

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y el numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021,
y

CONSIDERANDO:

Que, en virtud del artículo 2.13.1.1.2 del Decreto 1071 de 2015, corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para el control efectivo de la sanidad animal y vegetal, así como la prevención de riesgos en inocuidad de los alimentos.

Que conforme al artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015, el ICA ejerce el control técnico a la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el territorio nacional, con el propósito de prevenir la entrada, radicación o propagación de enfermedades o plagas que afecten el estatus sanitario del país.

Que el propósito de esta Resolución es la protección de la vida y salud de las personas y animales de los riesgos que ocasionan la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en alimentos, bebidas o piensos, por lo que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4003 de 2004 constituye una Medida Sanitaria.

Que como responsable de expedir medidas sanitarias y fitosanitarias corresponde al ICA la gestión de los riesgos biológicos o químicos resultantes de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios.

Que mediante el Acto Legislativo 02 de 2009 se modificó el artículo 49 de la Constitución Política, estableciendo una excepción a la prohibición de porte y consumo de sustancias estupefacientes o psicotrópicas, en la expedición de una prescripción médica para tal efecto.

Que el Acto Legislativo 02 de 2009 fue reglamentado mediante la Ley 1787 de 2016, que creó un marco regulatorio para el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados a través de un sistema de licenciamiento.

Que la Ley 1787 de 2016 fue reglamentada por medio del Decreto 811 de 2021, el cual en su artículo 1 definió los procedimientos respecto del otorgamiento de licencias de semillas de cannabis, cultivo de plantas de cannabis y fabricación de sus derivados.

Que, en virtud del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021, «*corresponde al ICA reglamentar, conforme a sus competencias, los usos para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso veterinario, así como los usos en medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos, preparaciones magistrales de uso veterinario del cannabis psicoactivo y no psicoactivo*».

Que no se cuenta con evidencia científica suficiente que permita determinar los peligros derivados de la ingesta de cannabidiol (CBD) que conlleva la inclusión de derivados no psicoactivos del cannabis en alimentos y suplementos alimenticios para animales, por lo que las autoridades sanitarias, que fungen como referentes internacionales, entre ellas la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) han declarado que, al no tener información suficiente sobre los beneficios del cannabis y sus derivados, no se puede considerar como un ingrediente o aditivo seguro.

Que de conformidad con lo anterior, se reglamentará el uso de los cosméticos veterinarios con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis, así

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

como el uso de cannabis psicoactivo y no psicoactivo en productos farmacéuticos (medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos) y preparaciones magistrales de uso veterinario.

Que en cumplimiento de la misión institucional de control técnico de los insumos pecuarios el ICA expidió la Resolución ICA 54 de 2020 que establece los requisitos y procedimiento para el registro de cosméticos de uso veterinario, la Resolución ICA 62542 de 2020 por la cual estableció los requisitos para el registro de medicamentos de uso veterinario y el capítulo III de la Resolución ICA 1056 de 1996 que estableció los requisitos para el registro de los medicamentos fitoterapéuticos, así como la Resolución 62770 de 2020 que señala los requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario.

Que en este mismo sentido el ICA expidió la Resolución ICA 105215 de 2021 en la que se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y certificación en Buenas Prácticas de Elaboración BPE de los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales de uso veterinario” y la Resolución ICA 1578 de 2022 por la cual se establecen los requisitos para el registro de las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos.

Que al ser la simplificación normativa una política pública que busca reducir la cantidad de regulación existente que puede adoptarse mediante la compilación normativa, el ICA considera pertinente compilar la regulación vigente en la materia y actualizarla para que se ajuste a la realidad de la producción nacional de cannabis, a la situación sanitaria del país y a los enfoques institucionales y científicos sobre la materia.

Que en aras de garantizar los principios de publicidad y transparencia se surtió el trámite de consulta pública nacional por un término de 15 días calendario del 19 de septiembre de 2023 al 4 de octubre de 2023, a través de la plataforma SUCOP del Departamento Nacional de Planeación en virtud del artículo 2.1.2.1.25. del Decreto 1081 de 2015.

Que en consonancia con lo anterior, teniendo en cuenta que el proyecto tiene incidencia en el comercio internacional, se notificó a través del punto de contacto de Colombia a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina de Naciones de acuerdo con el artículo 9 del Decreto 4003 de 2004 y que transcurridos 60 días calendario no se presentaron observaciones.

