

ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario”. Consulta Pública del 08/07/2021 al 16/07/2021

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	15 de julio 2021	Olga Margarita Saavedra González Médica Veterinaria MAGISTRALESVETERINARIOS SAS	La Resolución no trae un artículo de transitoriedad, solicitamos tiempo suficiente para adecuar áreas, dotar de equipos críticos, montar todo el sistema de Aseguramiento de Calidad y capacitar el personal. Se debe tener en cuenta que las inversiones y los procesos van acorde a la Guía de Inspección.	Se acepta la observación y se incluye el artículo de transitoriedad.
2			En el ARTÍCULO 3. -DEFINICIONES Consideramos que hace falta la definición de animales exóticos y de compañía.	No se acepta la observación, dado que estos términos no se contemplan en el desarrollo de la Resolución.
3			En el ARTÍCULO 4.-REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS O EMPRESAS, Numeral 4.3 Creemos que como el Director Científico tiene ya funciones definidas según la Resolución debería aparecer el cargo en el Organigrama, así sea como prestador del servicio, finalmente será un interlocutor de peso ante el ICA.	No se acepta la observación, considerando que la responsabilidad de la formulación, eficacia y seguridad de la preparación magistral de uso veterinario es responsabilidad del Médico Veterinario o Médico veterinario Zootecnista tratante, quien además debe reportar al ICA la presentación de los eventos o reacciones adversas que se puedan presentar.
4			En el numeral 4.12 se menciona la guía de inspección, ¿cuándo tendremos dicha guía?	Una vez se expida la Resolución se procederá a socializar la Guía de inspección con los interesados.
5			En el numeral 7.3: “El concepto de Buenas Prácticas de Elaboración se dará de manera específica por forma farmacéutica: soluciones, suspensiones, emulsiones, cremas, ungüentos, geles, óvulos, supositorios, cápsulas, tabletas, polvos o aquellas incluidas en alguna de las farmacopeas oficiales” prácticamente quedan por fuera los Bizcochos o Galletas de bases estudiadas a las cuales se integra el principio activo, no existe <b>Farmacopea</b> pero sí, bibliografía suficiente, científica y veraz para soportar dicha forma farmacéutica. La bibliografía especializada en magistralia como Journals y otras publicaciones serían soporte suficiente para el ICA?	No se acepta la observación, considerando que las galletas y los bizcochos, entre otros, están agrupados dentro de las Formas Farmaceuticas Sólidas.
6			En el numeral 13.4 “Verificar y controlar que las preparaciones magistrales dispensadas correspondan a las prescritas”. Consideramos que el Químico Farmacéutico encargado de Calidad es quien libera y por lo tanto, Verifica y Controla que la preparación magistral vaya acorde con lo prescrito en la receta. De otra manera, es ceder la liberación del producto al Médico Veterinario quien realmente no tiene las competencias para realizarlo.	No se acepta la observación, considerando que no se tiene en cuenta la figura del Director Científico en la presente resolución.
7			“3.9 EMPRESA PRODUCTORA O ELABORADORA DE PREPARACIONES MAGISTRALES: Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario.” (subrayas fuera del texto original) <b>Observación:</b> Se sugiere reemplazar la palabra “dedicadas” por la palabra “adecuadas” toda vez que consideramos que este término “dedicadas” restringe la posibilidad que una instalación que elabore preparaciones magistrales de uso veterinario pueda elaborar preparaciones magistrales para otros usos. Adicionalmente, dentro del proyecto de resolución está expresada la posibilidad de poder utilizar una misma instalación para diferentes usos (humano y veterinario) y de permanecer esta palabra “dedicadas” dentro de la definición, pudiera causar confusión.	No se acepta la observación toda vez que la definición fue elaborada para la correcta aplicación e interpretación de la presente Resolución, adicionalmente, no es cierto que con esta definición se restrinja la posibilidad de compartir áreas de producción para elaboración de preparaciones magistrales de otros usos, pues en el cuerpo de la norma se establecen las condiciones para compartir áreas con preparaciones magistrales de uso humano.

