



sistema de Gestión

ANALISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO

“Por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las Empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario”.

Consulta pública nacional en el periodo comprendido entre el

Fecha de Inicio de la Consulta: 27/05/2020

Fecha de Vencimiento de la Consulta 27/07/2020

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	28/05/2020	Juan Sebastián Sánchez Alfaro <dir.tecnica@laboratoriossc.com>	<p>Consideramos importante un artículo de Aclaraciones técnicas que indique el carácter normativo de los siguientes aspectos no especificados por Informe 32 OMS:</p> <p>a. Fabricación de Lactonas Macrocíclicas en áreas comunes, con el correspondiente aseguramiento de un procedimiento de limpieza validado.</p> <p>b. Principios activos especiales; teniendo en cuenta que Informe 32, Anexo 1, numeral 15.11 hace referencia a "materiales altamente sensibilizantes,...., ciertas hormonas, sustancias citotóxicas, y otros materiales sumamente activos", puede ser una descripción que se quede corta al ámbito veterinario.</p> <p>El parágrafo 1 del artículo 4 es técnicamente ambiguo, teniendo en cuenta que no hay un anexo técnico del ICA que indique los criterios de evaluación. Lo correcto es referenciar la normativa:</p> <p>Informe 37 OMS, Anexo 4 para medicamentos no estériles Informe 45 OMS, Anexo 6 para medicamentos estériles. Lo anterior es crítico si para estos laboratorios según artículo 7 parágrafo 1, se beneficiarán con una vigencia de 3 años del certificado BPM</p>	<p>a. No se acepta su observación considerando que este tipo de activos pueden ser fabricados en áreas comunes por campaña y tal como lo indica con la correspondiente validación de limpieza.</p> <p>b. No se aceptan su observación, considerando que el informe 32 incluye la expresión "y otros materiales sumamente activos" por lo cual el interesado debe determinar las sustancias que puedan llegar a generar mayor riesgo de contaminación cruzada.</p> <p>Gracias por su observación, sin embargo, debido a la anterior consulta pública se determinó continuar solo con informe 32 y la vigencia será de tres años.</p>
2	2/06/2020 05/06/2020	Rosemary León Buitrago Empresa: Ecodinamia Consultores SAS E-Mail: gerencia@ecodinamiaconsultores.com	<p>1) Artículo 3°: Incluir las definiciones de: 1.1) Ectoparasiticida. 1.2) Bioseguridad para que armonice con el Artículo 4°.</p> <p>2) Artículo 5°: Precisar en "por quien este autorice" a las Unidades Técnicas del Artículo 3.20.</p> <p>3) Como requisito sugiero que la empresa tenga actualizada la capacidad en el registro de empresa para las formas farmacéuticas para las cuales va a solicitar certificación en BPM.</p> <p>4) Artículo 11°: Precisar sobre el Director Científico la expresión "que así lo requieran".</p> <p>5) Artículo 6.2 En lugar de y el porcentaje de menores supere el 50% por o el porcentaje de menores supere el 50%.</p> <p>Anotaciones adicionales: *En la definición de Medicamento debería ser Medicamento de uso Veterinario, ítem 3.10 ya que se hace referencia a que son de administración a los animales. Igual para el punto 3.18 la definición de Producto Farmacéutico específica que para uso Veterinario debería ser Producto Farmacéutico Veterinario. *En el ítem 11.5 se debe hacer mención que el Director Técnico debe ser un Químico Farmacéutico con registro profesional.</p>	<p>1) Se acepta su observación y se incluyen las definiciones.</p> <p>2) No se acepta su observación, considerando que la expresión "a quien este autorice" abarca cualquier tercero que pueda llegar a realizar esta actividad.</p> <p>3) Se acepta su observación, y se incluye la obligación.</p> <p>4) No se acepta su observación, debido a que en la resolución que reglamenta el registro de las empresas se establecen las condiciones a este respecto.</p> <p>5) Se acepta su observación y se modifica el texto.</p> <p>6) Se acepta parcialmente su observación y se incluye la expresión de uso veterinario en las definiciones recomendadas, sin embargo, la observación del químico farmacéutico no se acepta, debido a que en la resolución de registro se establecen las condiciones de inscripción del profesional.</p>
3	4/06/2020	Claudia Marcela Gómez Cano Empresa: Corpaul E-Mail: regulatorioscorpaul@corpaul.com	<p>Buenas tardes, No son claros los numerales 6.1, 6.2 y 6.3; pues considero que hace falta una cuarta clasificación para lograr máximo el 50% Sería deseable aclarar con cual informe OMS se puede acceder la vigencia de 3 en función del tipo de producción.</p>	<p>Se acepta su observación y se modifica el texto para dar mayor claridad, igualmente se unifica a tres años el periodo de vigencia de la certificación en BPM, para todas las empresas.</p>

**LUIS GUILLERMO
MATALLANA L**
Empresa:
**SUPLEMENTOS Y
ADITIVOS S SA**
E-Mail:
suplementosyaditivos
@yahoo.es

<p>PRIMERO En el Artículo 15 de la presente resolución: dice: TRANSITORIO. Las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario, que se encuentren actualmente registradas ante el ICA y no cuenten con certificación de BPM a la entrada en vigencia de la presente Resolución, tendrán seis (6) meses para cumplir con los requisitos establecidos. Nuestra empresa NO CUENTA ACTUALMENTE, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y al entrar en vigencia esta nueva resolución podríamos vernos afectados en los planes de acción y cronogramas de cumplimiento a las no conformidades evidenciadas en la auditoría realizada los días 1 y 2 de noviembre de 2019. Es de tener en cuenta que las adecuaciones son 100%. (organizacional, estructural, documental) y financieramente incide en la sostenibilidad de esta empresa. Solicitamos ampliar el plazo a 2 (dos años).</p>	<p>No se acepta la observación, considerando que para el caso particular de la empresa SUPLEMENTOS Y ADITIVOS, este período de transición no aplicaría toda vez que su proceso de certificación ya inicio bajo la normatividad vigente y se continuaría bajo las condiciones actuales, por lo tanto la nueva normativa aplicaría para la proxima certificación.</p>
<p>SEGUNDO En el Artículo 11 de la presente resolución. Dice: OBLIGACIONES Las empresas productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, deberán: 11.2 Mantener las condiciones con las cuales se otorgó la certificación en BPM. La empresa Suplementos y Aditivos S.A, mantiene las condiciones locativas y de apoyo crítico aprobadas por este instituto. Obteniendo certificación BPM, hasta el año 2019, año en que no se otorgó teniendo en cuenta que se realizó bajo el mismo informe 32 de la OMS. La Empresa Suplementos y Aditivos S.A, se encuentra afectada por los conceptos subjetivos de las unidades técnicas. Nuestra propuesta es que las visitas las realice este Instituto directamente</p>	<p>No se acepta su observación considerando que su propuesta es un caso particular el cual esta fuera del alcance de esta resolución.</p>
<p>TERCERO Este proyecto de resolución dice: LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA) En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por los numerales 6 y 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y CONSIDERANDO: Así mismo, es función general del ICA, conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia. La Empresa Suplementos y Aditivos S.A, Hace observación ante este Instituto, que es su obligación realizar revision de las Licencias de Venta en concordancia con el Informe 32 de la OMS y antes de una auditoria BPM. La Empresa Suplementos y Aditivos S.A se ve afectada ya que la auditoria BPM, no siguió los lineamientos otorgados por este Instituto, ya que lo autorizado en las licencias de venta ,es totalmente diferente a lo exigido en la auditoría. Existiendo una contradicción en el campo de aplicación del Informe 32 de la OMS , y en esta resolución en los artículos 2 , 3 , 3.2 y 3.6. Ver: En el ARTÍCULO 2. De la presente resolución - Dice: CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato o semielaboren productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>No se acepta su observación considerando que su propuesta es un caso particular el cual esta fuera del alcance de esta resolución.</p>
<p>ARTÍCULO 3 de la presente resolución. Dice: DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones: 3.2. Dice: ANTISÉPTICO: Dice: Es un agente que inhibe o destruye microorganismos sobre tejidos vivos. 3.6 DESINFECTANTES. Agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no afectan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies. Para tener en cuenta: Que las actividades programadas para el cumplimiento de los No Conformidades evidenciadas en Auditoria BPM en el año 2019. NO han podido ser ejecutadas a la fecha, y no podrán llevarse a cabo durante este año, ya que no hay un adecuado flujo de caja por la crisis económica y van a estar suspendidas hasta nuestra reactivación económica, motivos suficientes para no poder dar alcance a nuestras obligaciones actuales como es el cumplimiento a la adecuación total de nuestra empresa Suplementos y Aditivos S.A.</p>	<p>No se acepta su observación considerando que su propuesta es un caso particular el cual esta fuera del alcance de esta resolución.</p>

