

"Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario"

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	19/02/2018	Rosemary León Buitrago Ecodinamia Consultores SAS	Considero que uno de los requisitos para otorgar el registro como almacenador debe ser el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y no como está planteado el hacerlo un año después, ya que las BPA son intrínsecas e inseparables de la condición de ser almacenador. Es mejor empezar bien cumpliendo las BPA que luego realizar procesos de mejoramiento que pueden tomar más de un año en cumplirlas.	Se acepta la propuesta y se incluirá como requisito para el proceso de registro.
2	26/02/2018	Marta Lucia Zapata Urrego LABORATORIOS LELVE SAS	Buenas tardes, la presente resolución aplicara para las empresas que estén certificadas en buenas practicas de manufactura, y dentro de sus procesos cuenten con almacenes de materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado.	Se acepta la observación. Se procederá a aclarar el ámbito de aplicación de la norma.
3	02/04/2018	Maria Jimena Zuluaga Villegas Directora Asuntos Regulatorios Regulatory Affairs	5.10. Solicitud de inscripción de los responsables técnicos de conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la presente resolución. Podrá ser el mismo QF inscrito como DT?	No se acepta la observación, lo anterior, considerando que la norma es explícita para el registro de empresas que presten servicio a terceros para el almacenamiento de materias primas y productos terminados.
			<p>"Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario"</p> <p><i>"Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas, kits y reactivos de diagnóstico y productos varios de uso veterinario"</i></p> <p>ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y productos terminados de: farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas, kits y reactivos de diagnóstico y productos varios de uso veterinario.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Corrección de puntuación. Se adicionan dos puntos (:). Se incluyen kits y reactivos de diagnóstico de acuerdo a lo requerido en el artículo 5 numeral 5.14.</p>	<p>No se acepta la observación, lo anterior teniendo en cuenta que los kits y reactivos de diagnóstico son productos biológicos los cuales se encuentran incluidos dentro de los productos farmacéuticos.</p> <p>1. Se acepta la correccion de puntuacion y se ajusta el proyecto de norma. 2. No se acepta la inclusión de kits y reactivos de diagnostico debido a que estos productos estan contenidos dentro del ambito deaplicacion de productos farmaceuticos.</p>

<p>ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen al almacenamiento de materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas, kits y reactivos de diagnóstico y productos varios de uso veterinario, en el territorio nacional y que no estén incluidas como empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario. De igual forma se excluyen los establecimientos de comercio.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Aclarar a quiénes va dirigida la resolución Se incluyen kits y reactivos de diagnóstico</p>	<p>1. Se acepta la observación y se aclara dentro del proyecto de norma los titulares a quienes va dirigida la resolución.</p> <p>2. No se acepta la inclusión de kits y reactivos de diagnóstico debido a que estos productos están contenidos dentro del ámbito de aplicación de productos farmacéuticos.</p>
<p>3.1. MATERIAL DE ENVASE: Recipiente o elemento que está en contacto directo con el producto veterinario que lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.</p> <p>- No se encuentra unificada con la definición de registro de medicamentos que corresponde a la establecida en OMS</p>	<p>Se acepta la observación y se armoniza la definición conforme con la nueva resolución de registro de productos.</p>
<p>MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado o empaque de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se solicita unificar con la definición de registro de medicamentos que corresponde a la establecida en OMS</p>	<p>Se acepta la observación. Se armonizará la definición conforme a la contenida en el proyecto de registro de empresas.</p>
<p>3.2.1 PRODUCTO A GRANEL: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se solicita unificar con la definición de las otras dos normas y que corresponden a definición de la OMS</p>	<p>No se acepta la observación. La definición se encuentra armonizada con lo establecido en el Informe 37 OMS.</p>
<p>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.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se acordó con el ICA, que todos los días serían hábiles</p>	<p>Se acepta la observación. Se procede a realizar la equivalencia en días hábiles.</p>
<p>5.3 Registro mercantil o Registro Único Tributario - RUT, en el caso de personas naturales, con expedición no mayor a noventa (90) días hábiles.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se acordó con el ICA, que todos los días serían hábiles</p>	<p>Se acepta la observación. Se procede a realizar el ajuste del proyecto de normas en días hábiles.</p>
<p>5.5 Permisos ambientales cuando apliquen, acorde a la normatividad ambiental vigente.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se acordó que el ICA revisaría con las entidades competentes lo correspondiente a dicho tema</p>	<p>Se ajusta el texto de la norma, sin embargo, no se especifica la entidad encargada de emitir el permiso ambiental, debido a que depende de la actividad que se va a desarrollar.</p>

<p>5.6 Se solicita eliminar dado que actualmente no se expide por ninguna entidad.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se acordó que el ICA revisaría con las entidades competentes lo correspondiente a dicho tema.</p>	<p>Se acepta la observación. Se elimina este requisito del proyecto de norma.</p>
<p>5.9. Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones donde se realizará la actividad, en el cual se especifique la actividad a desarrollar.</p> <p><i>5.9 Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones donde se realizará la actividad</i></p>	<p>Se acepta la observación. Se procede a realizar el ajuste al proyecto de norma.</p>
<p>5.14. Para los almacenadores de medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico, calificación y/o validación del sistema de refrigeración.</p> <p><i>Incluir en el objeto, campo de aplicación y título.</i></p>	<p>Se acepta la observación. Se procede a realizar el ajuste al proyecto de norma.</p>
<p>5.15. Para los almacenadores de ectoparasiticidas calificación y/o validación del sistema de ventilación.</p> <p><i>Se solicita incluir la norma bajo la cual se requiere.</i></p>	<p>No se acepta la observación. Esta calificación o validación debe realizarse con base en referentes internacionales, entre los cuales contamos con la Norma ISO 14644 o el Informe 40 de la OMS.</p>
<p>ARTÍCULO 8.- 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, <u>quince (15) días hábiles antes a su realización.</u></p> <p>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.</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación, pues se considera que quince días hábiles es demasiado tiempo.</p>
<p>ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. - Una vez radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata los artículos 5 y 6 de la presente resolución, el ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si requiere aclaración de algún de los requisitos 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.</p>	<p>Se acepta la observación y se modifica el proyecto de norma.</p>

<p>8.2 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 lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.</p> <p>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 <u>treinta (30) días hábiles</u> 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.</p> <p>Si el concepto de la auditoría es favorable, el ICA en un plazo no mayor a quince <u>(15) días hábiles</u>, 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.</p> <p>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 lleno de los requisitos exigidos en la presente Resolución.</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación, por cuanto el tiempo de emisión del acto administrativo no depende exclusivamente de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.</p>
<p>ARTÍCULO 9.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA en un plazo no mayor a <u>quince (15) días hábiles</u>, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de Auditoría con concepto favorable, expedirá mediante Acto Administrativo debidamente motivado, 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.</p> <p>El registro estará compuesto por un código numérico, el cual constituye la identificación oficial de la empresa.</p>	<p>No se acepta la observación por cuanto la expedición del acto administrativo no depende exclusivamente de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.</p>
<p>ARTÍCULO 10.- BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO-BPA. Una vez otorgado el registro, las empresas almacenadoras en un término no mayor de un (1) año deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA, conforme a lo establecido en el Anexo I de la presente resolución, condición que será verificada por el ICA mediante la realización de una visita de auditoría, la cual se llevará a cabo en los términos establecidos en el artículo 8 de la presente resolución</p> <p>De no cumplir la empresa almacenadora con las BPA en el plazo establecido, el ICA procederá a la cancelación del registro de la empresa mediante acto administrativo debidamente motivado.</p> <p><u>La vigencia de la certificación en BPA, tendrá una duración de tres (3) años.</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN Incluir la vigencia de igual forma que se tiene para BPM.</p>	<p>No se acepta la observación, lo anterior considerando que se modifica la resolución y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento se establece como requisito para el registro de las empresas.</p>
<p>12.4 Por inactividad de la empresa relacionada con las actividades autorizadas, por un periodo superior a tres (3) años.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Igualdad de tiempos con productores</p>	<p>Se acepta la observación y se procede a modificar el texto.</p>
<p>14.2 Realizar actividades de almacenamiento una vez vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, hasta tanto la entidad regulatoria recertifique, salvo que el interesado haya solicitado la visita noventa (90) días hábiles antes de la fecha de vencimiento.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Garantizar el no cese de actividades por falta de la visita de la autoridad</p>	<p>No se acepta la observación, lo anterior considerando que se modifica la resolución y el cumplimiento del Anexo 9 del Informe 37 de la OMS para Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>