8	<p>“4.7 Oficio de solicitud de inscripción de un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista como Director Científico, anexando copia de la tarjeta profesional y del documento de identidad” (subrayas fuera del texto original) 2 <b>Observación:</b> Consideramos que dentro del ámbito de aplicación de una preparación magistral de uso veterinario no se requiere la participación de un médico veterinario como director científico en el establecimiento objeto de la certificación en BPE, ya que una preparación magistral tiene como requisito principal que un médico veterinario tratante tenga consulta con un paciente, y que derivada de esta consulta se obtenga una prescripción médica, ajustada a los requerimientos de ese paciente. Por lo tanto, el médico veterinario tratante sería el profesional indicado para formular la prescripción requerida por el paciente con el debido conocimiento de la patología y sintomatología de este, no teniendo sentido que el establecimiento objeto de la certificación en BPE, cuente con otro medico veterinario cumpliendo funciones de director científico. Esto se justifica en laboratorios farmacéuticos que fabriquen medicamentos veterinarios por lotes derivados de una investigación y desarrollo de su formulación. Como complemento, expresamos que por ley se tiene establecido que el director técnico de profesión químico farmacéutico, es el responsable por garantizar la idoneidad de todo el sistema de elaboración de una preparación magistral, desde la recepción de las materias primas hasta la liberación de cada una de estas preparaciones, como parte de sus funciones como director técnico registrado ante dicha Entidad.</p>	<p>Se acepta la observación, considerando que el Director Técnico garantiza la calidad de la preparación magistral, y no se incluye la figura del Director Científico dentro de esta resolución, sin embargo, le corresponde al Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante la responsabilidad de la seguridad y eficacia de la preparación magistral que solicita elaborar.</p>
9	<p>“4.12 Cumplir con Buenas Prácticas de Elaboración teniendo en cuenta la guía de inspección que para tal efecto expida el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, la cual será publicada en la página web, acorde con el sistema de gestión documental del ICA” Observación: ¿La guía de inspección que para tal efecto expida el ICA, será publicada una vez se apruebe y publique la presente resolución? ¿para cuando se tiene estimado contar con dicha guía de inspección?</p>	<p>Una vez se expida la Resolución se procederá a socializar la Guia de inspección con los interesados.</p>
10	<p>“ARTÍCULO 5.- REVISIÓN DOCUMENTAL.- Radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata la presente Resolución, el ICA, en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.” (subrayas fuera del texto original) <b>Observación:</b> Sugerimos ajustar los días hábiles indicados en el artículo 5, estipulando el plazo para la revisión y evaluación por parte del ICA de la 3 documentación presentada por el peticionario (empresa) en 10 días hábiles y estipular el plazo para que el peticionario (empresa) de respuesta, en un término máximo de un (1) mes. Esto basado en el articulo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente: “Artículo 17. Peticiones incompletas y desistimiento tácito. En virtud del principio de eficacia, cuando la autoridad constate que una petición ya radicada está incompleta o que el peticionario deba realizar una gestión de trámite a su cargo, necesaria para adoptar una decisión de fondo, y que la actuación pueda continuar sin oponerse a la ley, requerirá al peticionario dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación para que la complete en el término máximo de un (1) mes. A partir del día siguiente en que el interesado aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la petición. (...)”</p>	<p>No se acepta la observación, es importante aclarar que el plazo otorgado en el artículo 5 del proyecto de norma, se plantea para aquellos casos excepcionales en los que la entidad requiera algun tipo de aclaración sobre la documentación presentada y no en razón a que la solicitud se encuentre incompleta, pues esta situación se verifica en el momento de radicación de la información. Así mismo, se debe tener presente que este trámite corresponde a un procedimiento específico y sus plazos se encuentran establecidos teniendo en cuenta la capacidad operativa de la entidad.</p>