			<p>Por esto solicitamos: 1. Evaluar ampliación de plazo a dos años (2), para certificación BPM, a las empresas que se encuentran actualmente registradas ante el ICA, y no cuentan con certificación BPM, a la entrada en vigencia de la presente resolución. 2. que se tenga en cuenta en las obligaciones de este instituto, la actualización de licencias de venta y/o registros de acuerdo a la normatividad vigente Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la OMS y los cambios a las mismas, según los pronunciamientos realizados por la OMS, teniendo en cuenta al titular del registro. 3. Que las auditorías en Buenas Prácticas de Manufactura realizadas por el ICA, directamente. 4. Que la auditoría en Buenas Prácticas de Manufactura tengan concordancia con la Licencia de Venta / Dossier de Registro / Formula Maestra /Batch Record. Estabilidades y estudio de eficacia de los productos ya realizadas. 5. Que se tenga en cuenta las condiciones con las que se otorgaron las certificaciones en BPM de la OMS, anteriores son diametralmente opuestas a las exigencias actuales y a las de la presente resolución.</p>	<p>1) No se acepta su observación considerando que para el caso particular de la empresa SUPLEMENTOS Y ADITIVOS, este período de transición no aplicaría toda vez que su proceso de certificación ya inicio bajo la normatividad vigente y se continuaría bajo las condiciones actuales, por lo tanto la nueva normativa aplicaría para la proxima certificación. 2) No se acepta su observación, considerando que la actualización de las licencias de evnta otorgadas por el ICA es responsabilidad directa del titular de la misma y adicionalmente este tema está fuera del alcance de la presente resolución. 3) No se acepta su observación, considerando que su propuesta es un caso particular el cual esta fuera del alcance de esta resolución. 4) No se acepta su observación, lo anterior considerando que ese es un procedimiento dentro del desarrollo de la auditoría y será motivo de otra normatividad. 5) No se acepta su observación, debido a que las Buenas Prácticas de Manufactura, son dinámicas y evolucionan a medida que avanza la tecnología y los procesos mismos, lo anterior sin tener en cuenta el referente normativo.</p>
5	23/06/2020	<p>Empresa: BIOCHEM S.A. E-Mail: veterinaria@biochemfarmaceutica.com</p>	<p>Artículo 7. La vigencia del certificado BPM debería extenderse a 3 años, como la vigencia de BPM-INVIMA. 2. Artículo 17. La solicitud para nueva certificación BPM-ICA, debería hacerse con 3 meses de anticipación y no con 6 meses</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación, por lo cual se acoge el extender a tres (3) años el periodo de vigencia de la certificación en BPM, sin embargo, respecto a disminuir el tiempo de solicitud no se acepta considerando que el tiempo propuesto es acorde para que las empresa se encuentren permanentemente certificadas.</p>
6	9/07/2020	<p>Martha Robledo Empresa: TECNOQUIMICAS</p>	<p>artículo 4.3 párrafo y y artículo 14 1. Si ya tienen certificado BPM y no quieren renovarlo, pueden no renovar y seguir fabricando productos ectoparasiticidas y desinfectantes? 2. Que permiso o certificado de capacidad otorgaría el ICA? 3. El artículo 14 estaría en contradicción con el artículo 4.3, ya que en el art. 14 está solicitando que se certifiquen en BPM y en el 4.3 indica que nos es necesario (que es voluntario), cuál es el mandatorio? artículo 15 párrafo 1. Si el ICA por alguna razón no puede realizar la visita de certificación antes del vencimiento del certificado de BPM, habiendo el Lab. solicitado la visita de certificación dentro de los tiempos establecidos, se tiene que suspender actividades de fabricación o el ICA dará el permiso de continuar actividades? Mediante qué mecanismo? 2. Este artículo hace referencia al "Concepto de aplazado" indicado en el art. 6.2? 3. Si la demora es en la visita de seguimiento por parte del ICA, se deben suspender las actividades productivas? Pregunta : una vez salga la resolución estarían dando tan solo 6 meses para cumplimiento de requisitos. Esto es muy poquito tiempo, partiendo del hecho que para cumplir posiblemente habría que hacer modificaciones a la planta y considerar inersiones.</p>	<p>1) No se acepta su observación, debido a que el Artículo14 hace referencia a la transitoriedad de la norma y no cuenta con párrafos. 2) El ICA mediante la resolución de registro otorga la capacidad de producción a las empresas. 3) No se acepta su observación, lo anterior debido a que la certificación de carácter voluntario es en informes posteriores al informe 32 de la OMS. 4) Nos permitimos aclararle que si el laboratorio realiza el tramite de certificación dentro de los tiempos establecidos y si el ICA no realiza la visita dentro de los plazos establecidos, se entenderá que la empres podrá continuar con sus actividades productivas hasta tanto el Instituto realice la actividad, lo anterior aplica para la visita de verificación. 5) Es de anotar que la transición aplica exclusivamente para las empresa que no cuenten con certificación vigente en BPM. En cuanto a las empresas que a la entrada en vigencia de la presente resolución, deben cumplir con la misma considerando que se continua con el informe 32 de la OMS como referente normativo.</p>
			<p>Se sugiere aclarar si el análisis del efecto económico de la norma sobre el sector se hizo bajo el escenario de COVID19 y posterior a la pandemia, pues la aplicación de la norma puede tener impacto en la sostenibilidad de las empresas, la generación de empleo, la competitividad en los mercados y el precio del producto para el usuario final.</p>	<p>Es de aclarar que el evaluación del impacto económico se realizó previo a la declaración de la emergencia social, económica y ecológica decretada por el gobierno nacional a raíz de la pandemia del SARS-COVID 19</p>
			<p>Se sugiere aclarar el alcance de la resolución a biológicos y si en estos últimos incluye la vacuna contra la fiebre aftosa.</p>	<p>No se acepta su observación, considerando que dentro de la definición de producto farmacéutico se contemplan los biológicos de uso veterinario, dentro de los cuales esta contemplada la vacuna contra la fiebre aftosa.</p>
			<p>Se sugiere aclarar en el artículo las definiciones de producto farmacéutico, medicamento, biológico, vacuna, etc... para que haya concordancia con el considerando y claridad en cuál término es el género y cuál la especie.</p>	<p>No se acepta su observación, debido a que las definiciones estan en armonía con los demas proyectos normativos del Instituto.</p>
			<p>Se sugiere precisar si la resolución comprende el transporte y la comercialización de los productos, pues supone hacer parte de la misma a los sujetos que participan de estas actividades y que no necesariamente son productores, productores por contrato o semielaboradores.</p>	<p>No se acepta su observación, considerando que lo concerniente transporte y comercialización no se encuentra dentro del alcance de la presente resolución.</p>
			<p>Se sugiere precisar si la resolución comprende la distribución de los productos, pues supone hacer parte de la misma a los sujetos que participan de esta actividad y que no necesariamente son productores, productores por contrato o semielaboradores.</p>	<p>No se acepta su observación, considerando que lo concerniente distribución no se encuentra dentro del alcance de la presente resolución.</p>

Giovanni Mojica -
Limor gmojica@limor
colombia.com

<p>Se sugiere que la Entidad elabore una guía de auditoría donde se establezca cuáles situaciones son no conformidades y su respectiva calificación, de modo que no quede a la percepción subjetiva del auditor.</p> <p>Igualmente, esta guía de auditoría ICA permitiría trazar un límite entre lo que es una no conformidad menor y una recomendación de carácter no obligatorio.</p> <p>Finalmente, se sugiere que en la guía de auditoría se incluya un ítem correspondiente a "medidas para evaluar por la entidad".</p>	<p>Se acepta su observación, sin embargo, la misma no será parte integral de esta resolución y antes de su implementación se dará a conocer a los interesados.</p>
<p>Se sugiere concretar si el productor por contrato supone la comercialización del producto, sin contar con la capacidad de fabricación, o es solo esta última condición la que lo define.</p>	<p>No se acepta su observación, la definición establece dos condiciones para este tipo de empresas a saber, ser titulares de las licencias de venta y comercializar los productos.</p>
<p>Se sugiere que en el proceso de registro de las Unidades Técnicas se evalúe su conocimiento y experiencia en el tipo de producto que va a auditar. Así mismo, que se incluya aspectos de confidencialidad de la información que reciben en desarrollo de su función y el régimen de inhabilidad e incompatibilidad para asesorar, prestar servicios o actuar como empleado del auditado o de sus directos competidores</p>	<p>No se acepta su observación, considerando que lo recomendado no está dentro del alcance de la presente resolución.</p>
<p>Se sugiere que en virtud del tratamiento igualitario frente a la ley, los productores, productores por contrato y semielaboradores nacionales de biológicos estén regidos solo por el Informe 32 de la OMS, Anexo 1.</p> <p>Nota: Se sugiere que el cumplimiento del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión vigente, que establece recomendaciones de un nivel de exigencia superior al Informe 32, esté en los casos previstos en el Parágrafo 1 como una certificación voluntaria adicional.</p> <p>Nota: Llamamos la atención que en el prólogo del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres se establece que sus principales destinatarios son los laboratorios en los que se realizan las pruebas de diagnóstico veterinario y las labores de vigilancia, junto con los fabricantes y usuarios de vacunas y las autoridades reguladoras de los Países Miembros. Por ello, si es un reglamento que se adopta en el país para los laboratorios fabricantes también debería serlo para la autoridad nacional competente, en aquello que le resulte aplicable.</p>	<p>No se acepta su observación, considerando la naturaleza de la producción de los biológicos y que hay aspectos relevantes que no se encuentran contemplados en el Informe 32 de OMS, sin embargo, se modifica el referente normativo de la OIE a versiones del 2004 y 2012.</p>
<p>Se sugiere que el ICA determine, de acuerdo con el listado de enfermedades de la OIE y otras enfermedades importantes, el nivel de bioseguridad de las instalaciones de fabricación de biológicos que busquen prevenir o controlar la citada enfermedad</p>	<p>No se acepta su observación, el nivel de bioseguridad debe ser determinado por cada laboratorio acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados conforme al estatus sanitario del país.</p>
<p>Se sugiere que si la auditoría se surte en los términos del artículo 5, 6 y 7 de la Resolución y no se trata de una auditoría parcial solo para verificar los aspectos modificados, la vigencia de la certificación sea de dos (2) años contados a partir de la fecha de la firma del informe de auditoría.</p>	<p>No se acepta su observación, sin embargo, la vigencia de la certificación será de tres (3) años contados a partir de la fecha de emisión del certificado.</p>
<p>Con el fin de garantizar que todos los actores del mercado tengan las mismas reglas de competencia, se sugiere que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para empresas ubicadas en el exterior sea con base en el Informe 32 de la OMS, Anexo 1 y que éste sea el mismo reglamento que se exija para los productores nacionales.</p> <p>El estudio de legislación comparada muestra que la mayoría de los países de la región tienen reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura basados en el Informe 32 y los procesos de compra públicos y privados en dichos países exigen tener certificaciones en esos términos.</p> <p>Si al productor de biológicos nacional se le exige adicionalmente el cumplimiento del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión vigente, pero el productor del exterior no tiene esa exigencia; no habría un tratamiento igualitario ante la ley con desventaja para el productor local.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta en el texto la exigencia del cumplimiento de las BPM con base en el Informe 32 de la OMS para los fabricantes de productos farmacéuticos, desinfectantes y ectoparasiticidas de uso veterinario ubicados en el exterior, adicionalmente para los productores de biológicos de uso veterinario las empresas ubicadas en el exterior deben cumplir con los requerimientos contemplados en el Manual de las Pruebas Diagnósticas y de las Vacunas Para Los Animales Terrestres de la OIE.</p>
<p>Se sugiere que las empresas con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, tengan todas el mismo plazo posterior a su vencimiento, para dar cumplimiento a la nueva resolución, de modo que haya igualdad entre aquellas cuyo vencimiento es cercano o lejano desde la publicación de la nueva norma.</p>	<p>No se acepta la observación, considerando que a la entrada en vigencia de la nueva Resolución las empresas que se encuentren con certificación vigente se les otorgará una ampliación de un (1) año en la certificación.</p>
<p>Se sugiere eliminar la mención a las Buenas Prácticas Ganaderas.</p>	<p>SE ACEPTA OBSERVACIÓN Y SE AJUSTA EL TEXTO.</p>