<p>ARTÍCULO 16 - 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.</p> <p>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 <u>original</u> en el establecimiento.</p> <p>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.</p>	<p>Se acepta la observación y se procede a modificar el texto.</p>
<p>ARTÍCULO 18.- TRANSITORIO. Las empresas que actualmente ejercen la actividad de almacenamiento y no están registradas, tendrán un plazo de hasta un (1) año a partir de la publicación en el Diario Oficial de la presente resolución para cumplir con lo establecido en la misma.</p> <p>ARGUMENTACIÓN SE AJUSTA REDACCIÓN: La presente resolución se repite</p>	<p>No se acepta la observación, por cuanto el texto se ajusta a las técnicas jurídicas el instituto.</p>
<p>ANEXO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - BPA</p> <p>1. REQUISITOS DE PERSONAL</p> <p>1.7. Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas especiales (cadena de frío, controlados) o donde existe peligro de contaminación o donde se manipulen insumos veterinarios con algún tipo de riesgo biológico o tóxico.</p> <p><u>1.7 Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas especiales o donde existe peligro de contaminación o donde se manipulen insumos veterinarios con algún tipo de riesgo biológico o tóxico.</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN Todas las áreas requieren capacitación en el tema</p>	<p>No se acepta la observación, lo anterior considerando que se modifica la resolución y el cumplimiento del Anexo 9 del Informe 37 de la OMS para Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>
<p>1.8. Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de saneamiento e higiene, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se cumplirán las instrucciones escritas.</p> <p><u>1.8 Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de saneamiento e higiene, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas según procedimiento interno de la empresa. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se cumplirán las instrucciones escritas.</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN Se debe tener coherencia con el SG-SST</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>1.9. El personal debe someterse a exámenes médicos periódicos, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan insumos o productos peligrosos.</p> <p><u>1.9 El personal debe someterse a exámenes médicos periódicos, los cuales deben ser registrados de acuerdo a la normatividad vigente.</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN Se debe tener coherencia con el SG-SST</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

19/04/2018

Aprovet

<p>2.1.1. Se debe contar con un área separada, identificada y de acceso restringido a personal autorizado para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario.</p> <p><u>2.1.1 Se debe contar con un área separada, identificada y de acceso exclusivo a personal autorizado para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas, biológicos y productos varios de uso veterinario.</u></p> <p>ARGUMENTACION No es acceso restringido debe ser acceso exclusivo</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.3. El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, que permita organizar en categorías divididas o separadas (materias primas, material de empaque, material de envase, producto intermedio, a granel, terminado, producto aprobado, en cuarentena, devueltos y rechazados).</p> <p><u>2.1.3 El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, que permita organizar en categorías divididas o separadas (materias primas, producto intermedio, a granel, terminado, producto aprobado, en cuarentena, devueltos y rechazados).</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN Se elimina material de envase y material de empaque teniendo en cuenta que no se encuentran dentro del alcance de la presente resolución, de acuerdo a la definición de almacenadores.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.4 Los productos que se almacenen, deben estar sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad. Las estibas deben mantenerse en buen estado y limpias.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Simplificar la redacción</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.5 Para el caso en que se almacenen productos farmacéuticos que requieran cadena de frio, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados. Debe contar con un sistema alternativo de suministro de energía y de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas dadas por el fabricante. Dentro de las áreas de almacenamiento para productos que requieren cadena de frio, se debe garantizar un sistema que permita la identificación y segregación de: aprobado, cuarentena, retiro y devoluciones.</p> <p>ARGUMENTACIÓN No son necesarias las áreas según informe 32, se debe garantizar un mecanismo de segregación.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.7 Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. Las áreas deben mantenerse limpias y secas, deben encontrarse dentro de los límites de temperatura aceptables. En caso de que requieran condiciones especiales de almacenamiento, estas, deben estar indicadas en la etiqueta, estas condiciones deben ser controladas, monitoreadas y registradas.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se retira el paréntesis con el fin de mejorar redacción</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.9 Debe haber un programa escrito para el control de plagas. Los productos utilizados para el control de plagas deben ser seguros, y por tanto no deben generar ningún riesgo de contaminación hacia los productos almacenados.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Simplificar redacción</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

<p>2.1.11 Se debe contar con un sistema de segregación mas no con un área de segregación para cada uno.</p> <p>ARGUMENTACIÓN No son necesarias las áreas según informe 32, se debe garantizar un mecanismo de segregación.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.12 Debe <i>haber un sistema de segregación e identificación</i> que cuente con las medidas de seguridad para el almacenamiento de productos rechazados, vencidos, retirados o devueltos. Cada producto debe estar identificado indicando su condición de rechazo y se deben controlar bajo un sistema de cuarentena diseñado para prevenir su uso hasta que se tome una decisión final sobre su destino.</p> <p>ARGUMENTACIÓN No son necesarias las áreas según informe 32, se debe garantizar un mecanismo de segregación.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.13 Materiales altamente reactivos y radiactivos, narcóticos y otros materiales peligrosos, así como sustancias que presentan riesgos de incendios o explosión, (por ejemplo, líquidos y sólidos combustibles y gases presurizados) deben almacenarse en un área separada que se encuentre bajo medidas de seguridad industrial adicionales conforme a la normatividad vigente.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Corregir redacción de activos por reactivos Agregar conforme a la normatividad vigente para que se tenga en cuenta</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.18 Las áreas de almacenamiento deben proporcionar una iluminación adecuada para permitir las operaciones que se llevarán a cabo con precisión y seguridad.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se debe garantizar la T° y humedad de los productos, mas no el material del techo. Se debe limitar a que se preserve la calidad de los productos mas no definir tipo de materiales de las instalaciones.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.23. El establecimiento debe contar con un sistema de almacenamiento funcional para el control y distribución de los productos veterinarios almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización. En el caso de contar con un sistema electrónico de control de inventario debe estar validado antes de ser puesto en funcionamiento.</p> <p>Se solicita: Aclarar el referente bajo el cual se realizaría esa validación. Que se citen los referentes.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.1.24 Cuando el almacén lo requiera, de acuerdo a la normativa vigente, debe contar con montacargas adecuados que no generen contaminación y el personal debe ser capacitado y autorizado para el uso de estos.</p> <p>ARGUMENTACIÓN De acuerdo a la normatividad vigente se puede utilizar escaleras tipo avión.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.2.1 Las condiciones de almacenamiento para los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario debe estar conforme con el etiquetado o lo indicado por el fabricante.</p> <p>ARGUMENTACIÓN No para todos los productos amparados en la resolución aplica los estudios de estabilidad.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