11			<p>ARTÍCULO 6.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN “(...) 6.2 La visita técnica de verificación se desarrollará con la presencia del Director Técnico y Director Científico y se supervisará el proceso de producción por cada una de las formas farmacéuticas objeto de registro y certificación y se levantará un acta en la cual constar el concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado, según corresponda (...)”</p> <p><b>Observación:</b> De ser aceptada la observación realizada al artículo 4, numeral 4.7 de este documento, se sugiere retirar al director científico de este numeral 6.2</p>	<p>Se acepta la observación, se eliminó del proyecto de resolución la figura del Director Científico.</p>
12			<p>□ “ARTÍCULO 10.- CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES CON BASE EN CANNABIS. 10.1 Cannabis psicoactivo: La materia prima para las preparaciones magistrales con base en cannabis psicoactivo sólo puede ser proveída por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en Colombia, acorde con los cupos otorgados para fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y debe contar con el respectivo certificado de control de calidad por cada lote producido (...)” <b>Observación:</b> Se sugiere reemplazar las frases “Cannabis psicoactivo” por las frases “Derivados de cannabis psicoactivo”, esto teniendo en cuenta que según la definición en el Decreto 613 de 2017, derivados de cannabis psicoactivo son los extractos obtenidos a partir del cannabis (flor)</p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que, la producción de una preparación magistral puede partir de las sumidades floridas o de derivados de Cannabis psicoactivo.</p>
13			<p>10.2 Cannabis no psicoactivo: La materia prima para la elaboración de preparaciones magistrales con base en cannabis no psicoactivo solo puede ser proveída por personas naturales o jurídicas (...) <b>Observación:</b> Se sugiere reemplazar las frases “Cannabis no psicoactivo” por las frases “Derivados de cannabis no psicoactivo”, esto teniendo en cuenta que según la definición en el Decreto 613 de 2017, derivados de cannabis no psicoactivo son los extractos obtenidos a partir del cannabis (flor)</p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que, la producción de una preparación magistral puede partir de las sumidades floridas, partes de la planta o de derivados de Cannabis no psicoactivo.</p>
14	16 de julio 2021	Pilar Marlene Felipe Leon Khiron Colombia S.A.S	<p>“10.3 Para la visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración BPE se deberá tener disponibles los siguientes soportes: <b>Observación:</b> sugerimos incluir un numeral 10.3.5 que indique lo siguiente: 10.3.5. Los equipos y las áreas de magistrales pueden ser compartidas para la fabricación de magistrales para uso humano y veterinario sin el requerimiento de fabricación por campaña, esto siempre y cuando se trate de preparaciones magistrales con formulaciones iguales (concentraciones y excipientes) para ambos usos.</p>	<p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que estos requisitos se concertaron con los profesionales pares del INVIMA.</p>

15		<p>“PARÁGRAFO 1. Debe existir evidencia del uso en estudios publicados de las preparaciones con derivados de Cannabis y sus respectivas concentraciones de metabolitos asociados con el efecto terapéutico y una posología. La preparación magistral cuya eficacia ha sido demostrada en una especie o raza animal específica, se podrá usar en otras especies o razas de animales, siempre y cuando se soporte su posibilidad de uso y dosificación, mediante estudios alométricos, inter-especies o de evaluación de variabilidad genética.(...)” <b>Observación:</b> En el párrafo se da a entender que las preparaciones magistrales deben cumplir las recomendaciones de la VICH sobre buenas prácticas clínicas. Sin embargo, las guías de buenas prácticas clínicas tienen por objetivo el constituir una norma internacional de calidad ética y científica para el diseño, la realización, el seguimiento, el registro, la auditoría, el análisis y la redacción del informe de los estudios clínicos en los que se evalúan productos veterinarios. Por lo tanto, se sugiere la siguiente redacción: PARÁGRAFO 1. Debe existir evidencia del uso en estudios publicados de las preparaciones magistrales con derivados de Cannabis y sus respectivas concentraciones de metabolitos asociados con el efecto terapéutico y una posología. La preparación magistral cuya eficacia ha sido demostrada en una especie o raza animal específica, se podrá usar en otras especies o razas de animales, siempre y cuando se soporte su posibilidad de uso y dosificación, 5 mediante estudios alométricos, inter-especies o de evaluación de variabilidad genética. En condiciones diferentes a las aquí mencionadas, los estudios clínicos en los que se incluyan preparaciones magistrales con derivados de cannabis para dichos propósitos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requeriments for Registration of Veterinary Medicinal Products) en la guía sobre “Good Clinical Practice”.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto.</p>