8	22/07/2020	<p>TATIANA CANDELA GARCIA T.A. Laboratorios Ltda - www.ta-laboratorios.co</p>	<p>ARTICULO 5, PARRAFO 3: En lo referente al Costo de la Auditoria por parte del usuario: Observación: Las Compañías productoras de medicamentos veterinarios, están obligadas a pagar altos impuestos, por lo tanto deben estar exceptas del pago a las visitas de auditorías. Debe tenerse en cuenta que de estos impuestos, el Ministerio de Hacienda Pública anualmente asigna y entrega un presupuesto a la Institución-ICA, en consecuencia parte del mismo debe destinarse a cubrir los gastos de auditorías y viáticos de los funcionarios. Luego las empresas productoras no deberíamos estar obligados a acarrear con estos costos.</p> <p>ARTICULO 11: En lo referente a los numerales 11,5 y 11,6. Las Empresa productoras, deben contar con Director Técnico y Director Científico de tiempo completo: Observación: Para Compañías similares a Tecnología Avícola Laboratorios Ltda., que son productor por contrato y no cuentan con grandes áreas de almacenamiento, no se justifican estos cargos de tiempo completo; por tal motivo se maneja una modalidad de contratación por prestación de servicios, con responsabilidades claras, y control directo de la compañía, sin intermediación del Ica. Además el Código Sustantivo del trabajo, especifica varios tipos y clases de contratación a los cuales tenemos derecho tanto empleadores como fuerza laboral, este es un derecho que no puede ser vulnerado.</p> <p>Tomando con base, lo que reza el ARTICULO 4, de este proyecto, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA-BPM. Las empresas productoras, productoras por contrato o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, deberán cumplir con las BPM establecidas: 4.1. Para productos farmacéuticos, Estériles y No estériles: El informe 32 de la OMS.Y considerando, que para el tema del desarrollo de las técnicas de análisis de estos mismos productos farmacéuticos, estériles y no estériles, el informe 32 de la OMS en su artículo 3, literal c), de la primera parte; Administración de la Calidad, establece de forma general lo siguiente: Los métodos de ensayo deben ser validados. Observación: En la próxima resolución, el Ica, debe especificar que las validaciones de las técnicas de análisis, es responsabilidad de los Laboratorios dedicados a esta actividad. Las compañías productoras de medicamentos estamos pagando un costo de análisis, que debe incluir dicha validación. Además los Laboratorios de análisis para realizar las pruebas a las diferentes moléculas, tienen que contar con la capacidad de análisis otorgada por el ICA, en este sentido, el Ente Regulador debe verificar que las técnicas de análisis a las cuales les solicitan capacidad analítica se encuentren validadas. Otra situación a tener en cuenta es que los productores contratamos como mínimo con dos laboratorios y el costo de validación sería altísimo teniendo en cuenta, que la "validación realizada en un laboratorio, no es aplicable a los equipos de otro laboratorio", Portanto es importante que el Ica, a través de la normatividad defina esta situación.</p> <p>Apoyados en el ARTICULO 3, DEFINICIONES, NUMERAL 6: DESINFECTANTES. Agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no afectan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies.</p> <p>Observación: Claramente, por definición y aplicación, los desinfectantes no son "Medicamentos" y en este sentido debe ser su tratamiento, por tanto las condiciones deben ser diferentes, en cuanto a: <input type="checkbox"/> Licencia de Venta, no debe codificarse igual a la de un producto farmacéutico, su clasificación debe incluirse en otro grupo de productos veterinarios.</p> <p>La información requerida para solicitar la Licencia de Venta, con la que se pueda comercializar el producto, no debe estipularse en la normatividad con las mismas exigencias que para un medicamento. <input type="checkbox"/> Por no clasificar los Desinfectante como productos farmacéuticos, no se le debe exigir la realización del estudio de estabilidad acelerada y natural, como requisito para lasolicitud de la Licencia de Venta.</p>	<p>No se acepta su observación, por cuanto las entidades públicas pueden establecer tarifas por la prestación de servicios a los usuarios como parte de la recuperación total o parcial de los gastos en que incurra para la prestación del mismo, siempre y cuando exista una ley que establezca el sistema y el método para la cuantificación de la tarifa que para el caso del ICA es la ley 1955 del 2019.</p> <p>No se acepta la observación, considerando que la exigencia de este requisito se debe cumplir de acuerdo al tipo de contratación y funciones que establezca la empresa con los directores.</p> <p>No se acepta su observación considerando que esta está fuera del alcance de esta Resolución.</p> <p>No se acepta su observación, considerando que la misma habla del registro de los desinfectantes, lo cual esta fuera del ambito de aplicación de la presente resolución.</p>
---	------------	---	---	--

		<p>ARTICULO 11 – OBLIGACIONES: Las empresas productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, deberán:</p> <p>11.1 Mantener vigente la certificación en BPM.</p> <p>Observación: Tratándose de compañías como Tecnología Avícola Laboratorios Ltda., que son productores por contrato (maquila), y sus instalaciones solo sirven como bodegas, no deberían exigirles la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura-BPM, solo un Sistema Integrado de Calidad que permita garantizar el cumplimiento de las BPMv de tal manera que se asegure la calidad y estabilidad de los medicamentos de conformidad con los estándares con los que fueron elaborados y liberados. Teniendo el control y verificación de la fabricación, mediante auditorías al laboratorio contratado para la fabricación, el cual si debe encontrarse certificado en Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>no se acepta su observación considerando que la producción por contrato esta contemplada en el numeral 8 del informe 32 de la OMS</p>
9	24/07/2020	<p>QF. YULY TATIANA JAIMES VARGAS Director Técnico PROMEVET S.A. Calle 18 N° 31-28 San Alonso - Bucaramanga. Teléfono: +57 (7) 6342666 EXT 105 Celular: 3164021073 E mail: dirtecnico@promevet.com.co</p> <p>1. En el PARÁGRAFO 1. Se establece lo siguiente: "Las empresas productoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, que de manera voluntaria quieran ser certificadas en BPM, cumpliendo lo establecido en informes posteriores al 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante el ICA".</p> <p>Observación: ¿Esta medida aplicaría también a los productores por contrato?</p> <p>2. En el ARTÍCULO 6. AUDITORIA DE VERIFICACIÓN, en el numeral 6.2. CONCEPTO APLAZADO. Se establece lo siguiente: "El concepto técnico será aplazado cuando en el informe de la auditoría las no conformidades calificadas como críticas no superen el 20%, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supere el 20% de la totalidad de las no conformidades halladas y el porcentaje de no conformidades calificadas como menores supere el 50% de la totalidad de las no conformidades halladas. El solicitante contará con un plazo de quince (15) días hábiles para entregar al ICA el plan de acción tendiente a subsanar las no conformidades evidenciadas. Una vez radicada la información, el ICA o a quien éste autorice realizará la visita de verificación en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, previa cancelación de la tarifa correspondiente".</p> <p>Observación: En cuanto a las no conformidades mayores proponemos el porcentaje no sea que supere el 30% y no el 20% como está establecido.</p> <p>3. En el ARTÍCULO 7. EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM. Se establece lo siguiente: "El ICA, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución y previo concepto aprobado de la Auditoría, expedirá el certificado del cumplimiento de las BPM el cual tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de la firma del informe de auditoría. En la certificación de BPM serán incluidos únicamente los procesos productivos que hayan cumplido la verificación en la visita de auditoría. PARÁGRAFO. La certificación de BPM otorgada a empresas productoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, con base en informes posteriores al informe 32 de la OMS, tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de la firma del informe de auditoría".</p> <p>Observación: Este artículo está ligado al PARÁGRAFO 1. Por tanto queremos saber si aplica también a productores por contrato y ¿qué informe posterior al 32 de la OMS se evaluaría? Ejemplo: Informe 37, Informe 42 o el informe que la empresa decida acoger posterior al Informe 32.</p>	<p>En cuanto a su observación 1, se entiende que esta certificación voluntaria aplicaría también para los productores por contrato, sin embargo, es de aclarar que la misma esta condicionada a la certificación voluntaria del maquilador.</p> <p>Observación 2. No se acepta, considerando que el alto porcentaje de no conformidades mayores podrían poner en riesgo la calidad, seguridad y eficacia de los productos.</p> <p>Observación 3, Respecto a su observación, le informamos que se unifico a tres (3) años de vigencia la certificación sin discriminar el informe de la OMS tomado como base. adicionalmente le informamos que en la expedición del certificado se hará alusión al informe de la OMS tomado como referente para la ejecución de la auditoría.</p>