<p>2.2.2. Los insumos veterinarios deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante.</p> <p>Se solicita Eliminar</p> <p>ARGUMENTACIÓN Dado que con el ajuste del anterior ya queda incluido</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>2.2.3 Se debe realizar mapeos de temperatura y humedad con la finalidad de conocer los sitios “fríos” y “calientes” en el almacén. Estos mapeos se deben llevar a cabo haciendo uso de equipos calibrados, lo cual debe ser registrado.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se elimina cuando corresponda dado que Siempre debe realizarse este proceso.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>3.1.6 Debe existir documentación escrita o electrónica (fichas técnicas), para cada producto e insumo almacenado que indique las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante, todas las precauciones que deben tenerse en cuenta.</p> <p>ARGUMENTACIÓN No se deben reanalizar materias primas sin autorización del fabricante</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>3.3 ROTACIÓN Y CONTROL DEL INVENTARIO</p> <p>3.3.1. Se debe realizar un inventario periódico comparando las existencias reales contra las registradas en el sistema que se maneje para el almacenamiento.</p> <p>Se solicita Eliminar</p> <p>ARGUMENTACIÓN Dado es una política de inventarios de cada almacenador</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>5. DESPACHO Y TRANSPORTE</p> <p>Se solicita Eliminar</p> <p>ARGUMENTACIÓN Dado que el transporte es responsabilidad del titular del registro</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>5.7. Todos los registros deben ser de fácil acceso y estar disponibles si se solicitan.</p> <p><u>5.7 Todos los registros deben ser de fácil acceso y estar disponibles si se solicitan por la autoridad competente.</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN Los registros deben ser confidenciales y por tanto solo los puede solicitar la autoridad competente</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>6. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO</p> <p>6.1 El procedimiento para el retiro del producto del mercado debe hacerse de forma rápida y efectiva el cual será proporcionado por el titular o responsable del producto en el país, el mismo se debe desafiar.</p> <p><u>6.1 El almacenador deberá tener conocimiento y participar del procedimiento de retiro del mercado el cual será entregado por el fabricante y/o titular del registro.</u></p> <p>ARGUMENTACIÓN El responsable de retiro del producto del mercado es el titular</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

<p>7.1 Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El procedimiento interno debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Los usuarios presentan la queja al titular del registro</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>7.2. Los registros de reclamos se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que justifique su notificación al ICA, o que el producto se retire del mercado.</p> <p>Se solicita Eliminar</p> <p>ARGUMENTACIÓN La notificación al ICA es competencia del titular del registro</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>9. CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO</p> <p>9.1. Cuando se contrate el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes. 9.2. El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista. 9.3. Los registros, deben permanecer en poder del contratante o estar a su disposición.</p> <p>Se solicita eliminar</p> <p>ARGUMENTACIÓN No se indican cuáles son los registros que aplican en un contrato</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>9.6 El contratista debe contar con el registro ICA y con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Completar la redacción falta la palabra almacenamiento</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>10.1.3 Las áreas de almacenamiento de ectoparasiticidas deberán contar con secciones o dependencias debidamente separadas para:</p> <p>a) Materia prima b) Producto a granel c) Producto terminado</p> <p>ARGUMENTACIÓN Material de envase y empaque no están dentro del alcance de esta norma</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
<p>10.1.5. Las áreas de almacenamiento deben contar con un sistema de ventilación con purificación de aire para mantener concentraciones de contaminantes por debajo de los límites permisibles.</p> <p>¿Cuál es la norma que establece estos límites permisibles?</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

		<p>10.1.6. Las áreas de almacenamiento deben contar con iluminación natural en tal forma que correspondan en ventanales a un área no menor del 25% de la superficie del piso o iluminación artificial no menor de 8 vatios o bujías por metro cuadrado.</p> <p>Se solicita Eliminar.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Es una bodega, en propiedad horizontal no se pueden hacer modificaciones. Que se haga referencia únicamente a iluminación adecuada.</p> <p>10.17 Las instalaciones eléctricas, de acueducto, de aguas servidas y demás servicios, deberán tener las seguridades técnicas para evitar que representen o se constituyan en riesgos de explosión, incendio, humedad o contaminación con <u>ectoparasitoides</u>.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se debe hablar de ectoparasitoides de acuerdo a las definiciones del artículo 3 de la presente resolución</p> <p>10.1.8 Se debe contar con sistemas de tratamiento de desechos acorde a la normatividad ambiental y ocupacional vigente, tanto por razones de uso como de seguridad por accidente</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se da claridad a la redacción teniendo en cuenta la normatividad vigente para el tema ocupacional y ambiental</p> <p>10.1.12 Las Instalaciones para lavado de ropa, equipos, utensilios de trabajo y de aseo con tuberías que drenen hacia sistema de tratamiento de desechos, cuando aplique de acuerdo a los procedimientos establecidos por la empresa.</p> <p>ARGUMENTACIÓN <u>Se hace claridad que es de acuerdo a los procedimientos de cada empresa</u></p> <p>10.1.17 Se debe contar con procedimiento para el manejo de derrames en caso de rotura del envase, o empaque, para que se tomen las medidas de protección indispensables y darse aviso inmediato al responsable Técnico.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se aclara teniendo en cuenta que en el artículo 6 de la presente resolución se habla de responsable técnico y no director técnico.</p> <p>10.1.21 Se debe disponer de un botiquín que contenga los elementos y medicamentos necesarios para atender casos de urgencia o emergencia, de acuerdo a las normas de seguridad de la ARL. Estos deben ser de fácil acceso y deben capacitar y entrenar al personal en su uso y manejo, de tal manera que puedan detectar síntomas de proceso de intoxicación y administrar correctamente los primeros auxilios, remitiendo los casos al nivel respectivo de atención médica.</p> <p>ARGUMENTACIÓN Se da claridad al párrafo teniendo en cuenta las normas establecidas por la ARL y SG-SST</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p> <p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p> <p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p> <p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p> <p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p> <p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p> <p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
41		<p>“Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y productos terminados <u>de productos de</u> farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitoides y productos varios de uso veterinario” -solicitan eliminar la palabra de productos de ...del epigrafe</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
42		<p>solicitamos unificar tiempos en días hábiles o calendario]</p>	<p>Se acepta la observación y se unifican a días hábiles.</p>

43	ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, graneles y productos terminados de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario.	Se acepta la observación y se procede a modificar el texto.
44	3.1. ALMACENADOR: Toda persona natural o jurídica que preste servicio a terceros de almacenamiento de los productos veterinarios o sus materias primas, graneles y productos terminados	Se acepta la observación y se procede a modificar el texto.
	3.2. ALMACENAMIENTO: Proceso técnico-administrativo de guardar y conservar materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, garantizando el mantenimiento de su calidad y seguridad hasta la entrega o despacho del producto. su distribución o utilización.	Se acepta parcialmente la observación y se procede a modificar el texto.
	3.3. AUDITORÍA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en una norma para obtener una certificación. Para los efectos de la presente resolución, la visita técnica, visita de inspección, vigilancia y control (IVC) y visita de verificación, se consideran equivalentes a auditoría. [Fenalco: aclarar cuáles son costo y cuáles no]	Se acepta parcialmente la observación, se retira la nota aclaratoria.
45	3.5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico para el almacenamiento de materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, que deben cumplir las empresas almacenadoras, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de su calidad y seguridad hasta su distribución o utilización [Fenalco: hasta su entrega o despacho]. Estas directrices deberán ser ajustadas conforme al tipo de actividad donde el almacenamiento se lleve a cabo. [Fenalco: queda pendiente documento de BPM]	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
46	3.8. CONTROL DE PLAGAS: Es la regulación y el manejo de algunas especies animales referidas como plagas, normalmente por tratarse de especies que afectan a la salud de la población [Fenalco: pública].	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
47	3.10. DISPENSACIÓN: Dentro del proceso de elaboración de un producto, es la operación mediante la cual se obtiene la cantidad requerida de una materia prima [Fenalco: materiales]	No se acepta la observación, por cuanto la definición de dispensación no esta incluida en el alcance de la presente resolución.
48	3.11. 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. [Fenalco: definición de la OMS. Sustancia por lo comun inactiva que se mezcla con los medicamentos para darles la consistencia, forma, sabor etc. Para clasificar su utilización]	No se acepta la observación, se utiliza como referente el Informe 37 de la OMS.
	3.13. FECHA DE REEVALUACIÓN: Indica la fecha en que una materia prima debe volver a analizarse para garantizar que las características de calidad dadas inicialmente se sigan manteniendo. [Fenalco: es el mismo reanálisis de la guía de auditoría?] *ICA dice que esta definición no aplica para almacenadores.	Se acepta la obseración, se excluye de la resolución.