16		<p>□ “ARTÍCULO 13.- FUNCIONES DEL DIRECTOR CIENTIFICO. (...)” <b>Observación:</b> De ser aceptada la observación realizada al artículo 4, numeral 4.7 de este documento, se sugiere retirar el artículo 13 que describe las funciones del director científico</p>	<p>Se acepta la observación, y se excluye del proyecto de resolución la figura del Director Científico, sin embargo, le corresponde al Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante la responsabilidad de la seguridad y eficacia de la preparación magistral que solicita elaborar.</p>
17		<p>ARTÍCULO 18.- DISPOSICIONES VARIAS. “(...)PARÁGRAFO 1. Para el ejercicio de las actividades de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, se permitirá el uso de las instalaciones que estén autorizadas para la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano por campaña, con equipos y utensilios independientes, siempre y cuando el INVIMA lo permita.(...)” <b>Observación:</b> se sugiere no condicionar el uso de las instalaciones que estén autorizadas para la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano a recibir una autorización previa de INVIMA, para la elaboración, en esa misma área, de preparaciones magistrales de uso veterinario, debido a que el campo de aplicación de esta resolución está referida al sector veterinario competencia directa del ICA. Teniendo en cuenta la autonomía de cada ente regulatorio cada una puede evaluar dentro de sus lineamientos que no se genere contaminación cruzada ni confusión con las preparaciones magistrales elaboradas para uso humano como para uso veterinario. En segundo lugar, se solicita eliminar la frase “por campaña” esto con base a lo argumentado en el numeral 10.3.5 solicitado incluir en el numeral 10.3</p>	<p>1. No se acepta su observación, si el interesado cuenta con instalaciones aprobadas por el INVIMA previo registro y certificación ante el ICA, estas podrán ser utilizadas en la preparación de magistrales de uso veterinario bajo las condiciones aquí establecidas, sin embargo, el registro y certificación de preparaciones magistrales de uso veterinario no está supeditado al concepto del INVIMA por tratarse de entidades independientes y autónomas. 2. No se acepta su observación, teniendo en cuenta que estos requisitos se concertaron con los profesionales pares del INVIMA.</p>

18	<p>“18.5 La elaboración de preparaciones magistrales para oncología o con base en sustancias altamente sensibilizantes o activas se debe realizar en instalaciones autónomas e independientes. “ <b>Observaciones:</b> En oncología y cuidados paliativos se emplean estrategias farmacológicas que incluyen THC y/o CBD. Se debe especificar que clases farmacológicas (ej: quimioterapéuticos) se deben considerar separar durante su elaboración y no solo su propósito médico general. Se sugiere cambiar la palabra oncología por citotóxicos.</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto. No se incluye la palabra "Citotóxico" teniendo en cuenta que cualquier medicamento puede llegar a causar este efecto.</p>
19	<p>“18.6 La elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario con base en materias primas, excipientes, vehículos y/o productos terminados que no se empleen en la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano, se deberán elaborar en equipos e instalaciones independientes.” <b>Observaciones:</b> se solicita aclarar el numeral 18.6 toda vez que su redacción actual es confusa.</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que la redacción propuesta es coherente con el objeto y alcance de la norma, y se refiere a la imposibilidad de realizar preparaciones magistrales de uso veterinario que puedan llegar a causar contaminación cruzada con preparaciones magistrales de uso humano, generando sensibilidad o reacciones en pacientes humanos.</p>