3.8. ENVASADO: Todas las operaciones, incluidas las de llenado y cierre, a las que tiene que ser sometido un producto a granel antes de su acondicionamiento.

JUSTIFICACIÓN.

Dado que el etiquetado es una operación que hace parte del acondicionamiento.

3.9 FABRICACIÓN: Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, distribución y los controles correspondientes a dichas operaciones.

Ajustar la definición al informe 32, dado que la distribución no hace parte de la fabricación.

MODIFICAR POR:

3.9. FABRICACIÓN: Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación de producto terminado, almacenamiento, embarque de productos acabados y los controles correspondientes a dichas operaciones.

3.18 PRODUCTO FARMACÉUTICO: Ajustar al informe 32. Se encuentra incompleta con respecto a dicho informe.

3.20 UNIDAD TÉCNICA: Se solicita tener en cuenta las siguientes observaciones de manera general para la Resolución:

Que el personal que realice los procesos de auditoria sea idóneo en los temas que se van a evaluar.

Que la evaluación se pase a la empresa antes de terminar la auditoria.

Especificar para el tema de biológico personal idóneo (médicos veterinarios)

Unidades técnicas estén certificadas con la entidad oficial que es el ONAC

4.2. Para productos Biológicos: Se solicita tener en cuenta las siguientes observaciones:
1.1.8. "PRINCIPIOS DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS VETERINARIAS"

Según lo que establece el capítulo se solicita al ICA los siguiente:

Aclarar cuáles son los requerimientos puntales para Colombia en materia de garantizar la pureza, la inocuidad, la potencia y la eficacia de las vacunas veterinarias.

Solicitar al ICA, concertar con la industria de biológicos el alcance de la aplicación del capítulo con respecto a BPM y BPL para las compañías, dado que resulta inequitativo con respecto a los requerimientos para los productos de síntesis química, que cumplen únicamente con informe 32. Definir si aún se mantiene la aplicación de la resolución 11636 de agosto de 2019

El ICA debe contar con inspectores con experiencia como lo requiere el capítulo, dado que es claro que las unidades técnicas disponibles son específicas para medicamentos de síntesis química y no para vacunas. Por lo que se solicita que se tenga un grupo auditor interdisciplinario del ICA específico para este tema.

Establecer un párrafo en el que se defina que quienes estén cumplimiento con informe 32 contarán con la certificación a un tiempo determinado y que las compañías que quieran certificarse con informes posteriores al 32, como el 37 y 45 que se encuentran incluidos en este capítulo, den cumplimiento a los capítulos aquí definidos con tiempos de certificación diferentes.

Se observa una diferencia en los tiempos que debe guardarse los lotes/series, en este capítulo hablan de 2 años y en medicamentos de síntesis química está definido a 1 año.

Se solicita al ICA establecer la guía de procedimiento de estabilidad para productos biológicos. Con el fin de que se aclare lo definido en numeral 6 del presente capítulo.

¿El capítulo se aplicaría para registros nuevos y para registros antiguos también? ¿Se tendrían en cuenta estos capítulos en la transitoriedad de la Resolución?

Solicitar que el ICA defina y suministre todos los reactivos de referencia y técnicas analíticas para las pruebas de potencia.

Se acepta su observación 3,8 y se modifica el texto.

Se acepta su observación 3,9 y se modifica el texto.

No se acepta su observación 3,18 considerando que la definición adoptada por el ICA esta contemplada en toda la normatividad vigente en materia de insumos veterinarios.

No se acepta su observación referente a las unidades técnicas, considerando que ese tema esta fuera del alcance de esta resolución.

Observaciones al capítulo 118 producción de vacunas.

No se acepta su observación respecto a las condiciones de la Aclarar cuáles son los requerimientos puntales para Colombia en materia de garantizar la pureza, la inocuidad, la potencia y la eficacia de las vacunas veterinarias, considerando que esta fuera del alcance de esta resolución.

Se acepta su observación respecto a concertar con los productores el marco normativo para las BPM y BPL de las empresas productoras de biológicos veterinarios y se modifica el texto.

No se acepta su observación respecto a la competencia de los inspectores para la ejecución de las auditorias en BPM a las empresas productoras de biológicos veterinarios, considerando que esta fuera del alcance de la presente Resolución.

Respecto a su observación de la inclusión de un párrafo para diferenciar los tiempos de certificación, no se acepta ya que se unifica el tiempo de vigencia de la certificación a tres (3) años sin tener en cuenta el informe de la OMS que se tome.

Se acepta su observación y en el texto de la resolución se establece que los resgistros se mantendrán por un periodo de un año posterior al vencimiento de cada lote o serie según los requisitos que establezca la autoridad de control competente (ICA).

No se acepta su observación respecto establecer la guía de procedimiento de estabilidad para productos biológicos, considerando que esta fuera del alcance de la presente resolución.

Nos permitimos aclarar que las empresas nuevas que deseen registrarse una vez se haya expedido la presente resolución, deben cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución y el periodo de transición solo aplica para las empresas que actualmente cuentan con registro ante el ICA.

No se acepta su observación respecto a que el ICA defina y suministre todos los reactivos de referencia y técnicas analíticas para las pruebas de potencia, considerando que este tema no es del alcance de la presente resolución y tampoco es competencia de esta Dirección Técnica.

No se acepta su observación respecto a la definición de los documentos para realizar las pruebas estandar, ya que esto está fuera del alcance de la presente resolución.

Se acepta la observación y se para los productos biológicos se adoptan los capítulos 1,1,2, de la versión 2004 del Manual de la pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres., y capítulos 1,3,3, y 1,1,6 del Manual de la pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres en su versión 2012.

para las pruebas de potencia.

Se solicita al ICA definir Cuáles serán los documentos de referencia (CFR, FARMACOEPA EUROPEA, VICH) para realizar las pruebas estándar.

Excluir el capítulo de Seguimiento al mercado dado que ya está en la resolución de Farmacovigilancia.

2.3.3. "REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA ORGANIZACIÓN Y LA GESTION DE UN CENTRO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS"

1.1 NORMAS GENERALES

1.1.1 Personal Clave

i) El personal clave es el responsable de producción, el responsable del control de calidad, el responsable del envasado y la distribución y el responsable de los servicios técnicos y la persona/s responsable/s de la liberación de los lotes. En condiciones normales, los puestos clave están ocupados por personal que desempeña su trabajo a tiempo completo. Los responsables de producción y de control de calidad deben ser personas distintas e independientes. En las grandes empresas, puede ser necesario delegar algunas de las funciones.

Se solicita al ICA que se tenga en cuenta lo que define el informe 32 en cuanto a personal de las compañías.

1 GENERALIDADES

i) Las instalaciones deben estar situadas en un entorno que, junto con las medidas destinadas a proteger la fabricación, suponga un riesgo mínimo de causar contaminación del material o de los productos. La investigación y la realización de actividades relacionadas con microorganismos que no estén autorizadas en las instalaciones deberán llevarse a cabo en edificios totalmente independientes de aquel en el que se lleve a cabo la fabricación.

Se solicita que el párrafo sombreado quede así:

La investigación y la realización de actividades relacionadas con microorganismos que no estén autorizadas en las instalaciones deberán llevarse a cabo con control riguroso de contaminación cruzada con los productos que ya se encuentran autorizados.

JUSTIFICACION:

En informe 32 no se solicitan instalaciones separadas para investigación.

2.4.1. Zonas de Producción: ¿El nivel de Bioseguridad lo vamos a establecer nosotros como empresa o va a existir una matriz a nivel país?

Se solicita al ICA tener como base el Manual terrestre de la OIE del año 2004.

JUSTIFICACIÓN

EL Nivel apropiado de contención (Bioseguridad) depende de análisis de riesgo y estatus sanitario del país.

vi) Las instalaciones de contención deben poder desinfectarse con facilidad y disponer de las siguientes características:

a) Ausencia de salidas directas al exterior: ¿qué pasa con las salidas de emergencia de la planta?

b) y c) La exigencia excede las especificaciones definidas para dichos sistemas en el informe 32 y Manual terrestre de la OIE del año 2004. Por lo tanto, se solicita al ICA tener en cuenta estos documentos y no el del año 2018.

d) ¿Aplican estudios de vertimientos para demostrar la limpieza de ellos?

