

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 04/06/2021 al 12/06/2021

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1			<p>En CONSIDERANDO página 2, párrafo 8 en referencia a "satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional" y, en nuestra experiencia siguiendo bibliografía especializada disponible y Farmacopea; las Asociaciones de medicamentos en diferentes formas farmacéuticas como capsulas y bizcochos son de enorme utilidad en pacientes polimedcados, con respecto a lo anterior no encontramos explícito la normatividad seguir</p>	<p>No se acepta su observación, considerando que la utilización de las diferentes formas farmacéuticas corresponde a la experticia del Médico veterinario, tratante la cual debe estar soportada en la fórmula o prescripción médica. El establecimiento que se dedique a la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario debe tener la capacidad para producir las diferentes formas farmacéuticas que el médico requiera, las cuales se encuentran en las farmacopeas vigentes reconocidas internacionalmente. Adicionalmente, dentro del objeto de aplicación de la norma, no esta el reglamentar la práctica médica.</p>
2			<p>En el Artículo 3 Definiciones, numeral 3.1 ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS, en caso de que la Empresa elabore exclusivamente Magistrales para animales de compañía, exóticos y zoológicos pensamos debería haber alguna diferencia en cuanto a los requisitos de la certificación de todo el proceso de importación de materias primas, puesto que, estas se dan en gran cantidad de moléculas, pero, en bajos volúmenes de compra; esto se explica porque la practica en animales de consumo son masivas.</p>	<p>No se acepta su observación, la importación de las materias primas se establece en el numeral 16.1 de la resolución siendo un proceso sencillo. Una vez registrado el establecimiento tiene implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción de preparaciones magistrales de uso veterinario, siempre y cuando solicite el concepto de insumos ante el ICA.</p>
3	11/06/2021	<p align="center">Olga Margarita Saavedra Gerente General Magistrales Veterinarios SAS</p>	<p>En el Artículo 3 Definiciones, numeral 3.18 PRESCRIPCIÓN O FORMULA MÉDICA VETERINARIA en referencia a la orden escrita emitida por un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista cuáles serían los requisitos indispensables de una formula veterinaria en comparación con las establecidas en Humanos, cómo se auditarían dichas formulas toda vez que el sistema de salud del Estado y la reglamentación de las EPS no aplican para Veterinaria. Todo el gasto corre por cuenta del propietario del animal y en ningún momento el Estado ni el Sistema de Salud hacen parte del mismo. De hecho, la gran mayoría de la magistralía en humanos pasa por el proceso de tutelas ante las EPS.</p>	<p>Se acepta su observación, y se incluyen los requisitos mínimos para la redacción de la fórmula médica.</p>
4			<p>.Ponemos en su consideración que la norma obligue a las empresas que elaboren formulas magistrales en veterinaria tengan en nómina tiempo completo un Director Científico que únicamente pueda ser un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista titulado y registrado ante COMVEZCOL. Teniendo en cuenta nuestra experiencia de 8 años un deber fundamental de quien preste este servicio es el asesoramiento no solo, desde el punto de vista farmacéutico sino también, desde el punto de vista médico.</p>	<p>Se acepta su observación, y se modifica el texto de la Resolución incluyendo el registro del Director científico y responsabilidades.</p>