	3.15. LOTE: [Fenalco: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo. Informe 32 oms]	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
49	3.19. MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO: [Fenalco: 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 mezclada con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, el diagnóstico, incluir curación o tratamiento de las enfermedades.]	Se acepta la observación y se procede a modificar el texto de norma.
50	3.23. PRODUCTO FARMACÉUTICO : Todo medicamento biológico, homeopático o biotecnológico, para uso en animales presentado en su forma farmacéutica definitiva. [Fenalco: todo producto farmacéutico se deriva de síntesis química, razón por la cual no debería esta los productos homeopáticos y los biotecnológicos, solicitamos replantear la definición].	Se acepta la observación y se acoje la definición del informe 37 de la OMS.
51	3.24. SEMIELABORADOR: Toda persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario. Estas actividades incluyen: dispensación, envase del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado. [Fenalco: los almacenadores para el caso no pueden ser semielaboradores ya que los requisitos son diferentes]	No se acepta la observación, considerando que se menciona la actividad como nota aclaratoria.
52	ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS ALMACENADORAS [Fenalco: es necesario aclarar el alcance de la norma ya por la definición incluye a los comercializadores, esta derogaría la Resolución 1167?] Paragrafo: Las empresas que esten registrados como productores, semielaboradores, productores por contrato no requieran el cumplimiento de esta norma	La observación no es pertinente debido que la norma va dirigido solamente al almacenamiento, excluyendo las actividades de comercialización.
	ARTICULO 5. REQUISITOS 5.5. Permisos ambientales cuando apliquen. [Fenalco: la autoridad ambiental concede las certificación una vez esta en funcionamiento el establecimiento]	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que los permisos ambientales aplican de acuerdo al tipo de producto.
	5.6. Concepto sanitario expedido por la autoridad competente.[Fenalco: no hay entidad que emita el concepto sanitario]	Se acepta la observación y se elimina el requisito del proyecto de norma.
53	5.15. Para los almacenadores de ectoparasiticidas calificación y/o validación del sistema de ventilación. [Fenalco: bajo que norma se establece la obligación para el almacenador]	Bajo el Decreto 1843 del 1991 por medio de la cual se reglamenta parcialmente los titulos III, V,VI, VII Y XI dela Ley 09 de1979, sobre uso y manejo de plaguicidas.
54	ARTÍCULO 6.- INSCRIPCIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO 6.2. Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico como responsable técnico de la empresa almacenadora de materias primas, graneles y producto terminado de productos farmacéuticos , cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.

55	<p>ARTÍCULO 7.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. - Una vez radicada la solicitud con el hene cumplimiento de requisitos de que trata los artículos 5 y 6 de la presente resolución, el ICA en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si requiere aclaración de algún de los requisitos 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 hene cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente resolución.</p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
56	<p>ARTÍCULO 8.- VISITA DE AUDITORÍA[Fenalco: solicitamos se notifique la fecha de visita hasta con 15 días de antelación]</p>	Se acepta parcialmente la observación.
	<p>8.2. 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 hene cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente Resolución.</p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
	<p>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 hene cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente Resolución. - Solicitan eliminar la palabra tachada en el parrafo cuarto del articulo 8.2</p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
57	<p>8.3. 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 hene cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente Resolución.</p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
58	<p>11.1. Cambio de la razón social: El titular del registro deberá adjuntar los siguientes documentos: Certificado de existencia y representación legal, documento que acredite la propiedad o posesión o tenencia de las instalaciones donde se realizará la actividad en el cual se especifique la actividad a desarrollar y factura de pago de acuerdo a la tarifa vigente. El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud, modificará el registro. - solicitan ajustar redacción.</p>	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
59	<p>ARTÍCULO 13.- OBLIGACIONES13.5. Informar previamente al ICA si se realizan modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de almacenamiento. [Fenalco: cuál es el objeto de informar las reformas o modificaciones de las áreas si no afecta al producto]</p>	No se acepta la observación, en el sentido de salvaguardar las condiciones y áreas aprobadas para los productos a almacenar.
60	<p>ARTÍCULO 14.- PROHIBICIONES14.2. Realizar actividades de almacenamiento una vez vencido el acto administrativo que otorgó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento. [Fenalco: salvo que se haya solicitado la renovación y no haya sido atendida por la entidad]</p>	No se acepta la observación, considerando que las BPA es inherente al registro.

			ARTÍCULO 18.- TRANSITORIO. Las empresas que actualmente ejercen la actividad de almacenamiento y no están registradas, tendrán un plazo de hasta un (1) año a partir de la publicación en el Diario Oficial. de la presente resolución para cumplir con lo aquí establecido. en la presente resolución.	Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.
			1. REQUISITOS DE PERSONAL [Fenalco: cumplimineto sobre normativa de sistema de gestion y seguridad en el trabajo – trabajo seguro en alturas.]	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
61			1.3. El personal debe ser capacitado en BPA, normatividad que aplique, procedimientos, seguridad industrial y recibir entrenamiento permanente en el sistema de calidad en orden a poder cumplir con los requisitos y/o objetivos de calidad. Fenalco: aclara bajo que norma]	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
62			1.5. El personal que labore en las áreas de almacenamiento debe usar elementos de protección personal (botas con punta de protección; casco; cinturón; etc.) de acuerdo a las labores que desempeñe. [Fenalco: eliminar paréntesis]	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
63			1.7. Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas especiales (cadena de frio; controlados) o donde existe peligro de contaminación o donde se manipulen insumos veterinarios con algún tipo de riesgo biológico o tóxico. [Fenalco: eliminar paréntesis]	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
64	23/04/2018	Fenalco	1.8. Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de saneamiento e higiene, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas . Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se cumplirán las instrucciones escritas.	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
			1.9. El personal debe someterse a exámenes médicos periódicos, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia [Fenalco: de acuerdo a lo normatividad nacional laboral vigente], aquellos que manejan insumos o productos peligrosos	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
			2. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES 2.1 ÁREAS DE ALMACENAMIENTO 2.1.1. Se debe contar con un área administrativa separada de las demás , identificada y de acceso restringido a personal no autorizado para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
65			2.1.3. El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, que permita organizar en categorías divididas o separadas de los materiales allí utilizados. (materias primas; material de empaque; material de envase; producto intermedio; a granel; terminado; producto aprobado; en cuarentena; devueltos y rechazados).	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
66			2.1.4. Los productos que se almacenen [Eliminar: farmacéuticos; cosméticos; desinfectantes; ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario] deben estar sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad. Las estibas deben mantenerse en buen estado y limpias.	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.

