

## MEMORANDO

11.2.2  
Bogotá,

**PARA:** GRUPO DE REGISTRO Y VIGILANCIA DE EMPRESAS DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS VETERINARIOS; ' 21047279', Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y de Farmacovigilancia.

**DE:** OFICINA ASESORA JURÍDICA

**ASUNTO:** Concepto Jurídico No.016-2021. Control técnico a Empresas formuladoras de productos magistrales. Su memorando No.20213000697.

Apreciada doctora Aida Ivette:

Para dar respuesta a la solicitud del asunto, recibida para trámite mediante memorando No.20213000697 del 19 de agosto del año que transcurre; se emite el siguiente Concepto Jurídico.

### I. TESIS CONCLUSIVA.

No es aplicable a las empresas farmacéuticas que elaboran productos magistrales la obligación de registrarse como establecimientos de comercio de insumos agropecuarios, toda vez que su fin comercial es la de formular y dispensar directamente al solicitante, productos con formulación médica específica para un animal. De suerte que la herramienta regulatoria de control técnico no es la medida sanitaria que define los requisitos para la supervisión de los establecimientos de comercio que se dediquen a la comercialización distribución y almacenamiento de insumos agropecuarios.

### II. PROBLEMA JURÍDICO.

¿Las empresas dedicadas a la elaboración y venta de fórmulas magistrales de uso veterinario, deben contar con registro como comercializadores de insumos agropecuarios?

### III. NORMA(S) CONTROLANTE(S).

- Código de Comercio.
- Decreto 4003 de 2004.
- Decreto 4765 de 2008.
- Decreto 1071 de 2015.
- Resolución ICA No 90832 del 26 de enero de 2021.
- Resolución ICA No 62542 del 25 de febrero de 2020.
- Resolución ICA No 62770 del 27 de febrero de 2020.

- Resolución ICA No 105215 del 8 de septiembre de 2021

#### IV. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.

En atención a las preguntas planteadas, se requiere hacer el estudio de las diferentes regulaciones que deben cumplir las empresas formuladoras de productos magistrales, así como el marco normativo con el que cuenta el ICA para establecer el control técnico de los insumos pecuarios, y específicamente de los productos magistrales y sus formuladores.

Previo a este estudio, en primera medida se debe traer a colación que todas las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, así como los reglamentos técnicos, traen consigo un contenido regulatorio de obligatorio cumplimiento, que permite limitar la actividad interpretativa de las regulaciones.

En este sentido se debe señalar que, conforme lo ha señalado el Decreto 4003 de 2004, el objeto precisa la finalidad de la medida o reglamento, así como debe contener, unas definiciones "para la adecuada interpretación del reglamento técnico, medida sanitaria o fitosanitaria".

En consecuencia, se procede a hacer estudio de la normativa que refiere a los productos de fórmula magistral o productos magistrales.

Para efectos de este concepto, se utilizará la definición de producto magistral, condensada en el numeral 3.20 de la Resolución 62770 del 27 de febrero de 2020, así:

Medicamento homeopático Magistral de Uso veterinario: Son preparaciones farmacéuticas elaboradas en farmacias magistrales, de acuerdo con una prescripción de un médico veterinario y destinadas exclusivamente, a un animal determinado.

Señalando entonces que esta es una definición que abarca exclusivamente a los productos homeopáticos, sin embargo se hizo necesario acudir a esta para realizar un acercamiento al tipo de producto realizado con una fórmula magistral.

Por otro lado, recientemente se expidió la Resolución ICA 105215 del 8 de septiembre de 2021, la cual dentro de sus definiciones, trae consigo la siguiente definición:

"3.18 PREPARACIÓN MAGISTRAL DE USO VETERINARIO: Es el preparado o producto farmacéutico elaborado o supervisado por un Químico Farmacéutico para atender una prescripción médica veterinaria, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata y puede ser elaborada a partir de materias primas o productos terminados".

En este sentido, dando interpretación a estas definiciones con un efecto genérico y no solo a los

productos homeopáticos, el producto magistral, obedece a una preparación realizada con una prescripción médica particular o con destino específico a un animal determinado. De esta manera se vislumbra prima fase que el producto magistral no es un producto de libre y amplia comercialización. Por el contrario, es un producto que debe ser creado por empresas o farmacias específicas y que deben dar lugar a una dispensación directa al productor o dueño del animal para el cuál fue creado, previa la prescripción de veterinario o el establecimiento de una fórmula de creación por prescripción de veterinario.

Ahora bien, identificado el producto, cuál es la situación jurídica de las empresas o farmacéuticas que se dedican a la elaboración de este tipo de productos en relación con la Resolución 90832 del 26 de enero de 2021. En este sentido la definición de Establecimiento de comercio, conforme esta resolución y en consonancia con el artículo 515 del Código de comercio es:

"3.14 ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: Es el conjunto de bienes organizados por un empresario para realizar labores de comercialización y venta tanto en un espacio físico como virtual de medicamentos veterinarios, productos biológicos, alimentos para animales, material genético animal, abonos o fertilizantes, enmiendas y acondicionadores para el suelo, biofertilizantes, plaguicidas de uso agrícola, coadyuvantes para plaguicidas, inoculantes para semillas o para el suelo, fauna benéfica para el control de las plagas y enfermedades y semillas para la siembra, así como los demás insumos agropecuarios y/o de semillas".