Que de conformidad con el artículo 1 del Decreto 2897 de 2010, el ICA diligenció el cuestionario de la abogacía de la competencia exigido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual se evidenció que el presente proyecto regulatorio no incide sobre la libre competencia del mercado.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

TITULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Reglamentar el procedimiento y los requisitos exigibles para el registro de los productos, productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de i) cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal, derivados no psicoactivos de cannabis y/o cáñamo de uso veterinario, ii) preparaciones magistrales con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y iii) productos farmacéuticos (medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos) de uso veterinario con cannabis y/o derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables en todo el territorio nacional a todas las personas naturales o

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

jurídicas que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren o importen i) cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal, derivados no psicoactivos de cannabis y/o cáñamo de uso veterinario, ii) preparaciones magistrales con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y iii) productos farmacéuticos (medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos) de uso veterinario con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de esta Resolución se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1 ALIMENTO PARA ANIMALES:** Mezcla de nutrientes elaborados en forma tal que responden a los requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación o actividad a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento o como suplementos de otras fuentes nutricionales. Se incluyen en este concepto el alimento completo o balanceado, los suplementos alimenticios, aditivos e ingredientes necesarios para la elaboración de alimentos para animales.
- 3.2 BIENESTAR ANIMAL:** Estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere, y que comprende 5 libertades: libre de hambre, de sed y de desnutrición; libre de temor y de angustia; libre de molestias físicas y térmicas; libre de dolor, de lesión y de enfermedad; y libre de manifestar un comportamiento natural.
- 3.3 CANNABIS:** Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.
- 3.4 CANNABIS PSICOACTIVO:** Sumidades, floridas o con fruto de la planta de cannabis, con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es igual o superior al 1% en peso seco incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.
- 3.5 CANNABIS NO PSICOACTIVO:** Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis, con excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1 % en peso seco, incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas.
- 3.6 CÁÑAMO:** Cultivar de la planta de cannabis cuyo nombre se deriva de la fibra que se obtiene de ella. Las sumidades floridas o con fruto que se obtendrían de esta planta deben tener un contenido de tetrahidrocannabinol (THC) menor o igual a aquel porcentaje previsto por parte del Gobierno Nacional.
Cuando se trata de plantas para el uso de fibra o grano las características fenotípicas son, entre otras y sin limitarse a estas, tallos altos, rectos y de crecimiento rápido y canopias que cubren el área de cultivo, son plantas con un tallo más o menos ramificado para la obtención de semillas, mientras que el tallo para la obtención de fibra es menos ramificado, se siembra en exterior, en altas densidades que permitan la elongación de los tallos en promedio de 1,80 metros de altura.
- 3.7 CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE:** Todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.
- 3.8 COSMÉTICO DE USO VETERINARIO:** Todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos los productos que tengan acción terapéutica, ni aquellos productos que controviertan la definición de bienestar animal o cualquiera de los Cinco Principios del Bienestar Animal establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).
- 3.9 DERIVADOS PSICOACTIVOS DE CANNABIS:** Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas que iguala o supera el uno por ciento (1%) en peso, los cuales serán usados para fines médicos y científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- 3.10 DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS:** Aceites, resinas, tinturas y extractos crudos, purificados o procesados obtenidos a partir del cannabis y/o del componente vegetal cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas es inferior al uno por ciento (1 %) en peso, los cuales serán usados para fines industriales, médicos o científicos cualquiera que sea el cultivar a partir del cual se obtengan.
- 3.11 DIRECTOR CIENTÍFICO:** Médico veterinario (MV) o médico veterinario zootecnista (MVZ) con matrícula profesional vigente, responsable de la empresa de avalar los expedientes de productos de uso veterinario que se sometan a registro ante el ICA, asegurando que la información técnico-científica que sustenta la solicitud del registro sea veraz, actual y esté acorde con los requerimientos establecidos en la normativa vigente y coordinar el programa de farmacovigilancia.
- 3.12 DIRECTOR TÉCNICO:** Químico farmacéutico con matrícula profesional vigente, responsable en la empresa por asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con las buenas prácticas de manufactura, de forma que se garantice la calidad de los productos con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
- 3.13 FORMA COSMÉTICA:** Forma física de una preparación cosmética que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de un cosmético.
- 3.14 GRANO:** Óvulo fecundado y maduro que conserva la totalidad de sus componentes, destinado a ser procesado, molido, picado, triturado y/o cocido, entre otros, para la extracción de sus aceites y demás propiedades, que no se podrá destinar para siembra de plantas de cannabis.
- 3.15 GRAS:** es un acrónimo utilizado por agencias regulatorias federales para referirse a sustancias que son usadas como aditivos para alimentos, pero que son generalmente reconocidas como seguras cuando son utilizadas de acuerdo con las buenas prácticas de manufacturación.
- 3.16 INCI:** Sigla del nombre en inglés de International Nomenclature Cosmetic Ingredient, que en español significa Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Es una terminología obligatoria creada para estandarizar los ingredientes presentes en un producto cosmético. Por lo tanto, se podría decir que es el lenguaje universal para enumerar los ingredientes de un cosmético, sea cual sea su tipología u origen.
- 3.17 INGREDIENTES BÁSICOS:** Sustancias que le aportan propiedades características al producto y se relacionan de manera directa con la proclama de este.
- 3.18 INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS:** Sustancias que hacen parte de la formulación y no se relacionan con las bondades o proclamas cosméticas del producto.
- 3.19 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluido el impreso empleado en el envasado o empaque de un producto; se excluye todo envase o empaque exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.
- 3.20 MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO:** Preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, control, diagnóstico, tratamiento o cura de las enfermedades.
- 3.21 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO:** Preparado farmacéutico obtenido a partir de cepas homeopáticas, conforme con las reglas de preparación descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar o rehabilitar un animal.
- 3.22 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE DE USO VETERINARIO:** Medicamento homeopático veterinario preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre en una única dilución, conforme con una de las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- 3.23 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO DE USO VETERINARIO:** Medicamento homeopático veterinario conformado por la mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado; o por la mezcla de dos o más