67	<p>2.1.5. Para el caso en que se almacenen productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados. Debe contar con un sistema alternativo de suministro de energía y de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas dadas por el fabricante. Dentro de las áreas de almacenamiento para productos que requieren cadena de frío, se deben tener áreas con estados de calidad. [Eliminar: Aprobado, Cuarentena, retiro y devoluciones].</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
68	<p>2.1.7. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. Las áreas deben mantenerse limpias y secas, deben encontrarse dentro de los límites de temperatura aceptables. En caso de que requieran condiciones especiales de almacenamiento, estas, deben estar indicadas en la etiqueta (Eliminar: por ejemplo, temperatura, humedad relativa), estas condiciones deben ser controladas, monitoreadas y registradas</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
	<p>2.1.9. Debe haber un programa escrito para el control de plagas. Los productos utilizados para el control de plagas deben ser seguros, y por tanto no deben generar ningún riesgo de contaminación hacia los productos almacenados [Eliminar: farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario].</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
	<p>2.1.11. [Eliminar: Se debe contar con un área separada, identificada y de acceso restringido para el almacenamiento de productos en cuarentena.]</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
69	<p>2.1.12. En caso de [Eliminar: Debe] haber un área separada e identificada y con las medidas de seguridad para el almacenamiento de productos rechazados, vencidos, retirados o devueltos. Cada producto debe estar identificado indicando su condición de rechazo y se deben controlar bajo un sistema de cuarentena diseñado para prevenir su uso hasta que se tome una decisión final sobre su destino.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
70	<p>2.1.13. Materiales altamente [Modificar: por reactivos] activos y radiactivos, narcóticos y otros materiales peligrosos, así como sustancias que presentan riesgos de incendios o explosión, (por ejemplo, líquidos y sólidos combustibles y gases presurizados) deben almacenarse en un área separada que se encuentre bajo medidas de seguridad industrial adicionales y normatividad vigente</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
71	<p>2.1.15. Los productos para uso veterinario deben almacenarse en condiciones que aseguren que se mantenga su calidad, y de tal forma que se garantice que el inventario es rotado apropiadamente. El principio "primero expiró / primero salió" (FEFO) debe ser seguido. [Fenalco: las desviaciones estarán debidamente documentadas]</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
72	<p>2.1.18. Las áreas de almacenamiento deben proporcionar una iluminación adecuada para permitir las operaciones que se llevarán a cabo con precisión y seguridad. [Eliminar: Los techos deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares, ni la acumulación de calor].</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
	<p>2.1.23. El establecimiento debe contar con un sistema de almacenamiento funcional para el control y distribución de los productos veterinarios almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización. En el caso de contar con un sistema electrónico de control de inventario debe estar validado antes de ser puesto en funcionamiento. [Sobre que norma se valida el software?]</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo técnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

	<p>2.1.24. Cuando el almacén lo requiera de acuerdo a la normativa vigente, si maneja ubicaciones más arriba del segundo nivel; debe contar con montacargas adecuados que no generen contaminación y el personal debe ser capacitado y autorizado para el uso de estos.</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
73	<p>2.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO2.</p> <p>2.1. Las condiciones de almacenamiento para los productos farmacéuticos; cosméticos; desinfectantes; ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario debe estar conforme con el etiquetado; que debe basarse en los resultados de las pruebas de estabilidad.</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
74	<p>2.2.3. Se debe realizar mapeos de temperatura y humedad (cuando corresponda) con la finalidad de conocer los sitios "fríos" y "calientes" en el almacén. Estos mapeos se deben llevar a cabo haciendo uso de equipos calibrados, lo cual debe ser registrado.</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
75	<p>3.1.6. Debe existir documentación escrita o electrónica (fichas técnicas), para cada producto e insumo almacenado que indique las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante, todas las precauciones que deben tenerse en cuenta y para las materias primas este documento debe indicar las fechas de reanálisis. [Este punto corresponde al fabricante]</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
76	<p>3.1.6. Debe existir documentación escrita o electrónica (fichas técnicas), para cada producto e insumo almacenado que indique las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante, todas las precauciones que deben tenerse en cuenta y para las materias primas este documento debe indicar las fechas de reanálisis. [Este punto corresponde al fabricante]</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
77	<p>3.2.1. Cada contenedor debe inspeccionarse cuidadosamente para detectar posibles contaminaciones, alteración, averías y cualquier signo sospechosos, si ES necesario, todo el producto recibido debe ponerse en cuarentena para investigación.</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
78	<p>3.3 ROTACIÓN Y CONTROL DEL INVENTARIO3.3.1. Se debe realizar un inventario periódico comparando las existencias reales contra las registradas en el sistema que se maneje para el almacenamiento. [Se aplica política de inventarios]</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
79	<p>5. DESPACHO Y TRANSPORTE5.7. Todos los registros deben ser de fácil acceso y estar disponibles si se solicitan [Incluir: por la entidad oficial].</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
80	<p>6.1 El procedimiento para el retiro del producto del mercado debe hacerse de forma rápida y efectiva el cual será proporcionado por el titular o responsable del producto en el país, el mismo se debe desafiar. [Aclarar][El almacenador debe conocer y participar en el proceso de retiro del mercado el cual será informado por el titular de registro]</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
81	<p>7. QUEJAS Y RECLAMOS</p> <p>7.1. Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los clientes usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El procedimiento interno debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse.</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.

82	7.2. Los registros de reclamos se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que justifique su notificación al ICA, o que el producto se retire del mercado.	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
83	8. AUTOINSPECCIONES 8.2. La autoinspección debe permitir evaluar las disposiciones establecidas en la presente guía, considerando los resultados de las autoinspecciones anteriores, de manera que pueda servir como retroalimentación. Se debe implementar [Incluir: según] un programa efectivo de seguimiento.	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
84	9.3. Los registros, deben permanecer en poder del contratante o estar a su disposición [Deben estar en poder de quien registra y estar a disposición del contratista]	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
85	10.1.3. Las áreas de almacenamiento de plaguicidas [cambiar por ectoparasiticidas] deberán contar con secciones o dependencias debidamente separadas para:a) Materia prima b) Material de envase y empaque [Eliminar material de envase y empaque] c) Producto a granel d) Producto terminado	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
86	10.1.5. Las áreas de almacenamiento deben contar con un sistema de ventilación con purificación de aire para mantener concentraciones de contaminantes por debajo de los límites permisibles. [Bajo que norma se requiere]	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
87	10.1.6. Las áreas de almacenamiento deben contar con iluminación natural en tal forma que correspondan en ventanales a un área no menor del 25% de la superficie del piso o iluminación artificial no menor de 8 watios o bujías por metro cuadrado. [Eliminar]	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
88	10.1.8. Se debe contar con sistemas [manejo o programa] de tratamiento de desechos aprobado por la normativa nacional vigente por las autoridades de salud y del ambiente, tanto por razones de uso como de seguridad por accidente	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
89	10.1.12. Las Instalaciones para lavado de ropa, equipos, utensilios de trabajo y de aseo con deben contar con tuberías que drenen hacia sistema de tratamiento de desechos cuando aplique de acuerdo a la normatividad vigente	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
90	10.1.17. Se debe contar con procedimiento para el manejo de derrames en caso de rotura del envase, o empaque , para que se tomen las medidas de protección indispensables y darse aviso inmediato al Responsable a la Dirección Técnica.	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
91	10.1.21. Se debe disponer de un botiquín que contenga los elementos y medicamentos necesarios para atender casos de urgencia o emergencia así como los antídotos específicos de acuerdo con los plaguicidas que se almacenen. Estos deben ser de fácil acceso y deben capacitar y entrenar al personal en su uso y manejo, de tal manera que puedan detectar síntomas de proceso de intoxicación y administrar correctamente los primeros auxilios, remitiendo los casos al nivel respectivo de atención médica, de acuerdo a los planes de seguridad de la arl y riesgo de la empresa.	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.