¿Van a pedir PTAR? No aplica en empresas que sus vertimientos estén certificados como limpios.

¿Cuáles serían los tratamientos de desinfección si es química o por temperatura?

Se solicita al ICA tener en cuenta informe 32 y Manual terrestre de la OIE del año 2004.

a) Se solicita al ICA definir específicamente en qué casos se aplicara el literal.

2.4.3)

viii) Aclarar que equipos deben esterilizarse (E): Centrifuga y baño de agua)

xii) Aclarar a que se refieren con incubadoras independientes para recipientes infectados y no infectados.

2.4.4) Desinfección – eliminación de Residuos: ¿Aplican estudios de vertimientos para demostrar la limpieza de ellos?

¿Van a pedir PTAR? No aplica en empresas que sus vertimientos estén certificados como limpios.

¿Cuáles serían los tratamientos de desinfección si es química o por temperatura?

Se solicita al ICA tener en cuenta informe 32 y Manual terrestre de la OIE del año 2004.

3.5 Retención de documentos: Se solicita al ICA que se definan específicamente los tiempos de Retención de documentos teniendo en cuenta el capítulo 1.1.8, numeral 3 vs Capítulo 2.3.3, numeral 3.5 literal ii.

1.6) Lotes de Siembra y sistemas de bancos de células: Se solicita al ICA que en este caso solo se aplique para productos nuevos y que quede definido en la resolución.

JUSTIFICACIÓN

Dado algunos productos anteriores no tienen muchas cosas que se solicitan.

1.7 Principios de Funcionamiento: Se solicita la ICA aclarar en el documento a partir de qué nivel de bioseguridad se requiere desinfección documental.

Se solicita al ICA establecer en el documento, que cada compañía podrá definir el método de inactivación de acuerdo su proceso productivo y a los microorganismos utilizados; dichos métodos deberán estar validado.

vi) Preparaciones asépticas

Se solicita al ICA que el cumplimiento se base en lo establecido en Informe 32 de la OMS, como mínimo requerido. Los cumplimientos sobre informes superiores al 32 serán opcionales.

3. Clasificación de los dispositivos para sala blanca y aire limpio

Se solicita al ICA que el cumplimiento se base en lo establecido en Informe 32 de la OMS, como mínimo requerido. Los cumplimientos sobre informes superiores al 32 serán opcionales.

5. Preparación en condiciones de asepsia

Se solicita al ICA que el cumplimiento se base en lo establecido en Informe 32 de la OMS, como mínimo requerido. Los cumplimientos sobre informes superiores al 32 serán opcionales.

10. Procesado

Se solicita al ICA que el cumplimiento se base en lo establecido en Informe 32 de la OMS, como mínimo requerido. Los cumplimientos sobre informes superiores al 32 serán opcionales.

11. Esterilización

Se solicita al ICA que el cumplimiento se base en lo establecido en Informe 32 de la OMS, como mínimo requerido. Los cumplimientos sobre informes superiores al 32 serán opcionales.

Finalmente, se solicita al ICA que adicional a lo referido en el informe 32 de la OMS, el cumplimiento se realice bajo los siguientes documentos oficiales:

Numeral 1.1.2 "Gestión de Calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias, del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2004; excluyendo a los Laboratorios productores de vacunas de cumplimiento de BPL según la resolución 11636 de agosto 2019.

Numeral 1.3.3 Bioseguridad y Bioprotección en el laboratorio de microbiología veterinaria e instalaciones para animales, del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2012.

Numeral 1.1.6 Principios de producción de vacunas veterinarias, del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión 2012.

**DIANA IRENE
SÁNCHEZ
RODRÍGUEZ
APROVET
E-mail:
ambiental@aprovvet.c
om**

4.3. Para productos ectoparasiticidas y desinfectantes: El Informe 32 de la OMS, Anexo 1.

PARÁGRAFO 1. Las empresas productoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, que de manera voluntaria quieran ser certificadas en BPM, cumpliendo lo establecido en informes posteriores al 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante el ICA.

PARÁGRAFO 2. Las empresas productoras de biológicos, además del cumplimiento de las BPM, deberán cumplir con el nivel de bioseguridad sustentado en el registro de la planta, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados de acuerdo con el estatus sanitario del país. En caso que se presente conflicto en cuanto a la aplicación de estas normas, los requerimientos de bioseguridad primarán.

Tener en cuenta las observaciones del numeral 4.2

ARTÍCULO 6.- AUDITORÍA DE VERIFICACIÓN: INCLUIR:

- El informe deberá ser entregado una vez finalice el proceso de auditoria firmado por las dos partes.
- El informe deberá entregarse en la FORMA ICA vigente

Se solicita:

- Que los observadores de las unidades técnicas dentro de la auditoria no evalúen, sino que cumplan solamente con su función de observador.

6.1. CONCEPTO APROBADO: Se solicita que quede de la siguiente manera, cambiando las oraciones tachadas por CRITERIOS EVALUADOS.

6.1. CONCEPTO APROBADO: El concepto técnico será aprobado cuando en el informe de auditoría no se evidencie ninguna no conformidad crítica abierta, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores no supere el 20% de la totalidad de los las no **conformidades halladas** CRITERIOS EVALUADOS o el porcentaje de no conformidades calificadas como menores no supere el 50% de la totalidad de los las no **conformidades halladas**, CRITERIOS EVALUADOS para lo cual el ICA expedirá el certificado del cumplimiento de las BPM.

ELIMINAR LA FRASE CONFORMIDADES HALLADAS.

Se acepta su asosrvación y se excluye el título de seguimeinto al mercado en lo concerniente a biológicos (capítulo 1,1,8 del maunal de la OIE)

Se acepta la observación y se acójen los referentes del Manual de la OIE propuestos.

Respecto a su observación de los productos desinfectantes y ectoparasiticidas, esta no es clara por cuanto las observaciones realizadas al numeral 4,2 son de biológicos.

Se acepta su observación y se modifica el texto.

Respecto a la sugerencia de los observadores dentro de la ejecución de la auditoria, no se acepta porque no es del alcance de la presente resolución.

Se acepta su observación y se procede a modificar el texto

<p>6.2. CONCEPTO APLAZADO: Se solicita tener en cuenta los siguiente:</p> <p>Los cálculos de % no son válidos, se solicita revisar. Dado que al hacer el cálculo no coincidirían las cantidades de no conformidades con los % propuestos.</p> <p>EJEMPLO:</p> <p>100 No conformidades 0 críticas 15 mayores 85 menores Resultado: las menores superan el 50%, por lo tanto, el laboratorio no es aprobado.</p> <p>Se solicita que quede de la siguiente manera, cambiando las oraciones tachadas por CRITERIOS EVALUADOS.</p> <p>6.2. CONCEPTO APLAZADO: El concepto técnico será aplazado cuando en el informe de la auditoria las no conformidades calificadas como críticas abiertas no superen el 20% de los CRITERIOS EVALUADOS, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supere el 20% de la totalidad de las no conformidades halladas de los CRITERIOS EVALUADOS y el porcentaje de no conformidades calificadas como menores supere el 50% de la totalidad de las no conformidades halladas de los CRITERIOS EVALUADOS. El solicitante contará con un plazo de ocho (8) días hábiles para entregar al ICA el plan de acción tendiente a subsanar las no conformidades evidenciadas. Una vez radicada la información, el ICA o a quien éste autorice realizará la visita de verificación en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, previa cancelación de la tarifa correspondiente.</p> <p>Si como resultado de la segunda visita de verificación persisten una o más no conformidades críticas abiertas, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supere el 20% de la totalidad de los CRITERIOS EVALUADOS y el porcentaje de no conformidades calificada como menores abiertas supere el 50% de la totalidad de las los CRITERIOS EVALUADOS, se suspenderán mediante oficio, de manera inmediata, todas las actividades de producción, producción por contrato o semielaboración, finalizando el proceso de certificación sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud para la certificación con el lleno de todos <u>los requisitos de conformidad con la normatividad vigente.</u></p>	<p>Se acepta su observación y se procede a modificar el texto.</p>
<p>6.3. CONCEPTO RECHAZADO:: INCLUIR el siguiente parágrafo</p> <p>PARAGRAFO: Para poder dar cumplimiento a los numerales 6.1, 6.2, 6.3, las unidades técnicas deberán tener en cuenta la guía de auditoria establecida para el sector farmacéutico veterinario, así como la calificación según tipos de no conformidades (crítica, mayor y menor) establecidas en la misma y se ajustarán a dichos documentos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> Lo anterior dado que no se tiene una unidad de criterio para que las unidades técnicas califiquen, cada unidad técnica audita de forma diferente a cada empresa, por lo tanto, se solicita al ICA generar dicha guía de auditoria.</p> <p><input type="checkbox"/> Se solicita al ICA que se genere un comité evaluador para los auditores.</p> <p><input type="checkbox"/> La única forma de reducir la subjetividad es contar con una guía de auditoria específica para el sector farmacéutico veterinario.</p> <p><input type="checkbox"/> La guía actual de Ministerio de Salud para biológicos se encuentra elaborada para el cumplimiento de los informes 37 y 45. Puede ser un documento soporte.</p>	<p>No se acepta su observación, sin embargo, actualmente el Instituto esta elaborando una guia de auditoria la cual será socializada con los interesados una vez se culmine el trabajo.</p>