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.
- 3.24 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OFICIAL:** Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una de las farmacopeas homeopáticas oficiales y destinado a ser entregado directamente al usuario final.
- 3.25 NO CONFORMIDAD CRÍTICA:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las buenas prácticas de manufactura, afecte en forma grave e inadmisible la calidad, seguridad de los productos y trabajadores en su interacción con los productos y procesos.
- 3.26 NO CONFORMIDAD MAYOR:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las buenas prácticas de manufactura, pueda afectar en forma grave la calidad y la seguridad de los productos y trabajadores en su interacción con los productos y procesos.
- 3.27 NO CONFORMIDAD MENOR:** Aquello que, en atención a las recomendaciones de las buenas prácticas de manufactura, pueda afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
- 3.28 NÚMERO DE LOTE:** Combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificados de análisis.
- 3.29 PREPARACIÓN MAGISTRAL DE USO VETERINARIO:** Es el preparado o producto farmacéutico elaborado o supervisado por un químico farmacéutico para atender una prescripción médica veterinaria, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata y puede ser elaborada a partir de materias primas o productos terminados.
- 3.30 PROCLAMA COSMÉTICA:** Bondades demostradas del producto que le sugieren al consumidor que el producto tiene efectos favorables relacionados con uno o varios de los ingredientes.
- 3.31 PRODUCTO A GRANEL:** Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso de fabricación, sin incluir el envase final.
- 3.32 PRODUCTO FARMACÉUTICO DE USO VETERINARIO:** Medicamento de origen sintético, biológico, homeopático o fitoterapéutico para uso veterinario presentado en su forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación que está sujeto al control de la legislación farmacéutica en el país exportador o en el país importador.
- 3.33 PRODUCTO FISCALIZADO:** Producto que contenga una cantidad de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, igual o superior al límite de concentración fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social en formas de presentación dosificada tales como tabletas, cápsulas o similares, o por cada gramo o mililitro en caso de soluciones, cremas y semejantes. Por debajo de este límite se considerarán productos no fiscalizados, excluidos de las listas de sustancias y medicamentos sometidos a control especial y, en consecuencia, podrán tener fines diferentes a los médicos, siempre que cumplan con las autorizaciones sanitarias y/o aquellas a que haya lugar.
- 3.34 PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO VETERINARIO:** Medicamento presentado en una forma farmacéutica, empaçado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en una forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.
- 3.35 PRODUCTO VETERINARIO ALTERADO:** Se entiende por producto veterinario alterado el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
- 3.35.1** Cuando se hayan sustituido o sustraído total o parcialmente los ingredientes que forman parte de la composición aprobada o cuando se adicionen sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- 3.35.2** Cuando haya sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- 3.35.3** Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se haya sustraído del original, total o parcialmente.
- 3.36 PRODUCTO VETERINARIO FRAUDULENTO:** Se entiende por producto veterinario fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
- 3.36.1** El elaborado por la empresa productora que no cuente con registro ICA vigente para el desarrollo de la actividad.
- 3.36.2** El que no proviene del titular del registro, de la empresa productora y/o importadora autorizada, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el ICA.
- 3.36.3** El que se comercializa en envase, empaque o rotulado diferente al autorizado.
- 3.36.4** El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente resolución.
- 3.36.5** El que utilice el nombre, la apariencia o las características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- 3.36.6** Cuando no esté amparado con una licencia de venta otorgada por el ICA.
- 3.37 PRODUCTO TERMINADO:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.
- 3.38 PRODUCTOR:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de productos.
- 3.39 PRODUCTOR POR CONTRATO:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA que, sin contar con un establecimiento de fabricación, se dedique a la comercialización de productos farmacéuticos, productos de higiene, embellecimiento, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de tales productos con empresas registradas ante el ICA.
- 3.40 SEMIELABORADOR:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA que lleva a cabo las actividades de dispensación, envasado del producto a granel o acondicionamiento del producto terminado.
- 3.41 SUSTANCIA DE CONTROL OFICIAL:** Medicamento u otra sustancia que el gobierno somete a control estricto debido a su capacidad de producir dependencia, abuso o adicción. Se controla la producción, el uso, la manipulación, el almacenamiento y la distribución de la sustancia.
- 3.42 SUSTANCIA FISCALIZADA:** Cannabis y derivados de cannabis que contengan cantidades iguales o superiores al porcentaje de tetrahidrocannabinol (THC) incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas, determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