5	5			Artículo 13 OBLIGACIONES GENERALES, numeral 13.8 con referencia a mantener disponible el Libro copiator de fórmulas, nuestra Empresa utiliza un Software licenciado en Brasil y validado en donde se lleva todo el récord de la formula magistral veterinaria elaborada que no puede ser modificada bajo ninguna circunstancia, es este un método valido para el ICA, en lugar del Libro de Formulas? reiteramos que dicho Software fue validado por empresas aquí en Colombia.	Se acepta su observación y se modifica el texto incluyendo los sistemas digitalizados.
	6			Cuando tendremos acceso a la Guía de requisitos? Habrá una consulta Pública para la misma? Resulta muy importante puesto que hablamos de inversiones considerables en todo el proceso.	Una vez quede en firme la resolución, el ICA procederá a socializar la guía de inspección con los interesados.
	7			Se solicita incluir el concepto de elaboración.	Se acepta parcialmente la observación y se incluye la palabra elaboración en la definición de fabricación, la cual está en el numeral 3.11 de la norma.
	8			Se solicita incluir la definición de Medicamento Magistral de Uso Veterinario	No se acepta su observación, en la definición de PREPARACIÓN MAGISTRAL DE USO VETERINARIO se incluyen los medicamentos.
	9			Se solicita que se permita la importación de materias primas con los controles que sean necesarios, dado que en Colombia hasta ahora se está legislando sobre este tema y en un futuro corto se puede generar que se deba modificar a normatividad.	No se acepta su observación, la importación de las materias primas se establece en el numeral 16.1 de la resolución siendo un proceso sencillo. Una vez registrado el establecimiento tiene implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción de preparaciones magistrales de uso veterinario, siempre y cuando solicite el concepto de insumos ante el ICA.
	10			Adicionalmente es necesario garantizar la salud de los pacientes a través del suministro de materia prima de alta calidad, que puede no ser conseguida en el país en el momento en que no se tenga disponibilidad a nivel nacional.	No se acepta su observación, la importación de las materias primas se establece en el numeral 16.1 de la resolución siendo un proceso sencillo. Una vez registrado el establecimiento tiene implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción de preparaciones magistrales de uso veterinario, siempre y cuando solicite el concepto de insumos ante el ICA.
	11	11/06/2021	carlos leonardo garcia hewitt presidente aprovet	Se debe tener en cuenta que Min Salud expidió la res 315 de 2020, en la cual se actualizan los listados de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de las cuales se encuentra el cannabis para importación y exportación.	No se acepta su observación, consideradno que lo solicitado esta contemplado en el numeral 16.2 de la norma.
	12			Tener en cuenta que se solicite solo para las materias primas y no para el producto terminado como tal.	No se acepta su observación, considerando que la norma en el numeral 16.1 establece de maera explicita la autorización para la importación de materias primas de toda naturaleza (activos o excipientes) y adicionalmente en los numerales 10.1 y 10.2 se establecen las condiciones para la obtención de la materia prima para la elaboración de preparaciones magistrales con base en cannabis.
	13			Revisar el manejo que se está dando a este tema por parte del INVIMA.	No se acepta su observación, para la elaboración del documento se tuvo en cuenta las normas nacionales vigentes en la materia, no solo las normas INVIMA.

14			Tener en cuenta la observación del numeral 10.1	No se acepta su observación, considerando que esta norma fue elaborada teniendo en cuenta lo reglamentado en el decreto 613 de 2017.
15			Tener en cuenta la observación del numeral 10.1	No se acepta su observación, considerando que esta norma fue elaborada teniendo en cuenta lo reglamentado en el decreto 613 de 2017.
16			¿Cómo se establecerán los tiempos de retiro? Es necesario que se dé claridad en este aspecto.	No se acepta su observación, considerando que lo solicitado no está dentro del alcance de esta norma.
17			Reglas claras en cuanto a los criterios de ponderación para las visitas de auditoría en las que se verifican los requisitos de certificación.	El ICA socializará la guía para las visitas de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, documento que establece la ponderación de cada uno de los requisitos.
18			Posibilidad de extrapolar evidencia secundaria de seguridad y eficacia, entre distintas especies o razas de animales.	No se acepta su observación, considerando que es responsabilidad del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista tratante la prescripción, el cual debe conocer los potenciales riesgos de usar fórmulas para una especie en particular en otra especie o raza diferente para la cual fue diseñada la preparación.
19			Circunstancias especiales de etiquetado comentadas en relación con la vida útil soportada de acuerdo con estudios propios de estabilidad.	No se acepta su observación, la FLU (fecha límite de uso) debe ser establecida acorde con lo indicado en las farmacopeas vigentes para este tipo de preparaciones, sin ser necesario un estudio de estabilidad farmacéutico.
20			Reconocimiento de certificados INVIMA para trámites más expeditos dentro del ICA.	No se acepta su observación, considerando que son dos entidades independientes y autónomas con normatividad diferente en la regulación de este tipo de preparaciones, sin embargo, se permitirá el uso de las instalaciones para las dos propósitos siempre y cuando el INVIMA lo autorice.
21	11/06/2021	Rodrigo Arcila Gomez ASOCLCANNNA	Nos mantenemos en los comentarios iniciales, o en la preocupación inicial y ojala pueda ser resuelta a través de la guía de verificación y/o a través de capacitaciones a las que se obligue al ICA para comunicar los criterios de ponderación que aplicarían en las auditorías para cada inconformidad.	El ICA socializará la guía para las visitas de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario, documento que establece la ponderación de cada uno de los requisitos.
22			Insistimos en la sugerencia de redacción en este ítem: "Debe existir evidencia sobre la actividad biológica de los extractos y derivados de cannabis en las especies animales en las que se espera usar los preparados magistrales. Todos los estudios o soportes como mínimo deben acogerse a los principios éticos de experimentación en animales. Si el producto magistral se pretende usar para diferentes tipos de animales, se deberá confirmar por medio de estudios alométricos inter-especies o de evaluación de variabilidad genética su posibilidad de uso y dosificación". Sugerencia de redacción para el # 10.2: Añadir un numeral adicional que diga: "Extracto de cannabis psicoactivo y no psicoactivo: la materia prima proveniente de licenciarios de cultivo igualmente deberá ser transformada por licenciarios de fabricación de derivados de cannabis, para efectos de realizar la entrega de la materia prima requerida para la elaboración de preparaciones magistrales".	No se acepta su observación, el proceso de transformación de las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales de uso veterinario con base en cannabis, no está dentro del alcance de esta norma, esta actividad se encuentra regulada en normas de otras entidades, las cuales son de obligatorio cumplimiento para la aplicabilidad de la presente norma.