<p>ARTÍCULO 7.- EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM. El ICA, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución y previo concepto aprobado de la Auditoría, expedirá el certificado del cumplimiento de las BPM el cual tendrá una vigencia de TRES (3) años contados a partir de la fecha de la firma del informe de auditoría.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> Se solicitan 3 años dado que la visita se pide con 6 meses de anticipación, por lo que no serían dos años exactos de certificación y adicionalmente en reuniones anteriores se habían concertado 3 años.</p> <p>PARÁGRAFO 1. La certificación de BPM otorgada a empresas productoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y desinfectantes de uso veterinario, con base en informes posteriores al informe 32 de la OMS, tendrá una vigencia de cuatro (4) años contados a partir de la fecha de la firma del informe de auditoría.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> Dado que los estándares de cumplimiento son superiores y para estos se realizan inversiones adicionales.</p>	<p>No se acepta su observación, sin embargo, se unifica el tiempo de certificación a tres (3) años sin diferenciar el informe de la OMS o referente del Manual de la OIE tomado como base para la ejecución de la auditoría.</p>
<p>ARTÍCULO 10.- CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EMPRESAS UBICADAS EN EL EXTERIOR: Se solicita eliminar el siguiente párrafo:</p> <p>El ICA o a quien éste autorice realizará auditoría para evaluar el cumplimiento de las BPM de aquellas empresas que no cuenten con un certificado emitido por la autoridad competente. Para la realización de estas auditorías el interesado cancelará el valor de auditor/día de acuerdo con las tarifas vigentes y, adicionalmente, deberá cubrir los gastos ocasionados por desplazamientos y gastos de viaje de los auditores requeridos.</p> <p>JUSTIFICACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> Se solicita eliminar el párrafo dado que todos los países de origen deben emitir su certificado de BPM o equivalente. No se deben permitir el ingreso de productos al país que provengan de países que no cuenten con BPM o documentos equivalentes.</p> <p>Con respecto al párrafo se solicita que el ICA defina y emita un listado de países de referencia de los cuales admite los certificados de BPM o su equivalente</p>	<p>Se acepta su observación y se procede a eliminar el párrafo.</p> <p>Respecto al establecimiento de una lista de países de los cuales se aceptan los certificados de BPM, partiendo del principio de la buena fe se aceptarían todos los certificados emitidos por autoridades competentes de los países de origen, sin embargo, es potestad del ICA realizar auditorías de verificación a fin de proteger el estatus sanitario, la inocuidad y la salud animal del país.</p>
<p>ARTÍCULO 11.- OBLIGACIONES: 11.4 Dentro del proceso de certificación la empresa deberá suministrar la información técnica de carácter complementario, cuando el ICA, o a quien éste autorice lo requiera.</p> <p><input type="checkbox"/> Eliminar la frase "de carácter complementario" o cambiar la frase y ser más claros en el numeral a que se hace referencia, cual sería esa información complementaria, para que no se deje tan abierto a solicitar información que no esté en la guía.</p> <p><input type="checkbox"/> Se reitera la solicitud al ICA generar la GUIA de auditoría, de los numerales 6.1, 6.2, 6.3</p> <p>11.5 Las empresas productoras y semielaboradoras deben contar con Director Técnico de tiempo completo y depender del cargo administrativo de mayor jerarquía.</p> <p>Se solicitar incluir productores por contrato</p> <p>11.6 Las empresas productoras que así lo requieran deben contar con Director Científico de tiempo completo y depender del cargo administrativo de mayor jerarquía.</p> <p>Se solicitar incluir productores por contrato</p>	<p>Se acepta la observación referente a la expresión "de carácter complementario" y se procede a retirar el texto.</p> <p>No se acepta su observación, sin embargo, actualmente el Instituto esta elaborando una guia de auditoria la cual será socializada con los interesados una vez se culmine el trabajo.</p> <p>Se acepta su observación y se procede a incluir el Director Técnico para los productores por contrato.</p> <p>No se acepta la observación de incluir en esta norma el requisito del Director científico para los productores por contrato, considerando que ese requisito está establecido en la resolución de registro de la empresa.</p>
<p>ARTÍCULO 16.- SANCIONES. : Se solicita corregir el artículo dado que se habla de Buenas Practicas Ganaderas y no aplica a la resolución</p>	<p>SE ACEPTA OBSERVACIÓN Y SE AJUSTA EL TEXTO.</p>

		<p>ARTÍCULO 17.- VIGENCIA.</p> <p><input type="checkbox"/> Se reitera la solicitud al ICA generar la GUIA de auditoria, de los numerales 6.1, 6.2, 6.3</p>	<p>No se acepta su observación, sin embargo, actualmente el Instituto esta elaborando una guia de auditoria la cual será socializada con los interesados una vez se culmine el trabajo.</p>
<p>11</p>	<p>27/07/2020</p>	<p>David Chritian Rodríguez Sarmiento País: Colombia Empresa: Agroquimicos Arroceros de Colombia E-Mail: gestioncalidad@agroz.com.co</p> <p>1. En el artículo 6.1 y 6.2, se tienen porcentajes de No conformidades mayores, menores que llevan al aplazamiento de la certificación, no obstante estos porcentajes son redundantes en su exclusión del concepto aprobado, por cuanto estos con uno solo de estos porcentajes obliga a que el otro se modifique siempre en contra de la empresa productora, de manera que la única posibilidad de que la empresa sea aprobada en primera instancia en una auditoria de certificación es cuando no existan no conformidades de ningún tipo, de lo contrario siempre será aplazada, lo cual es un evidente sesgo que obliga a que las empresas tengan que pagar visitas de seguimiento de auditoria.</p> <p>2. En el artículo 6.2 no se describe que sucede cuando la empresa después de la auditoria de verificación se encuentra en un rango de no conformidades inferior al que da lugar a rechazo creando un posible limbo jurídico.</p> <p>3. En el artículo 11.7 se habla de solicitar al ICA la auditoria de certificación con 6 meses de antelación, lo cual es un plazo muy grande, durante el cual pueden haber cambios en las empresas y que en caso de no hacerse esta solicitud y vencer la certificación llevan a la cancelación del certificado.</p> <p>4. En relación al artículo 11.7 la resolución no define cual es el Status de las certificaciones cuando habiendo cumplido con la solicitud de certificación al ICA se vence el certificado sin haber recibido la nueva auditoria.</p> <p>5. El en el artículo 13.2 no es clara la suspensión allí mencionada, de manera similar el artículo 16 no es clara la relación de las "buenas practicas ganaderas en la producción de leche", como parte del marco sancionatorio por incumplimiento de las BPM.</p> <p>6. Por otro lado no existe referencia a alguna instancia de arbitraje en caso de discrepancias en la calificación de algún hallazgo de auditoria entre la empresa y el equipo auditor</p> <p>7..en el caso que una empresa presente una sola no conformidad y esta sea critica, es castigada al no poder obtener su certificación respecto a otra que teniendo muchas no más conformidades, inclusive con Mayores si pueda obtener la certificación.</p> <p>8. Finalmente pienso que dado el alto nivel de exigencia en estas auditorias más las auditorias de seguimiento, vigilancia y control, el período de vigencia de las mismas podría ser de 3 años aun con informe 32.</p>	<p>Respecto a su observación número 1. se acepta y se modifica el texto.</p> <p>Respecto a su observación número 2. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que en el numeral 6.3 se contempla la suspensión inmediata de las actividades de producción.</p> <p>Respecto a su observación número 3, no se acepta su observación considerando que el tiempo estipulado es el necesario para llevar a delante el proceso de certificación y que coincidan los tiempos de vencimiento y renovación de la certificación en BPM.</p> <p>Respecto al numeral 4, si la empresa cumplió con el plazo para solicitar la nueva auditoria y el ICA no cumple con los tiempos se entendería que la certificación tendrá vigencia hasta tanto el Instituto realice el proceso de certificación.</p> <p>Respecto a su observación número 5, no se acepta considerando que la suspensión mencionada esta acorde con lo estipulado en el numeral 6,2 del artículo 6 de la presente resolución, en cuanto a la mención de la BPG se procede a modificar el texto.</p> <p>Respecto a su observación número 6: Si bien es cierto el proyecto de Resolución no establece esta instancia, las diferencias de criterios entre las Unidades Técnicas y las empresas las dirige el ICA, con base en documentos de referencia internacionamente aceptados.</p> <p>Respecto a su observación número 7, no se acepta considerando que la norma esta estableciendo las condiciones para obtener el certificado en las mismas condiciones para todas las empresas.</p> <p>En cuanto a su observación número 8, se acepta y se procede a unificar el tiempo de vigencia de la certificación a tres (3) años, sin discriminar el referente adoptado para la ejecución de la actividad.</p>