TITULO II

REQUISITOS PARA EL REGISTRO ANTE EL ICA DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS, PRODUCTORAS POR CONTRATO, SEMIELABORADORAS E IMPORTADORAS DE COSMÉTICOS CON BASE EN CANNABIS NO PSICOACTIVO, CÁÑAMO Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO VETERINARIO CON BASE EN CANNABIS PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO.

ARTÍCULO 4. CATEGORÍAS DE REGISTRO. Toda persona natural o jurídica que produzca por contrato, semielabore y/o importe cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal, derivados no psicoactivos de cannabis y cáñamo; y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis y/o derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, debe registrarse ante el ICA, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Resolución.

Las categorías de registro acordes con el tipo de actividad realizada son las siguientes:

4.1 Productor.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

4.2 Productor por contrato.

4.3 Semielaborador.

4.4 Importador.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS DEL REGISTRO. Las personas naturales o jurídicas interesadas en obtener el registro relacionado en el artículo 4 de la presente resolución deberán:

5.1. Diligenciar el formato único de información, a través del SimpliflICA establecido por el ICA para tal efecto, que contendrá como mínimo la siguiente información:

5.1.1. Requisitos generales.

5.1.2. Nombre o razón social, NIT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.

5.1.3. Tipo de actividad a desarrollar de conformidad con lo señalado en el artículo 4 de la presente resolución.

5.1.4. Dirección y ubicación del establecimiento(s) y/o bodega(s) de almacenamiento donde se va a desarrollar la actividad.

5.1.5. En el caso de importadores: país(es) de origen.

5.2. En el caso de los importadores de productos farmacéuticos, se debe adjuntar certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, expedido por la autoridad competente del país de origen.

5.3. Inscribir ante el ICA a los responsables técnicos, aportando información de contacto, nombre, profesión, documento de identidad, y número de tarjeta profesional cuando aplique.

5.4. Pago de la tarifa vigente.

PARÁGRAFO 1. Cuando se acepten certificados de buenas prácticas de manufactura (BPM) de autoridades sanitarias de otros países, el ICA podrá realizar inspecciones con el fin de proteger el estatus sanitario, la inocuidad y la salud animal del país.

PARÁGRAFO 2. El titular del registro de empresa productora o productora por contrato tiene implícita la autorización para importar las materias primas destinadas a la elaboración de sus productos.

PARÁGRAFO 3. El registro de productor por contrato con maquila en el exterior tiene implícita la autorización para importar el producto a granel y/o producto terminado.

ARTÍCULO 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS. Además de los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente resolución, los solicitantes del registro deberán inscribir a sus responsables técnicos de la siguiente manera:

6.1. EMPRESAS PRODUCTORAS Y/O PRODUCTORAS POR CONTRATO. Los productores y productores por contrato de productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo y/o sus derivados, y de cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y/o derivados no psicoactivos de cannabis, deberán inscribir los responsables técnicos los cuales serán: director científico (médico veterinario o médico veterinario zootecnista) y director técnico (químico farmacéutico).