23		Para el numeral 11.7 y en lugar de los numerales 11.7.1 y subsiguientes, sugerimos la siguiente redacción: "La fecha límite de uso se establecerá, de acuerdo con el soporte respectivo de las pruebas de estabilidad, en las diferentes formulaciones y no de acuerdo con las definiciones establecidas para formulaciones no acuosas, formulaciones que contienen agua o FLU máximas recomendadas en medicamentos No Estériles".	No se acepta su observación, la FLU (fecha límite de uso) debe ser establecida acorde con lo indicado en las farmacopeas vigentes para este tipo de preparaciones, sin ser necesario un estudio de estabilidad farmacéutico.		
24		Frente al Parágrafo 1 y manteniendo el comentario anterior, sugerimos lo siguiente: Los certificados que expida el INVIMA serán tenidos en cuenta para el registro ante ICA para efectos de aplicar un proceso más expedito	No se acepta su observación, considerando que son dos entidades independientes y autónomas con normatividad diferente en la regulación de este tipo de preparaciones, sin embargo, se permitirá el uso de las instalaciones para las dos propósitos.		
25	12/06/2021	CNQF	Hay un error, se consideran derivados de Cannabis psicoactivo aquellos que contengan	Se acepta su observación y se incluye un párrafo aclaratorio.	
			cantidades de THC (sus isómeros y formas ácidas). iguales o superiores a 0.2%).		
			Ver resolución 315 del 2020 Minsalud, anexo 1 No 96		
26			Hay un error, se consideran derivados de Cannabis NO psicoactivo aquellos que contengan cantidades de THC menores al 0,2%		Se acepta su observación y se incluye un párrafo aclaratorio.
			Ver resolución 315 del 2020 Minsalud, anexo 1 No 96		
27			Error ICA 093858 del 26 de marzo del 2021, Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario La confiabilidad de los análisis de debe darse de acuerdo a la resolución Aquí sería viable la aplicación de la validación de la capacidad para elaborar preparaciones magistrales conformes con el fin de racionalizar los análisis requeridos		No se acepta la observación, dado que no se está hablando de registro de laboratorio sino de la evaluación de los proveedores del servicio de control de calidad, procedimiento que debe estar incluido dentro del sistema de gestión documental del establecimiento o empresa fabricante.
28	Párrafo 1:... En condiciones diferentes a las aquí mencionadas, las preparaciones magistrales con derivados de cannabis deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) en la guía sobre "Good Clinical Practice".	No se acepta la observación por el nivel de riesgo que representa el principio activo para la la preparación, dosificación y uso entre las diferentes especies y entre las diferentes razas de una misma especie.			
	Se exige esto de manera exagerada, esto no se exige para otros medicamentos veterinarios. Se sugiere eliminar esta parte.				
29		11.7.2 Para Formulaciones Orales que Contienen Agua-la FLU no deberá ser mayor de 14 días cuando se almacenan a temperaturas frías controladas.	No se acepta la observación, considerando que las estas preparaciones no cuentan con estudios de estabilidad y las condiciones para el establecimiento de las FLU se encuentran consignadas en las farmacopeas vigentes.		
	11.7.3 Esta exigencia no tiene sentido, en el país ya se están comercializando este tipo de formulaciones para humanos con tiempos de vida media mayores aquí debe ir lo expuesto en numeral 10.3.3.1 de este proyecto de resolución: Contar con el soporte respectivo para asignar la fecha límite de uso del preparado magistral en las diferentes formulaciones y envases que seleccione. Esto incluye estudios reales en diferentes tiempos según la fecha límite de uso asignado y/o soporte bibliográfico de estabilidad de formulaciones análogas				

	30		<p>Hay un error Debería ser las anteriores FLU Máximas</p>	<p>Se acepta su observación y se corrige el texto.</p>
NOMBRE			FIRMA	