<p>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:</p> <p>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 Entran en contacto directo con los animales.</p> <p>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:</p>	<p>Estamos en desacuerdo con usted, dado que en Colombia el artículo 65 de la Ley 101 de 1993 establece que: "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". Así mismo, 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:</p>
<p>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, verse, 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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 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.</p>

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 inglés 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.

.-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

Estos 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 microbicida, la estabilidad y la toxicidad para animales y humanos.

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>

FOCALIZACION DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL: Dado que el ICA es una autoridad sanitaria, sus actividades deben circunscribirse al ámbito de la aplicación de Medidas Sanitaria, de acuerdo con OMC y no al cumplimiento de funciones de auditoría del Sistema de Calidad, las cuales corresponden a la sección de Obstáculos al Comercio. En tal sentido, las funciones en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de Medicamentos, debe corresponder a inspección, vigilancia y control. Por el contrario, las auditorías para la certificación, deben ser realizadas por un organismo de Certificación, acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación del país como órgano reconocido internacionalmente.

En tal sentido, y con el propósito de mejorar la gestión de los recursos del instituto se sugiere que la certificación de BPM en las empresas farmacéuticas las realice un tercero acreditado y el ICA se focalice en las acciones de verificación, a través de visitas de inspección, vigilancia y control, lo cual mejoraría la eficacia en los procesos para el registro de establecimientos, orientándolos a actividades de inspección permanente y no solo a actividades de control previo para obtener el registro de un establecimiento

PROPUESTA REGULATORIA. En documento anexo, nos permitimos presentar a estudio una propuesta elaborada teniendo en cuenta directrices internacionales y mejores prácticas para el desarrollo de trámites teniendo en cuenta las directrices del Gobierno nacional y las experiencias de otras entidades públicas.

En el documento propuesto, Anexo, se incluyen los elementos expuestos anteriormente y otros de orden técnico: Documento Propuesta de RESOLUCIÓN No. () " *Por medio de la cual se establecen los requisitos y el Procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas productoras e Importadoras y almacenadoras de productos farmacéuticos y ectoparasiticidas Que entren en contacto directo con el animal*"

93

94

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 ectoparasiticidas 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 ectoparasiticidas 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 ectoparasiticidas, 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.

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. Para el caso de la presente resolución entiéndase su aplicabilidad solo a los ectoparasiticidas de aplicación directa en el animal.

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

TITULACIÓN: 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 ectoparasiticidas 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.

MATERIAS PRIMAS: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico excluyendo los materiales de envasado.

MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO: Sustancia destinada a utilizarse, en el diagnóstico, control, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades de los animales.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO: Es el preparado farmacéutico obtenidas por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en la farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objetivo de prevenir enfermedades, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un animal.

NUMERO DE LOTE: Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.

PRODUCTO A GRANEL: Producto farmacéutico que ese encuentra en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaque finales de presentación comercial.

PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO: Son proteínas que han sido fabricadas por un organismo vivo que ha sido modificado a través de tecnologías ADN recombinante y se consideran como un subconjunto de los medicamentos biológicos.

PRODUCTO ELABORADO O TERMINADO: Producto farmacéutico preparado según o establecido en las bases de formulación, de las técnicas aprobadas, que esté envasado, etiquetado, controlado, listo para ser comercializado y utilizado.

PRODUCTO FARMACÉUTICO VETERINARIO: Sustancia de estructura fisicoquímica determinada, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintética o semisintética o biotecnológica que convenientemente prescrita y aplicada ejerce acciones sobre el organismo

PRODUCTOR: Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones destinadas a fabricación de productos farmacéuticos terminados para su comercialización bien sean nacionales o extranjeros, o aquellos que elaboran para un tercero según el modelo contractual que se defina entre las partes.

MAQUILA: Facultad que se le adjudica a un tercero para elaborar productos que el titular no está en capacidad o no desea elaborar, bajo las especificaciones y características autorizadas por el ICA

SEMIELABORACION: Etapa del proceso lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos veterinarios o ectoparasiticidas, dentro de las cuales se incluyen: envase del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado.

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 maquilo, 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.

PARAGRAFO: los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

CAPITULO III DE LA RESPONSABILIDAD TECNICA

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 lleven a cabo la capacitación inicial y continua del personal que debe ser efectiva~~

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.

FENAVI. propuesta para estudio
sobre la regulación para
empresas almacenadoras

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.

La inspección, vigilancia y control se desarrollará con la presencia de los responsables técnicos y de la misma se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico de la visita que podrá ser:

CONCEPTO FAVORABLE: Si el concepto de la visita de IVC es favorable, el ICA en un plazo no mayor diez (10) días contados a partir de la fecha de suscripción del acta, otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa.

CONCEPTO APLAZADO: Si el concepto de IVC 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 IVC. Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado, el ICA podrá adoptar las medidas necesarias para garantizar el adecuado proceso y garantía de calidad de los productos fabricados en El establecimiento.

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, sin perjuicio de una nueva solicitud.

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro deberá solicitar al ICA la modificación del registro dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

Cambio de razón social: el titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante el ICA, adjuntando los siguientes documentos:

- Certificado de existencia y representación legal y factura de pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la presente Resolución. El ICA en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud, modificará el registro.

Cambio de dirección o modificaciones de instalaciones del proceso. La solicitud de ajuste de

registro deberá estar acompañada con el certificado con vigencia mínimo de un año de 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.

CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de empresas será cancelado mediante acto administrativo debidamente motivado, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- A solicitud del titular del registro.
- Por incumplimiento comprobado de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- Por vencimiento de certificado de BPM

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 seis (6) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que canceló el registro, para hacer la actualización del registro de producto correspondiente.

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.

		<ul style="list-style-type: none"> - 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 ai 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 periodo de validez. - Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados por el ICA. - Informar previamente al ICA si realiza refacciones, modificaciones o cierres temporales que afecten alguna de las áreas de producción. - Mantener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, para la cual se establece como periodo de vigencia de las BPM 3 años. <p>PARAGRAFO:</p> <p>Las empresas almacenadoras no requieren certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo, deben mantener las condiciones adecuadas respectivo a la etapa de almacenamiento, en el marco de las buenas prácticas de manufactura en el almacenamiento para garantizar el mantenimiento de las condiciones del producto.</p>	
95		<p>Epígrafe "Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, gráneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario"</p> <p>Comentario este término ya está incluido en medicamentos Agregar más bien pesticidas de uso pecuario cuando el producto no tenga contacto con el animal.</p>	<p>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.</p>
96		<p>ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de las empresas almacenadoras de materias primas, gráneles y producto terminado de productos de farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario. Comentario: ver nota anterior</p>	<p>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.</p>
97		<p>ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen al almacenamiento de materias primas, gráneles y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, en el territorio nacional</p>	<p>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.</p>