6.2. EMPRESAS SEMIELABORADORES: Los semielaboradores de productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis y sus derivados psicoactivos y no psicoactivos; y de cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y/o derivados no psicoactivos de cannabis deberán inscribir como responsable técnico al director técnico, que deberá ser químico farmacéutico.

6.3. EMPRESAS IMPORTADORAS. Los importadores de materias primas o productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo; y cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y/o derivados no psicoactivos de cannabis, deberán inscribir como responsable técnico al director científico que deberá ser médico veterinario o médico veterinario zootecnista. Si los productos importados se someten a algún proceso de semielaboración, un químico farmacéutico

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

deberá ser el director técnico.

ARTÍCULO 7. TRÁMITE DEL REGISTRO. Diligenciado el formulario único de información a través de SimpliflCA, el ICA asignará y emitirá de manera automática el registro de acuerdo con el tipo de actividad a desarrollar.

El registro tendrá vigencia indefinida y estará sujeto a visitas oficiales por parte del ICA o por quien este delegue, para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución. La verificación podrá realizarse en cualquier momento y se desarrollará en función del riesgo.

Obtenido el registro y previo al inicio de las actividades que él mismo autoriza, los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores deberán obtener la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes que corresponda, según el tipo de sustancia y de producto que se va a manipular y de la actividad que se va a desarrollar, de conformidad con la Resolución 1478 de 2006 y Resolución 315 de 2020 (expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social) o las normas que las adicionen, modifiquen o deroguen.

ARTÍCULO 8. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro deberá realizar la modificación de este a través de la plataforma SimpliflCA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias, previo pago de la tarifa ICA vigente con excepción del numeral 8.3:

- 8.1. Cambio de razón social.
- 8.2. Cambio, adición y/o supresión del tipo de actividad.
- 8.3. Cambio del representante legal.
- 8.4. Cambio de dirección del (los) establecimiento (s) fabricantes y/o bodegas de almacenamiento donde se desarrolla la actividad.
- 8.5. Cambio de datos de contacto.
- 8.6. Cambio de responsables técnicos.

ARTÍCULO 9. OBLIGACIONES. El titular del registro deberá cumplir las siguientes obligaciones:

- 9.1 Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos con registro ICA vigente.
- 9.2 Comercializar sus productos únicamente a través de establecimientos registrados ante el ICA.
- 9.3 Hacer uso exclusivo de las áreas de producción cumpliendo las buenas prácticas de manufactura.
- 9.4 Para la producción con destino exclusivo a la exportación, los productores y productores por contrato deberán estar registrados ante el ICA y deberán cumplir con los requisitos de los países de destino.
- 9.5 Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro.
- 9.6 Mantener actualizada la información del registro ante el ICA.
- 9.7 Suministrar al ICA la información que le sea solicitada en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control y permitir la toma de muestras.
- 9.8 Contar con los responsables técnicos registrados ante el ICA.

ARTÍCULO 10. PROHIBICIONES. Se prohíbe a las empresas productoras, productoras por contrato, semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo lo siguiente:

- 10.1 Ejercer la actividad sin registro ICA.
- 10.2 Hacer publicidad utilizando el nombre, logo, signos distintivos del ICA.
- 10.3 Iniciar actividades sin contar con la inscripción correspondiente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

TITULO III

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS O EMPRESAS QUE REALIZAN PREPARACIONES MAGISTRALES DE USO VETERINARIO CON CANNABIS Y DERIVADOS PSICOACTIVOS Y NO PSICOACTIVOS, Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE)

ARTICULO 11. REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS O EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que realice preparaciones magistrales de uso veterinario con cannabis y derivados psicoactivos y no psicoactivos en Colombia deberá registrarse ante el ICA cumpliendo los siguientes requisitos:

- 11.1** Formato de solicitud de registro de establecimientos o empresas diligenciado y firmado por el representante legal si el solicitante es persona jurídica, o por la persona natural o su apoderado.
- 11.2** Indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social. Si se trata de una persona natural deberá indicar el número de la cédula de ciudadanía.
- 11.3** Presentar el organigrama de la empresa que incluya el cargo del director técnico con el propósito de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- 11.4** Adjuntar los planos arquitectónicos que correspondan a las instalaciones objeto de la visita a una escala mínima de 1:200, en medio digital, en los cuales se indiquen las áreas de elaboración, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento, sistemas de apoyo crítico, e indicar si cuenta con laboratorio de control de calidad. Los documentos deben estar firmados por el responsable de la empresa.
- 11.5** Adjuntar el listado maestro de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad de la empresa.
- 11.6** Aportar el listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados por empresas debidamente certificadas.
- 11.7** Aportar el listado de equipos de producción y control de calidad, los cuales deben estar calificados o validados, según corresponda por empresas debidamente certificadas.
- 11.8** Aportar el listado de formas farmacéuticas de las preparaciones magistrales que esté en capacidad de elaborar.
- 11.9** Allegar las técnicas analíticas de control de calidad para el producto en proceso y producto terminado, en capacidad de realizar.
- 11.10** Anexar el contrato celebrado con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o con un laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios, cuando la empresa no cuente con laboratorio interno de control de calidad.
- 11.11** Los laboratorios de control de calidad externos o internos deben contar con inscripción expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) para el manejo de los estándares de referencia de los ingredientes psicoactivos.
- 11.12** Cumplir las buenas prácticas de elaboración teniendo en cuenta la herramienta o guía de verificación que para tal efecto expida el ICA, la cual será publicada en el sitio web, acorde con el sistema de gestión documental del instituto.
- 11.13** El pago de la tarifa establecida por concepto de registro del establecimiento o empresa y el de la inscripción del director técnico, de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 11.14** Acreditar la existencia de evidencia de literatura técnico-científica que respalda el uso de las preparaciones magistrales con derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo y sus respectivas concentraciones de metabolitos asociados con el efecto terapéutico y una posología en estudios publicados en revistas indexadas.

PARÁGRAFO. Para preparaciones magistrales no se permite el uso de derivados importados, salvo las tinturas madres para las preparaciones homeopáticas magistrales.

ARTÍCULO 12. CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES CON BASE EN CANNABIS. Para la elaboración de preparaciones magistrales con cannabis psicoactivo y no psicoactivo deberá cumplirse con lo siguiente:

- 12.1** La materia prima para las preparaciones magistrales con base en cannabis psicoactivo

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

solo puede ser proveída por titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente en la modalidad que corresponda, acorde con los cupos otorgados para fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y debe contar con el respectivo certificado de análisis o de control de calidad por cada lote de materia prima producida, expedido por un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o por un laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios. Los derivados de cannabis psicoactivo que sean empleados como materia prima para la elaboración de las preparaciones magistrales, obtenidos en ejercicio de un cupo aprobado bajo la licencia de fabricación de derivados, deben contar con código de liberación del lote emitido por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), de conformidad con la normatividad nacional vigente.

- 12.2** La materia prima para la elaboración de preparaciones magistrales con base en cannabis no psicoactivo solo puede ser proveída por titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis en la modalidad que corresponda o de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y debe contar con el respectivo certificado de análisis o de control de calidad por cada lote de materia prima producida.

PARÁGRAFO. Cuando el derivado sea entregado a cualquier título a un tercero a nivel nacional para la fabricación de preparaciones magistrales fiscalizadas, dicho tercero deberá estar inscrito en el FNE o fondos rotatorios de estupefacientes, bajo una modalidad que admita la compra o adquisición. En el caso de preparaciones magistrales no fiscalizadas, no se requerirá inscripción ante el FNE o fondos rotatorios de estupefacientes, siempre que dichos productos provengan de derivados no psicoactivos de cannabis

ARTÍCULO 13.- VISITA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN. Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, el ICA programará en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, la visita técnica a las instalaciones de la empresa y verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración (BPE), inspección que será comunicada previamente al solicitante a través del sistema de gestión documental que determine el ICA.

- 13.1** Para la visita de verificación del cumplimiento de las BPE se deberán tener disponibles los siguientes soportes:

13.1.1 Protocolo(s) de elaboración de la preparación magistral y control de calidad (tanto para aprobación de la materia prima como para producto terminado).

13.1.2 Certificados de calidad de las materias primas (derivados de cannabis y demás excipientes) expedido por el proveedor, los cuales deben garantizar la identificación y valoración de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), además de lo reglamentario según farmacopeas oficiales para extractos botánicos empleados en preparaciones farmacéuticas.