En el mismo sentido, la Resolución 90832 del 2021 señala que la misma tiene como objeto:

"Establecer los requisitos para el registro y control de las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la comercialización, distribución y almacenamiento de insumos agropecuarios y semillas para siembra a través de establecimientos de comercio, tanto físicos como electrónicos".

Y seguidamente establece que aplica:

"...a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la comercialización de los insumos agropecuarios y/o semillas para siembra."

Así las cosas, se puede señalar de manera clara, que:

1. Las empresas dedicadas a la formulación o preparación de productos magistrales, realizan una dispensación directa al productor o solicitante que allegó la fórmula para la preparación magistral. De suerte que, conforme el Código de Comercio, se realiza una actividad comercial de prestar un servicio de elaboración de una preparación magistral, pese a lo anterior, su fin comercial no es la de la comercialización de estos productos formulados,

sino la de preparar formulas particulares y por única vez o por una cantidad determinada y limitada, si así se requiere, con especial atención o supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

2. Conforme las anteriores concepciones, se permite inferir que las preparaciones magistrales, son medicamentos veterinarios, sin embargo, por la excepción establecida en el parágrafo del artículo 1 de la Resolución 62542 del 25 de febrero de 2021, estos medicamentos guardan especial calidad, dada su definición, su producción realizada por única vez o por un periodo limitado y su imposibilidad de registrarlos, ya que no son productos de producción en cadena o en masa.
3. La Resolución 90832 del 2021 aplica a las personas que se dediquen a la comercialización, distribución y almacenamiento de insumos agropecuarios.
4. El objeto de este registro, es llevar la supervisión de los establecimientos de comercio en cabeza de personas naturales o jurídicas que comercialicen, distribuyan y almacenen insumos agropecuarios. En este sentido los establecimientos de comercio no pueden, por la propia definición contenida en la Resolución 90832 de 2021, tener productos magistrales, pues el establecimiento de comercio solo puede comercializar medicamentos veterinarios, productos biológicos, alimentos para animales, material genético animal, abonos o fertilizantes, enmiendas y acondicionadores para el suelo, biofertilizantes, plaguicidas de uso agrícola, coadyuvantes para plaguicidas, inoculantes para semillas o para el suelo, fauna benéfica para el control de las plagas y enfermedades y semillas para la siembra, así como los demás insumos agropecuarios y/o de semillas. Esto, haciendo una lectura integrada y sistemática de las normas controlantes que obedecen a los medicamentos veterinarios y que hacen excepción de los productos con fórmula magistral.

En este sentido el control técnico que realiza el ICA frente a estos productores especiales o farmacéuticas formuladoras y elaboradoras de productos magistrales, se encuentra contenida en la Resolución 62770 del 27 de febrero de 2020, para el caso de preparaciones magistrales homeopáticas, recordando además que recientemente se expidió la Resolución 105215 del 8 de septiembre de 2021, regulación sanitaria "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario" y es esta la regulación por vocación, llamada a ejercer el control técnico a la producción de este tipo especial de medicamentos veterinarios.

## V. CONCLUSIÓN FINAL.

Conforme el ámbito de aplicación de la Resolución ICA 90832 del 26 de enero de 2021, la misma se aplica a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la comercialización de los insumos agropecuarios y/o semillas para siembra.

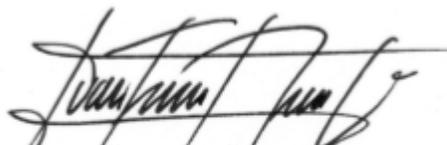
Sumado a esto, la fórmula magistral, aplicando la definición de la Resolución 105215 del 8 de

septiembre de 2021, son preparaciones elaboradas de acuerdo a una prescripción médica y por tanto destinada a un determinado animal. Por esta razón, los productos magistrales no son productos de comercialización ordinaria, así como las farmacias elaboradoras de productos magistrales no tienen como objetivo comercializar productos, sino elaborarlos de acuerdo a una fórmula específica y con supervisión de un profesional Químico Farmacéutico y consecuencia de este servicio hacer la entrega o dispensación del producto elaborado directamente al solicitante.

De esta manera, la herramienta regulatoria que hace supervisión a los insumos y al manejo en los establecimientos de comercio virtuales o presenciales, no es acorde con las acciones u operaciones realizadas por las empresas formuladoras de productos magistrales, pues estas últimas no tienen vocación de almacenar productos en cantidad y comercializarlos, sino de elaborar variedades heterogéneas de productos a petición, por única vez o por un periodo definido, y hacer entrega inmediata de los mismos al solicitante por lo que deben estar sujetas a un control técnico en la elaboración, diferente a la supervisión de las condiciones de almacenamiento y comercialización para el control de los insumos que se encuentran en almacenes físicos o en el almacenamiento de los almacenes virtuales, que es en últimas la actividad que se realiza a los establecimientos de comercio de insumos agropecuarios.

En los anteriores términos, procedo a dar una respuesta de fondo a su solicitud, indicando que la misma se surte bajo los parámetros del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,



**JUAN FERNANDO ROA ORTIZ**  
Jefe Oficina Asesora Jurídica

C.C.: Subg. De Regulación Sanitaria y Fitosanitaria  
Dirección Técnica de Asuntos Nacionales  
Subg. De Protección Animal  
Aura Maria Pulido Grizales / Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios  
Javier Arturo Soler Moreno / Dirección Técnica de Asuntos Nacionales  
Elaboró: Adriano Fontecha Herreño