20	<p>□ “ARTÍCULO 21.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial” <b>Observación:</b> sugerimos incluir un periodo de transición que indique lo siguiente: ARTICULO XX. PERIODO DE TRANSICIÓN. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias: a) Las personas naturales o jurídicas que requieran registrarse como empresa ante el ICA para la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, tendrán un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de esta resolución para realizar la solicitud del registro de empresa ante esta Entidad, de acuerdo a lo establecido en el presente proyecto de resolución. b) Las personas naturales o jurídicas que requieran obtener el certificado de BPE ante el ICA para la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, tendrán un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la publicación de la guía de inspección que para tal efecto expida el ICA, para radicar la solicitud de visita por parte de dicha Entidad. Parágrafo. Vencidos los plazos a que alude este artículo sin obtener el correspondiente registro de empresa y la certificación de BPE ante el ICA, no se podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de preparaciones magistrales de uso veterinario hasta tanto ambos requerimientos hayan sido cumplidos ante esta entidad competente. Se sugiere este periodo de transición debido que ya hay un mercado de preparaciones magistrales y el hecho de no haber un periodo de transición afecta el derecho de trabajo de las personas que actualmente lo hacen como los tratamientos actuales que reciben los animales afectando su salud.</p>	<p>Se acepta la observación y se incluye el artículo de transitoriedad.</p>
21	<p>Se solicita incluir la definición de Medicamento Magistral de Uso Veterinario.</p>	<p>No se acepta su observación,.. En la definición de preparación magistral de uso veterinario se incluyen los medicamentos.</p>
22	<p>Se solicita eliminar los subnumerales 6.1.3, 6.1.4 y 6.1.5 dado que son requerimientos que no aplican para fórmulas magistrales. Estos no son productos industriales dirigidos a la población en general, sino que son para pacientes específicos con una prescripción específica.</p>	<p>No se acepta su observación considerando que son requisitos estándar para hacer el seguimiento del sistema de gestión de calidad y los parámetros y frecuencia de evaluación serán establecidos por la empresa.</p>
23	<p>De igual forma, se solicita conocer la Guía de buenas Prácticas de Elaboración que sea expedida por el ICA, antes de la publicación en firme de la presente Resolución</p>	<p>Una vez se expida la Resolución se procederá a socializar la Guía de inspección con los interesados.</p>

24	16 de julio 2021	APROVET	Se solicita se elimine el numeral 10.3.3.1 dado que para los productos magistrales se debe asignar la estabilidad y la fecha límite de uso a partir del extracto y los excipientes de acuerdo a lo especificado en la farmacopea vigente.	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que estos requisitos están armonizados con el INVIMA.
25			Se solicita que se elimine el numeral 10.3.3.2, dado que esta información se extrapola del extracto de partida, y que desde esos datos se define como quedara el producto; por lo tanto, es económicamente inviable realizar este tipo de análisis a cada producto.	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que estos requisitos están armonizados con el INVIMA.
26			Se solicita se elimine el numeral 10.3.3.3 dado que para los productos magistrales se debe asignar la estabilidad y la fecha límite de uso a partir del extracto y los excipientes de acuerdo a lo especificado en la farmacopea vigente.	No se acepta la observación, teniendo en cuenta que estos requisitos están armonizados con el INVIMA.
27			ARTÍCULO 11. PARÁGRAFO. Para el establecimiento de las FLU en las preparaciones magistrales estériles, se debe tener en cuenta el nivel de riesgo y las condiciones especiales de estos productos, de acuerdo con lo establecido en la farmacopea vigente que utilice como referente el establecimiento o empresa fabricante.  Se solicita eliminar el párrafo porque no es pertinente, dado que hasta el momento a nivel nacional y/o internacional no se ha reglamentado ningún uso parenteral para derivados de extractos botánicos.	No se acepta la observación, este párrafo hace referencia a las FLU de las preparaciones magistrales estériles, las cuales no incluyen las preparaciones magistrales provenientes de plantas medicinales, derivados de cannabis o productos fitoterapéuticos.
28			ARTÍCULO 18 .PARÁGRAFO 3. Cuando las preparaciones magistrales estén destinadas para animales productores de alimentos para consumo humano, se deberá establecer el tiempo de retiro, información que se deberá incluir en el rotulado del producto. ¿Cómo se establecerán los tiempos de retiro? Es necesario que se dé claridad en este aspecto, dado que la respuesta emitida en la primera consulta pública no fue clara al respecto. Es importante tener en cuenta que dichos estudios son muy costosos para la industria y estos productos son para pacientes específicos.	No se acepta la observación, considerando que lo solicitado no está dentro del alcance de esta norma por lo cual sugerimos dirigirse a las guías internacionalmente reconocidas por la OIE para establecer el de tiempo de retiro a los cuales aplique.