13.1.3 Certificado de análisis o de control de calidad para el producto terminado (preparación magistral con cannabis psicoactivo o no psicoactivo) emitido por el laboratorio fabricante, que contenga:

13.1.3.1 El soporte respectivo para asignar la fecha límite de uso de la preparación 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.

13.1.3.2 Contar con los resultados los análisis de: Identificación, así como con la valoración de (THC, CBD y CBN para determinar la posología, así como las pruebas propias para cada forma farmacéutica indicadas en las farmacopeas oficiales vigentes. Se podrá distanciar la frecuencia de ejecución de los análisis del producto terminado, siempre y cuando se lleve un registro histórico del análisis de control de calidad y el cumplimiento de las especificaciones, en este caso, los proveedores de derivados de cannabis y de servicios de control de calidad deben estar calificados por quien elabora la preparación magistral, incluyendo auditorias *in situ* para establecer la confiabilidad de dichos análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas.

- 13.2** La visita técnica de verificación se desarrollará con la presencia del director técnico, se supervisará el proceso de producción por cada una de las formas farmacéuticas objeto

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

de certificación y se levantará un acta que formará parte integral del soporte para la expedición o rechazo de la solicitud de registro y/o certificación en BPE, en la cual constará el concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado, según corresponda:

13.2.1 CONCEPTO APROBADO: El concepto técnico será «aprobado» cuando en el acta de la visita técnica de registro y verificación de las buenas prácticas de elaboración (BPE) no se evidencie alguna no conformidad crítica abierta, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores no supere el 20 % de la totalidad de los ítems evaluados o el porcentaje de no conformidades calificadas como menores no supere el 50 % de la totalidad de los ítems evaluados, para lo cual el ICA expedirá, mediante acto administrativo, el registro del establecimiento o empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada; así mismo, se expedirá la certificación del cumplimiento de BPE.

13.2.2 CONCEPTO APLAZADO: El concepto técnico será «aplazado» cuando en el acta de la visita técnica de registro y verificación de las BPE las no conformidades calificadas como críticas no superen el 20 % de la totalidad de los ítems evaluados, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supere el 20 % de la totalidad de los ítems evaluados o el porcentaje de no conformidades calificadas como menores supere el 50 % de la totalidad de los ítems evaluados.

El solicitante contará con un plazo hasta de un (1) mes contado a partir del día hábil siguiente a la fecha de la suscripción del acta de la visita de verificación para radicar ante el ICA el plan de acción tendiente a subsanar las no conformidades evidenciadas.

Radicada la información, y en caso de ser necesario, el ICA realizará una segunda y última visita de verificación en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.

Si como resultado de la revisión documental o de la segunda visita de verificación se emite concepto aprobado, el ICA expedirá mediante acto administrativo el registro del establecimiento o empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada; así mismo, se expedirá la certificación del cumplimiento de las BPE.

13.2.3 CONCEPTO RECHAZADO: El concepto técnico será «rechazado» si el porcentaje de no conformidades críticas supera el 20 % de la totalidad de los ítems evaluados y se procederá a finalizar el proceso de registro y verificación de las buenas prácticas de elaboración, sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud.

Si como resultado de la revisión documental o de la segunda visita de verificación persiste alguna no conformidad crítica o el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supera el 20 % de la totalidad de los ítems evaluados o el porcentaje de no conformidades calificadas como menores supera el 50 % de la totalidad de los ítems evaluados, se emitirá concepto técnico de rechazo, finalizando el proceso de registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración, sin perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud.

PARÁGRAFO 1. La preparación magistral cuya eficacia ha sido demostrada en una especie o raza animal específica, se podrá usar en otras especies o razas de animales, siempre y cuando se soporte su posibilidad de uso y dosificación mediante estudios alométricos, interespecies o de evaluación de variabilidad genética. En condiciones diferentes a las aquí mencionadas, los estudios clínicos en los que se incluyan preparaciones magistrales con derivados de cannabis para dichos propósitos deberán cumplir con las buenas prácticas clínicas establecidas por la International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products en la guía sobre “Good Clinical Practice”.