12	27/07/2020	<p>VECOL S.A.</p> <p>País: Colombia</p> <p>Empresa: EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A. - VECOL S.A.</p> <p>E-Mail: alexandra.montenegro@vecol.com.co</p>	<p>CONSIDERANDOS: Se sugiere aclarar si el análisis del efecto económico de la norma sobre el sector se hizo bajo el escenario de COVID19 y posterior a la pandemia, pues la aplicación de la norma puede tener impacto en la sostenibilidad de las empresas, la generación de empleo, la competitividad en los mercados y el precio del producto para el usuario final</p> <p>ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN: Solicitamos poder contar con dos resoluciones: una resolución BPM para farmacéuticos y una resolución BPM para biológicos.</p> <p>ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES: Se sugiere aclarar en el artículo las definiciones de producto farmacéutico, medicamento, biológico, vacuna, etc. Esto para que haya concordancia con el considerando y claridad en cuál término es el género y cuál la especie. Se sugieren las siguientes definiciones tomadas del REGLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 1) «medicamento veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes: a) se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales, b) se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, c) se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico, d) se destina a usarse para la eutanasia de animales; 2) «sustancia»: cualquier materia de los siguientes orígenes: a) humano, b) animal, c) vegetal, d) químico; 3) «principio activo»: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento veterinario, que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un componente activo de este; 4) «excipiente»: todo componente de un medicamento veterinario distinto del principio activo o del material de acondicionamiento; 5) «medicamento veterinario inmunológico»: medicamento veterinario destinado a ser administrado a un animal con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar su estado de inmunidad; 6) «medicamento veterinario biológico»: medicamento veterinario en el que un principio activo es una sustancia biológica;</p> <p>3.13 NO CONFORMIDAD MENOR: Se sugiere que la Entidad elabore una guía de auditoría donde se establezca cuáles situaciones son no conformidades y su respectiva calificación, de modo que no quede a la percepción subjetiva del auditor. Igualmente, esta guía de auditoría ICA permitiría trazar un límite entre lo que es una no conformidad menor y una recomendación de carácter no obligatorio. Finalmente, se sugiere que en la guía de auditoría se incluya un ítem correspondiente a "medidas para evaluar por la entidad.</p> <p>3.20 UNIDAD TÉCNICA: Se sugiere que en el proceso de registro de las Unidades Técnicas se evalúe su conocimiento y experiencia en el tipo de producto que va a auditar. Así mismo, que se incluya aspectos de confidencialidad de la información que reciben en desarrollo de su función y el régimen de inhabilidad e incompatibilidad para asesorar, prestar servicios o actuar como empleado del auditado o de sus directos competidores. Se propone que el ICA de a conocer el perfil completo de los auditores, se sugiere que sea personal del ICA con vinculación de carrera administrativa. Los auditores deben tener un número de horas determinado de experiencia en la realización de auditorías. El personal debe tener formación en ética y manejo de la confidencialidad. Puede ser necesario estipular que los hallazgos y detalles de cumplimiento de una empresa no podrán ser mencionados en otras auditorías.</p> <p>ARTÍCULO 4.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA- BPM: Se sugiere que quede establecido el cumplimiento del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión vigente o informes 37 y 45 de la OMS , como una certificación voluntaria adicional. Dentro de la resolución BPM sugerimos quede estipulado que los laboratorios deben cumplir con las directrices técnicas para los principales biológicos producidos y comercializados en el país (vacunas clostridiales, antirrábicas, cepa 19, New castle, Gumboro, Bronquitis, Pasteurella aviar, entre otras) Especificar que estas vacunas deben cumplir las pruebas del CFR, directrices técnicas del ICA, o supplemental Assay Method for Potency Testing USDA y que esto sea consistente con los requisitos de registro de biológicos. El ICA debe tener actualizado la base de datos de laboratorios avalados para la realización de las pruebas de potencia, pureza e inocuidad. EL ICA debe tener capacidad de llevar a cabo la realización de las pruebas de potencia, pureza e inocuidad, y/o habilitar instituciones competentes para poderlo hacer, tener actualizado la base de datos de laboratorios avalados para la realización de las pruebas mencionadas.</p> <p>4.3. Para productos ectoparasitcidas y desinfectantes: El Informe 32 de la OMS, Anexo 1. PARÁGRAFO 1. Las empresas productoras de productos farmacéuticos, ectoparasitcidas y desinfectantes de uso veterinario, que de manera voluntaria quieran ser certificadas en BPM, cumpliendo lo establecido en informes posteriores al 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante el ICA. Para los laboratorios que decidan acogerse al cumplimiento del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE en su versión vigente o informes 37 y 45 de la OMS, como una certificación voluntaria adicional y en aras de que la industria nacional de productos veterinarios se proyecte a alcanzar estándares normativos internacionales, se propone un plazo de cumplimiento de máximo 5 años para obtener la</p>	<p>Es de aclarar que el evaluación del impacto económico se realizó previo a la declaración de la emergencia social, económica y ecológica decretada por el gobierno nacional a raíz de la pandemia del SARS-COVID 19.</p> <p>En cuanto a su observación al artículo 2. no se acepta considerando que el proyecto de Resolución establece el marco normativo para la verificación del cumplimiento de las BPM tanto para farmacéuticos, desinfectantes y ectoparasitcidas de uso veterinario, al igual que para los biológicos, sin embargo, las herramientas de verificación serán independientes de acuerdo a la actividad que ejerza la empresa auditada y los mismos no son parte integral del presente proyecto, dichas herramientas serán de carácter público y se socializarán de acuerdo al sistema de gestión documental del Instituto.</p> <p>Respecto a su observación al artículo 3. No se acepta su observación considerando que las definiciones propuestas estan acordes a los demas proyectos normativos que adelanta la institución.</p> <p>En cuanto a la guía de auditoria, no se acepta su observación, sin embargo, actualmente el Instituto esta elaborando una guía de auditoria la cual será socializada con los interesados una vez se culmine el trabajo.</p> <p>No se acepta su observación respecto a el proceso de registro de las unidades técnicas considerando que esta fuera del alcance de la presente resolución.</p> <p>Respecto a su observación al artículo 4, no se acepta por cuanto esta fuera del alcance de la presente resolución.</p>
----	------------	---	--	--

			<p>certificación, teniendo en cuenta las inversiones que se deben realizar en infraestructura y el tiempo que las mismas requieren, estableciendo un plan de acción con compromisos y tiempos definidos para dar cumplimiento y presentación ante el ente regulatorio por fases , representando esto un trabajo colaborativo que permita el crecimiento de la industria.</p> <p>PARÁGRAFO 2. Las empresas productoras de biológicos, además del cumplimiento de las BPM, deberán cumplir con el nivel de bioseguridad sustentado en el registro de la planta, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados de acuerdo con el estatus sanitario del país. En caso que se presente conflicto en cuanto a la aplicación de estas normas, los requerimientos de bioseguridad primarán. Se sugiere que el ICA determine, de acuerdo con el listado de enfermedades de la OIE y otras enfermedades importantes, el nivel de bioseguridad de las instalaciones de fabricación de biológicos que busquen prevenir o controlar la citada enfermedad.</p>	
			<p>. ARTÍCULO 14.- TRANSITORIO. Se solicita extender este tiempo de acuerdo a la situación de la empresa, y evaluar aceptar un plan de acción propuesto por la empresa con el fin de obtener la certificación. En instituciones que decidan acoger informes posteriores al 32 se sugiere que el ICA pueda hacer seguimiento a los planes de implementación, como una estrategia de verificación. Las empresas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con la certificación de las BPM de conformidad con lo dispuesto en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS, tal certificación mantendrá su vigencia.</p> <p>ARTÍCULO 16.- SANCIONES. Eliminar la mención a las Buenas Prácticas Ganaderas en la producción de leche. PARÁGRAFO. El ICA, podrá imponer las medidas sanitarias que sean necesarias como resultado de auditorías de certificación en BPM e IVC, sin perjuicio de que se inicie el procedimiento sancionatorio correspondiente.</p>	ARTÍCULO 16. SE ACEPTA PARCIALMENTE OBSERVACIÓN Y SE AJUSTA EL TEXTO.
13	27/07/2020	Julieth Villarraga Farfán ONAC	<p>Se sugiere al Instituto Colombiano Agropecuario, incluir las herramientas del Subsistema Nacional de la Calidad - SICAL, en cuando a las auditorías y certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura a las empresas fabricantes de productos de uso veterinario, con el fin que el ICA pueda apoyarse en estas y extender su capacidad a nivel nacional.</p> <p>El SICAL ofrece la certificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad, que es un actor independiente, que ha demostrado su competencia técnica para realizar dicha actividad ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC. La actividad de certificación la realizaría en cumplimiento de estándares internacionales con alcance a lo dispuesto por el ICA en el presente proyecto de resolución</p>	Agradecemos su observación, sin embargo, lo propuesto no esta contemplado dentro del objeto y ambito de aplicación del presente proyecto normativo, este aspecto será tenido en cuenta, cuando el ICA diseñe la propuesta normativa que establezca las condiciones que deben cumplir los terceros que ejerzan esta actividad en nombre del ICA.
			<p>En cuanto a las observaciones presentadas para las BPM de productos biológicos, reitero la importancia de poner en consulta pública esta propuesta, ya que los cambios presentados son de fondo y es importante que se dé la oportunidad de estudiar el documento a otros industriales quienes no se encuentran agremiados en Fenalco o Aproveit, así como a las entidades internacionales.</p>	Estamos de acuerdo con lo planteado por usted, es por ello que el ICA ha puesto en consulta pública dos veces el citado proyecto de norma.
			<p>ítulo: Por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufactura en las Empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasitidas y desinfectantes de uso veterinario.</p> <p>La o es opcional, lo que no permite que sea de obligatorio cumplimiento. Eliminar la o del título</p>	No se acepta la observación, porque una empresa puede ejercer una o varias actividades en forma simultanea.