29			NUMERAL 3,7. Hay un error, se consideran derivados de Cannabis psicoactivo aquellos que contengan cantidades de THC menores al 0,2% Ver resolución 315 del 2020 Minsalud, anexo 1 No 96  El error se había corregido en el documento de consulta pública anterior Se había incluido un texto acorde a la normatividad vigente	No se acepta su observación considerando que por fuerza de Ley el Decreto 811 de 2021 prevalece sobre una Resolución, sin embargo, se adiciona un párrafo aclaratorio.
30			NUMERAL3,8 Hay un error, se consideran derivados de Cannabis NO psicoactivo aquellos que contengan cantidades de THC menores al 0,2% Ver resolución 315 del 2020 Minsalud, anexo 1 No 96  El error se había corregido en el documento de consulta pública anterior Se había incluido un texto acorde a la normatividad vigente	No se acepta su observación considerando que por fuerza de Ley el Decreto 811 de 2021 prevalece sobre una Resolución, sin embargo, se adiciona un párrafo aclaratorio.
31			NUMERAL 4,7 Se insiste en que este requisito es una carga financiera innecesaria para las empresas en estos momentos de dificultades económicas del país. Sugerimos dejar este requisito no obligatorio sino si las empresas lo consideran necesario.	No se acepta la observación, considerando que el Director Técnico garantiza la calidad de la preparación magistral; le corresponde al Director Científico verificar la prescripción de las preparaciones magistrales e interactuar con el médico veterinario tratante cuando se requiera.

32	Maria Clara Sanchez Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Julio 16 del 2021	NUMERAL 4,13 Se insiste en que este requisito es una carga financiera innecesaria para las empresas en estos momentos de dificultades económicas del país. Sugerimos dejar este requisito no obligatorio, sino si las empresas lo consideran necesario.	Se acepta la observación, y se excluye del proyecto de resolución la figura del Director Científico, sin embargo, le corresponde al Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante la responsabilidad de la seguridad y eficacia de la preparación magistral que solicita elaborar.
33		NUMERAL 6,2 De acuerdo con el proyecto de resolución se verificará el proceso de producción durante la visita, el director científico no tiene la competencia para esta actividad.  Se insiste en que este requisito es una carga financiera innecesaria para las empresas en estos momentos de dificultades económicas del país. Sugerimos dejar este requisito no obligatorio, sino si las empresas lo consideran necesario.	Se acepta la observación, y se excluye del proyecto de resolución la figura del Director Científico, sin embargo, le corresponde al Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante la responsabilidad de la seguridad y eficacia de la preparación magistral que solicita elaborar.
34		ARTÍCULO 10 PARAGRAFO 2. Incluir de Cannabis después de derivados  Incluir psicoactivo después de la palabra Cannabis  En el caso de No psicoactivo: es licencia de cultivo de no psicoactivo NO LICENCIA DE FABRICACIÓN PUES EL CANNABIS NO psicoactivo no requiere licencia de	Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto.
35		ARTÍCULO 13, Se insiste en que este requisito es una carga financiera innecesaria para las empresas en estos momentos de dificultades económicas del país. Sugerimos dejar este requisito no obligatorio, sino si las empresas lo consideran necesario. De lo contrario este requisito se convierte es en un requisito que se cumple en el papel pero no en la realidad.	Se acepta la observación, y se excluye del proyecto de resolución la figura del Director Científico, sin embargo, le corresponde al Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante la responsabilidad de la seguridad y eficacia de la preparación magistral que solicita elaborar.
36		NUMERAL 13,5El director científico no tiene la competencia para atender las visitas de verificación de BPE	Se acepta la observación, y se excluye del proyecto de resolución la figura del Director Científico, sin embargo, le corresponde al Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante la responsabilidad de la seguridad y eficacia de la preparación magistral que solicita elaborar.
<b>NOMBRE</b>			