98	<p>3.4. 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. Comentario: el término correcto sería productos biológicos y biotecnológicos</p>	No se acepta la observación, las directrices son de carácter general y cada empresa debe aplicarlas de acuerdo al tipo o tipos de productos a almacenar.
99	<p>3.5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico para el almacenamiento de materias primas, gránulos y productos terminados de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas- y productos varios de uso veterinario, que deben cumplir las empresas almacenadoras, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de su calidad y seguridad hasta su distribución o utilización. Estas directrices deberán ser ajustadas conforme al tipo de actividad donde el almacenamiento se lleve a cabo.</p>	No se acepta la observación, las directrices son de carácter general y cada empresa debe aplicarlas de acuerdo al tipo o tipos de productos a almacenar.
100	<p>3.6. CONTAMINACIÓN CRUZADA: Contaminación de materia prima, gránulos o producto terminado con otro material, que conlleva la presencia de sustancias extrañas o indeseables en los productos almacenados. Comentario: o almacenadas sin tener en cuenta su compatibilidad química</p>	No se acepta la observación, considerando que la compatibilidad química no excluye la contaminación cruzada. Adicionalmente se acoge la definición del Informe 37 de la OMS.
101	<p>3.11. 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: eliminar termino no aplica</p>	No se acepta la observación, se utiliza como referente el informe 37 de la OMS.
102	<p>3.22. PRODUCTO ELABORADO O TERMINADO: Producto veterinario preparado según lo establecido en las bases de formulación, de las técnicas aprobadas, que esté envasado, etiquetado, controlado, listo para ser comercializado y utilizado. Comentario: llamado también empaque secundario porque no tiene contacto directo con el producto</p>	No se acepta la observación, debido a que la misma no tiene relación con la definición.
103	<p>3.24. SEMIELABORADOR: Toda persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario. Estas actividades incluyen dispensación, envase del producto a granel y acondicionamiento del producto terminado. Comentario: ampliar el término para mayor claridad</p>	No se acepta la observación, considerando que la actividad no está dentro del alcance de la presente norma.
104	<p>ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE EMPRESAS ALMACENADORAS. Toda persona natural o jurídica que se dedique al almacenamiento de materias primas, gránulos y productos terminados de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario, debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.</p>	No es claro el comentario, por lo cual no procede.
105	<p>5.6. Concepto sanitario expedido por la autoridad competente. Comentario: favorable con qué fecha? 2 años máximo?</p>	Se retira el requisito del proyecto de norma.
106	<p>5.8. Listado maestro que conforma el sistema de calidad de la empresa. Comentario: termino muy general precisar</p>	Se acepta la observación, se modifica el texto.
107	<p>5.9. Documento que acredite la propiedad, posesión o tenencia de las instalaciones donde se realizará la actividad, en el cual se especifique la actividad a desarrollar Comentario: también se acepta contrato de arrendamiento?</p>	No se acepta la observación, por cuanto el contrato está implícito dentro del requerimiento.

108	<p>5.13. Documento con la descripción de las instalaciones y los equipos que correspondan a la operación de almacenamiento, firmado por el responsable técnico. La empresa almacenadora debe contar con los equipos que garanticen la conservación de la cadena de frío, en el caso del almacenamiento de medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico que así lo requieran.</p> <p>Comentarios: • Frio : calificados • Biológicos : y biotecnológicos</p>	No se acepta la observación, considerando que en el punto 5.14 se pide la validación de la cadena de frío.
109	<p>5.14. Para los almacenadores de medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico, calificación y/o validación del sistema de refrigeración</p> <p>Comentarios: *Validación: no tienen claro los términos favor revisarlos validación en este caso no aplica *biológicos: productos biológicos y biotecnológicos</p>	No se acepta la observación, debido que se esta pidiendo la validación del proceso.
110	<p>5.16. 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.</p> <p>Comentarios: * emplear términos correctamente validación aplica para un proceso calificación aplica para un equipo *y donde están los requisitos técnicos para almacenar si no se incluyen esta resolución no tiene sentido cualquiera puede almacenar a la intemperie puesto que los requisitos de BPA no se Incluyeron incluirlos por ejemplo de acuerdo a los requisitos de almacenamiento de los informes vigentes de BPM de la OMS o de acuerdo con el Decreto 780 de 2016, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social" (que incorporó requisitos del derogado decreto 2200 y el manual de req esenciales de la gestión de medicamentos e insumos)</p>	No se acepta la observación, considerando que los comentarios no tienen relación alguna con el requisito de los pagos de acuerdo a las tarifas vigentes.
111	<p>6.2. Copia del contrato vigente suscrito con un Químico Farmacéutico como responsable técnico de la empresa almacenadora de materias primas, gránulos y producto terminado de productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario</p>	No se acepta la observación, considerando que no hay claridad en la misma.
112	<p>8.3. 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.</p> <p>Comentario: DEBE HABER COMITE DE EXPERTOS QUE AVALEN ESTE CONCEPTO</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
113	<p>ANEXO -BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO – BPA</p> <p>1. REQUISITOS DE PERSONAL</p> <p>1.5. El personal que labore en las áreas de almacenamiento debe usar elementos de protección personal (botas con punta de protección, casco, cinturón, etc.) de acuerdo a las labores que desempeñe</p> <p>Comentario: no debe entrar con ropa ni zapatos de calle debe lavarse previamente las manos así no vaya a tocar nada</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
114	<p>1.9. El personal debe someterse a exámenes médicos periódicos, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan insumos o productos peligrosos.</p> <p>Comentario: o tóxicos</p>	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.

115			No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
116		2.1.2. Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas , demarcadas, identificadas y mantenidas de forma, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad. Comentario: de acuerdo con indicaciones fabricantes de los insumos y productos a almacenar y de acuerdo con tablas de compatibilidad	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
117		2.1.4. Los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario deben estar sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad. Las estibas deben mantenerse en buen estado y limpias. Comentario: referente a estibas, estanterías u otro sistema de material higiénico sanitario es decir no poroso y lavable	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
118		2.1.6. Deben existir las hojas de seguridad de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario que incluyan, entre otras, características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación, así como también el modo de actuar en caso de accidentes. Comentario: se debe contar con (error de redacción) las fichas de seguridad y estas deben estar disponibles para todo el personal involucrado y sus indicaciones aplicadas	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
119		2.1.7. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para garantizar buenas condiciones de almacenamiento . Las áreas deben mantenerse limpias y secas, deben encontrarse dentro de los límites de temperatura aceptables. En caso de que requieran condiciones especiales de almacenamiento, estas, deben estar indicadas en la etiqueta (por ejemplo, temperatura, humedad relativa), estas condiciones deben ser controladas, monitoreadas y registradas Comentario: expresión vaga e imprecisa es mejor para garantizar las condiciones de almacenamiento de acuerdo con la naturaleza del insumo o producto a almacenar y de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante.	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
120		2.1.8. Las áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de desechos acumulados y plagas. Se debe contar con un programa escrito de limpieza y saneamiento en el que se indique la frecuencia de la limpieza y los métodos que se utilizarán para la limpieza de las instalaciones y las áreas de almacenamiento Comentario: debe haber registros para tal fin...	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.
121	23/04/2018	Grupo Homeopaticos 2.1.9. Debe haber un programa escrito para el control de plagas. Los productos utilizados para el control de plagas deben ser seguros , y por tanto no deben generar ningún riesgo de contaminación hacia los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario Comentario. * Seguros : y autorizados por la secretaria de salud y/o Invima. si se trata de empresas que prestan el servicio de control de plagas estas deben estar autorizadas por la secretaria de salud respectiva * contar con registro de la aplicación de los productos y control de las plagas	No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.