<p>ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer las Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasitidas y desinfectantes de uso veterinario, con el fin de garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de los insumos pecuarios .</p> <p>observación. La o es opcional, lo que no permite que sea de obligatorio cumplimiento La norma de BPM debe ser concordante con la norma de registro de medicamentos de uso veterinario. Se sugiere cambiar insumos pecuarios por productos veterinarios.</p>	<p>No se acepta la observación, porque una empresa puede ejercer una o varias actividades en forma simultanea, adicionalmente se mantiene la expresión "insumos pecuarios" por cuanto es de mayor comprensión por parte de los usuarios, ya que dicho termino esta acogido y consiguiendo en el marco normativo.</p>
<p>ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato o semielaboren productos farmacéuticos, ectoparasitidas y desinfectantes de uso veterinario, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>observación: La o es opcional, lo que no permite que sea de obligatorio cumplimiento La presente norma aplica para diferente tipos de productos veterinarios . Sugerimos en la norma establecer las condiciones específicas a tener en cuenta de acuerdo al tipo de producto que se va a desarrollar</p>	<p>No se acepta la observación, porque una empresa puede ejercer una o varias actividades en forma simultánea, en cuanto al establecimiento de las condiciones específicas a tener en cuenta de acuerdo al tipo de producto, esta herramienta o guía será diseñada y se socializará de acuerdo al sistema de gestión documental del ICA.</p>
<p>ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES. Observaciones y comentarios:</p> <p>3.4 Comentario de forma</p> <p>3.8 En esta defición se incluye el etiquetado</p> <p>3.11 En esta definición se enuncia como no conformidad crítica las faltas graves e inadmisibles</p> <p>3.17 Debe tenerse en cuenta que existen empresas que realizan dos actividades al tiempo (Ejm. fabricante - fabricante por contrato)</p> <p>3.20 Unidades Técnicas, es preocupante el hecho que las unidades técnicas que realizan la certificación en BPM a la industria no cuentan con el personal idoneo, de igual manera no se encuentran parametrizadas las auditorias por tamaño de empresa y procesos a certificar.</p> <p>3.4 Por el carácter de la actividad manipulación debe estar al final del listado</p> <p>3.8 El etiquetado en si hace parte del proceso de acondicionamiento por esto sugerimos eliminar el termino en esta definición</p> <p>3.11 Con el ánimo de evitar interpretaciones en la aplicación de la norma en las auditorias es importante se definan cuáles son los sucesos considerados como graves e inadmisibles</p> <p>3.17 solicitamos se aclare que en el caso en el que la empresa registrada realice dos actividades se realizará una sola Auditoria de BPM en la que se evaluaran y certificaran las dos funciones</p> <p>3.20 solicitamos que las unidades técnicas sean acreditadas como entes certificadores por una entidad reconocida, o en su defecto los auditores debe certificar la competencia laboral en BPM</p>	<p>3.4 No se acepta la observación, considerando que el glosario se establece en orden alfabético.</p> <p>3.8 No se acepta la observación, teniendo en cuenta que en la definición planteada se hace énfasis en la entrega del material de envase y empaque, a la actividad de etiquetado.</p> <p>3.11 No se acepta la observación, teniendo en cuenta que el objeto de la norma no es establecer al detalle la criticidad de cada aspecto relevante en las verificación de las BPM, para esto se establecerán las herramientas de verificación las cuales serán socializadas de acuerdo al sistema de gestión documental del ICA.</p> <p>3.17 No se acepta la observación, sin embargo, en los procedimientos internos del ICA se establecerá una sola auditoria, para la verificación de las diferentes actividades que realice una misma empresa.</p> <p>3.20 No se acepta la observación, considerando que lo planteado se encuentra fuera del objeto y ambito de aplicación del presente proyecto normativo.</p>
<p>ARTÍCULO 5.- SOLICITUD DE AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA -BPM.</p> <p>Comentarios y observaciones: Eliminar la o y colocar la y Debe crearse el anexo técnico en el cual se incluya la forma enunciada en el artículo.</p>	<p>No se acepta la observación, porque una empresa puede ejercer una o varias actividades en forma simultanea. En cuanto a la forma esta estará disponible para los usuarios a través del sistema de gestión documental del Instituto.</p>

3/08/2020

Marlen Corredor
Rueda
FENALCO

ARTÍCULO 5.- SOLICITUD DE AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA -BPM. (tercer parrafo)

comentario y observaciones: En la práctica, para las auditorias no se tienen establecidos parametros que permitan a las empresas provisionar o estimar los gastos en los que puede incurrir por este solo requisitoal solicitar la visita .

Es indispensable que el auditor cuente como mínimo con certificado de competencia laboral en BPM, el perfil del auditor debe demostrar conocimiento en los procesos a evaluar.

Solicitamos se incluya en los parámetros a tener en cuenta para la auditoria, número de auditores, horas de auditoría, procesos de acuerdo a la empresa (guía de inspección de auditoria) criterios posibles: número de trabajadores, tipo de empresa (fabricante, fabricante por contrato, etc), áreas de proceso, número de producto comercializados... por ejemplo. Lo pongo a consideración

El informe de auditoria debe ser entregado una vez finalice la auditoria y debe estar firmado por las partes.

Debe dejarse en claro el papel del observador ya que este no es un evaluador más en la auditoria

No se acepta la observaciones, En razón a que para determinar la duración de la auditoría y el número de auditores necesarios, se requiere tener en cuenta multiples aspectos tales como: la capacidad de la empresa, formas farmacéuticas, número de personal, número de sedes, áreas a auditar, etc. En relación a la entrega del informe se acepta la observación y se modifica el texto.

ARTICULO 6.- AUDITORIA DE VERIFICACIÓN. Conceptos aplazado, aprobado, rechazado:

comentarios y observaciones: En la propuesta se presentan porcentajes de evaluación los cuales no estan basados en criterios de evaluación o lista de chequeo que permita definir la relevancia de estos, llegando a ser más relevante una sola no conformidad crítica, que 100 leves, lo cual no tiene lógica Es importante definir que ítems son considerados como críticos, graves o leves.

Dependiendo las propuestas de corrección de las no conformidades debe dejar establecido la prórroga de los tiempo de acuerdo a los cambios que se deban efectuar, verificación del plan de acción

Extensión de la auditoría y el aplazamiento no tiene cobro adicional

El ICA debe realizar las visitas de verificación del plan de acción, sin costo

Debe reglamentarse la visita de verificación, cuántas se realizarán, el alcance no debe ser diferente a lo establecido en el plan de acción y verificación

Aclara suspensión de producción, debe permitirse realizar acuerdos de cumplimiento mediante actas de compromiso medibles en el tiempo

Acogiendo su observación número 1, el ICA diseñará e implementará las herramientas de verificación de acuerdo al tipo de actividad que ejerza la empresa y se socializarán de acuerdo al sistema de gestión documental del ICA.

Observación número 2. No se acepta debido a que los plazos establecidos son suficientes teniendo en cuenta que son empresas que vienen ejerciendo una actividad determinada (producción, producción por contrato, semielaboración).

No se acepta su observación, considerando que el ICA tiene establecidas las diferentes tarifas por cada uno de los servicios que se presten a los usuarios.

No se acepta la observación, considerando que en el numeral 6.3. del artículo 6 se establece una sola vista de verificación, la cual se limitará a la inspección de las no conformidades abiertas.

No se acepta la observación, acorde con lo establecido en el numeral 14.2 del artículo 14 las empresas suspendidas contarán con un año para subasanan las no conformidades, en caso contrario el ICA cancelará el resgistro de la empresa.

ARTÍCULO 7.- EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

Comentarios y observaciones: 3 años de vigencia de las BPM en igualdad, todas las empresas deben de contar con la misma vigencia, es un tema voluntario la adopción de informes posteriores al 32

El tiempo de duración de la certificación debe darse a partir de la fecha de expedición y no de la auditoria.

Solicitamos se de un tiempo de 3 de años de vigencia a las certificación de BPM

Se acepta la observación y se ajusta el texto.

ARTICULO 11.- OBLIGACIONES : comentario yobservaciones: 11.4, 11.5, 11.6

Incluir los temas de carácter técnico que pueden ser requeridos en las auditorias

Debe incluir a las empresas productoras por contrato

Se sugiere la siguiente redacción:

Las empresas productoras, productoras por contrato e importadores que así lo requieran deben contar con Médico Veterinario como Director Científico de tiempo completo y depender del cargo administrativo de mayor jerarquía.

No se acepta la observación, por cuanto este numeral hace énfasis en que las empresas productoras que se dediquen exclusivamente a la maquila no requieren del Director Científico.

ARTÍCULO 15.- CONTROL OFICIAL: Teniendo en cuenta que no siempre se cumplen los tiempos para la realización de las visitas de auditoria, es necesario se aclare en el párrafo los casos en los que se dará la suspensión de actividades.

Sugerimos la siguiente redacción para el párrafo: Vencida la vigencia de la certificación en BPM el ICA, de oficio, procederá a suspender las actividades productivas otorgadas en el registro de la empresa, si esta no ha solicitado la visita de auditoria en el plazo establecido en la presente resolución.

Se acepta parcialmente la observación, en el sentido de incorporar, que una vez vencida la vigencia del certificado en BPM, se suspenderá de oficio las actividades productivas otorgadas en el registro de la empresa.

NOMBRE	FIRMA

--	--	--	--	--	--	--	--

