reempaque: se necesita mayor detalle en este punto pues no está especificado si el reenvase o reempaque aplica para envases primarios o secundarios, o para material de embalaje.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la siguiente manera: <i>"Realizar actividades de reenvase y/o reempaque de producto terminado"</i>
216			En el numeral 22.3 se establece como prohibición para las empresas "Registrar productos en ausencia del director científico" : se necesita especificar en qué periodo de tiempo u otra característica se define por ausencia del director científico.	Se acepta la observación y se ajusta el texto de la siguiente manera: <i>"Registrar productos sin tener vigente la inscripción del Director Científico ante el ICA".</i>

217			El numeral 21.16 indica lo siguiente: "los importadores deberán remitir al ICA el reporte semestre de importación a más tardar el último día hábil de los meses de enero y julio: sugerimos que el reporte semestral sea para importadores y fabricantes, ya que los dos ingresan producto al mercado nacional	No se acepta la observación considerando que los fabricantes se encuentran incluidos en el numeral 21.15.
PARTICIPANTES				
NOMBRE		FIRMA		