122	<p>2.1.10. Se debe contar con procedimientos apropiados para la limpieza de cualquier tipo de derrame de tal forma que se asegure la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.</p> <p>Comentario: y con el kit de derrames de acuerdo con la naturaleza del insumo o producto y de acuerdo con la normatividad vigente sobre la materia</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
123	<p>2.1.13. Materiales altamente activos y radiactivos, narcóticos y otros materiales peligrosos, así como sustancias que presentan riesgos de incendios o explosión, (por ejemplo, líquidos y sólidos combustibles y gases presurizados) deben almacenarse en un área separada que se encuentre bajo medidas de seguridad industrial adicionales.</p> <p>Comentario: óxidos como por ejemplo los medicamentos con principios activos a base de plaguicidas) o sus materias primas almacenar de forma separada de acuerdo con su compatibilidad química y siguiendo la normatividad vigente en la materia (autoridades ambientales) y las BPA (sistemas de ventilación</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
124	<p>2.1.18. Las áreas de almacenamiento deben proporcionar una iluminación adecuada para permitir las operaciones que se llevarán a cabo con precisión y seguridad. Los techos deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares, ni la acumulación de calor</p> <p>Comentario : y que tengan protección contra ruptura en caso de ser de vidrio</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
125	<p>2.1.19. Las paredes, pisos y techos de las áreas de almacenamiento deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad y ser de fácil limpieza</p> <p>Comentario: ser lisas y de materiales higiénico sanitarios (no porosos)</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
126	<p>2.1.20. Se debe contar con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidades suficientes y dispuestas de tal forma que sean de fácil acceso.</p> <p>Comentario: *los equipos con material contra incendios deben tener fechas vigentes *y de acuerdo con la normatividad vigente en la materia</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
127	<p>2.1.24. Cuando el almacén lo requiera, si maneja ubicaciones más arriba del segundo nivel, debe contar con montacargas adecuados que no generen contaminación y el personal debe ser capacitado y autorizado para el uso de estos.</p> <p>Comentario: *diseñados y operados de acuerdo con la normatividad vigente relacionada con seguridad industrial</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
128	<p>2.2.1. Las condiciones de almacenamiento para los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario debe estar conforme con el etiquetado, que debe basarse en los resultados de las pruebas de estabilidad.</p> <p>Comentario: en cuanto a estabilidad: y/o las indicaciones del fabricante de acuerdo con su naturaleza y compatibilidad</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
129	<p>2.3. MONITOREO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</p> <p>-2.3.1 Se debe controlar y registrar la temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento de manera tal que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos de uso veterinario.</p> <p>Comentario: *debe contarse con medidas correctivas en caso de sobrepasarse las especificaciones</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

130	<p>2.4.1. Área de Recepción. El establecimiento debe contar con una zona destinada para la recepción de los insumos veterinarios, en la que se garantice la protección de los mismos de las condiciones climáticas en el proceso de recepción.</p> <p>Comentario: *la recepción no debe ser en la calle, ni en exteriores, ni con la puerta abierta ya que no se protegen las zonas de almacenamiento al estar en contacto directo con el aire exterior.</p> <p>Se debe realizar inspección inicial de los productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, ectoparasiticidas y productos varios de uso veterinario en el momento de su recepción y dejar la evidencia documental correspondiente</p> <p>Comentario: *que incluya aspectos técnicos</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
131	<p>2.5. ÁREAS ACCESORIAS 2.5.3. Zona de basuras Debe disponer de una zona para el depósito de las basuras, la cual debe estar aislada de las áreas de almacenamiento, demarcada e identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho.</p> <p>Comentario: el establecimiento debe tener el aval de las autoridades ambientales y/o estar aplicando las normas vigentes de la gestión integral de residuos sobre todos sólidos y algunos líquidos</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
132	<p>2.5.4. Zona de lavado de implementos de aseo Debe disponer de áreas separadas para el lavado de implementos de aseo, las cuales estarán diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas. Los implementos utilizados en las labores de aseo de las áreas de almacenamiento serán exclusivos, deben almacenarse aislados del piso y mantenerse en buenas condiciones.</p> <p>Comentario: *estar fabricados de material que no desprendan partículas</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
133	<p>9. CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO 9.6. El contratista debe contar con el registro ICA y con certificado en Buenas Prácticas según corresponda.</p> <p>Comentario: • Agregar la palabra de almacenamiento</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
134	<p>10. REQUISITOS DE LAS ÁREAS ESPECIALES 10.1. ALMACENAMIENTO DE ECTOPARASITICIDAS 10.1.1. Las áreas de almacenamiento de ectoparasiticidas, deben ser exclusivas para este fin y en ningún caso deberán guardarse productos alimenticios, medicinas, cosméticos, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano o animal.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
135	<p>10.1.2. Las áreas de almacenamiento deben estar debidamente demarcadas y separadas para el almacenamiento de ectoparasiticidas, deberán contar con las áreas necesarias en caso de existir distintos tipos de productos, para que estos queden separados y debidamente señalizados a fin de evitar contaminación cruzada especialmente en el caso de herbicidas y otros plaguicidas</p> <p>Comentario: *físicamente es decir en cuartos o lugares separados por pared y puerta no se admiten separados por rejas.</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

136	<p>10.1.5. Las áreas de almacenamiento deben contar con un sistema de ventilación con purificación de aire para mantener concentraciones de contaminantes por debajo de los límites permisibles.</p> <p>Comentario: *error se requiere es renovación de aire no purificación</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
137	<p>10.1.6. Las áreas de almacenamiento deben contar con iluminación natural en tal forma que correspondan en ventanales a un área no menor del 25% de la superficie del piso o iluminación artificial no menor de 8 watos o bujías por metro cuadrado.</p> <p>Comentario: *si las lámparas son de vidrio deben tener protección contra ruptura</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
138	<p>10.1.14. Todos los productos o materiales deben estar almacenados sobre estibas.</p> <p>Comentario: *que no sean de madera por el riesgo de explosión y que no sean porosas</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
139	<p>10.1.16. Se debe garantizar que todos los envases para líquidos, se encuentren almacenados con los cierres hacia arriba y que los envases se encuentren almacenados, técnicamente de acuerdo a la forma, tamaño y resistencia de éstos.</p> <p>Comentario: * y de acuerdo con la ficha de seguridad y la compatibilidad del producto o insumo a almacenar</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
140	<p>10.1.17. Se debe contar con procedimiento para el manejo de derrames en caso de rotura del envase, o empaque, para que se tomen las medidas de protección indispensables y darse aviso inmediato a la Dirección Técnica.</p> <p>Comentario: *y siguiendo las normas vigentes sobre la materia (seguridad industrial y ambientales)</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
141	<p>10.1.18. Se deben realizar las actividades de aseo con materiales húmedos y absorbentes y los implementos de aseo deben ser exclusivos para el uso en estas áreas.</p> <p>Comentario: *e indicados por las normas ambientales y de seguridad industrial en la materia</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
142	<p>10.1.19. Los remanentes o sobrantes de plaguicidas y el producto de lavado o limpieza de equipos, utensilios y accesorios y ropas contaminadas, deberán recibir tratamiento previo a su evacuación teniendo en cuenta las características de los desechos a tratar. Para el efecto podrá utilizarse los diferentes métodos, tales como: Reutilización, tratamiento químico o cualquier otro sistema aprobado por la autoridad competente.</p> <p>Comentario *agregar: ambiental y de seguridad industrial</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>
143	<p>10.1.21. Se debe disponer de un botiquín que contenga los elementos y medicamentos necesarios para atender casos de urgencia o emergencia así como los antidotos específicos de acuerdo con los plaguicidas que se almacenen. Estos deben ser de fácil acceso y deben capacitar y entrenar al personal en su uso y manejo, de tal manera que puedan detectar síntomas de proceso de intoxicación y administrar correctamente los primeros auxilios, remitiendo los casos al nivel respectivo de atención médica.</p> <p>Comentario: *error no se permiten medicamentos en los botiquines consultar norma vigente secretaria distrital de salud</p>	<p>No se acepta la observación considerando que el anexo tecnico que forma parte integral de la resolución se encuentra acorde con lo establecido en el Anexo 9 del Informe 37 de la OMS.</p>