PARÁGRAFO 2. Para comercializar una preparación magistral fiscalizada se deberá contar con inscripción expedida por el FNE en una modalidad que le permita su venta o entrega a nivel nacional.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

PARÁGRAFO 3. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea, Farmacopea Homeopática Alemana (GHP) y Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS). En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

ARTÍCULO 14.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO O EMPRESA QUE REALIZA PREPARACIONES MAGISTRALES DE USO VETERINARIO CON CANNABIS PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO. El ICA, en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la visita técnica de registro con concepto aprobado, expedirá mediante acto administrativo el registro del establecimiento o empresa, el cual incluirá la capacidad de producción soportada y tendrá una vigencia indefinida. Así mismo, y de manera simultánea, se expedirá la certificación que acredite el cumplimiento de las BPE, atendiendo lo siguiente:

14.1 Tendrá una vigencia de cinco (5) años.

14.2 Incluirá los procesos productivos que hayan cumplido en la visita de verificación.

14.3 El concepto de BPE se dará de manera específica por forma farmacéutica: soluciones, suspensiones, emulsiones, cremas, ungüentos, geles, cápsulas, tabletas, polvos o aquellas incluidas en alguna de las farmacopeas oficiales.

PARÁGRAFO. Cuando se trate de preparaciones magistrales con base en cannabis, preparaciones magistrales fiscalizadas, de control oficial o clasificadas como monopolio del Estado, el registro y la certificación en BPE mantendrá su vigencia y alcance para estos productos, siempre y cuando la empresa o establecimiento tenga vigente la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o ante los fondos rotatorios de estupefacientes, según corresponda, de conformidad con las normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de sustancias sometidas a fiscalización.

ARTÍCULO 15. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO O EMPRESA Y/O DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE). El titular deberá solicitar al ICA la modificación del registro y/o de la certificación, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias, diligenciando la forma establecida para tal fin y adjuntando los documentos correspondientes:

15.1 Cambio de nombre o razón social:

15.1.1 Persona jurídica: indicación del número de identificación tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social y comprobante de pago de la tarifa vigente.

15.1.2 Persona natural: Número de cédula de ciudadanía y comprobante de pago de la tarifa vigente.

15.2 Cambio de dirección locativa: adjuntar la información establecida en el artículo 11 de la presente resolución, con excepción de los numerales 11.3 y 11.5.

15.3 Ampliación de áreas de producción o control de calidad: adjuntar la información establecida en el artículo 11 de este acto administrativo, con excepción de los numerales 11.2 y 11.3.

15.4 Ampliación de la capacidad de producción por adición de formas farmacéuticas: adjuntar la información establecida en el artículo 11 de esta resolución, con excepción de los numerales 11.2 y 11.3.

15.5 Disminución o cierre de áreas de producción o control de calidad: adjuntar la forma ICA vigente de solicitud de modificación del registro de establecimientos o empresas, diligenciada y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, según corresponda.

PARÁGRAFO 1, Cuando la modificación del registro tenga como motivación lo contemplado en el numeral 15.1 el ICA procederá a la modificación del registro y certificación en BPE previa revisión documental.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

PARAGRAFO 2. Para los numerales 15.2, 15.3, 15.4 y 15.5 se procederá conforme con los establecido en el artículo 13 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 3. La modificación de la certificación mantendrá la vigencia inicialmente otorgada.

ARTÍCULO 16. RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE). Seis (6) meses previos al vencimiento de la certificación de BPE, los establecimientos o empresas que elaboren preparaciones magistrales deberán solicitar ante el ICA una nueva visita de certificación, presentar la forma ICA vigente de solicitud de registro de establecimientos o empresas diligenciada y firmada por el representante legal si el solicitante es persona jurídica, la persona natural o su apoderado, y la acreditación del cumplimiento de las BPE, teniendo en cuenta la herramienta o guía de verificación que para tal efecto expida el ICA, según corresponda, siempre y cuando se mantengan las condiciones bajo las cuales se otorgó el certificado anterior. En caso contrario, se deberán incluir los documentos de soporte del cambio o modificación que se quiere solicitar.

En caso de no presentar la solicitud de renovación en el plazo establecido y una vez vencida la vigencia de la certificación en BPE, el ICA de oficio ordenará la suspensión de las actividades productivas autorizadas en el registro del establecimiento o empresa.

ARTÍCULO 17. ETIQUETADO. El etiquetado o rotulado de las fórmulas magistrales con cannabis psicoactivo y no psicoactivo debe incluir la siguiente información:

17.1 Composición cualicuantitativa de la formulación. Se debe especificar lo prescrito en la orden médica veterinaria, señalando, como mínimo, las concentraciones de THC y CBD Y CBN con el fin de determinar la posología. La cuantificación de cannabinoides se deberá realizar conforme lo descrito en el artículo 2.8.11.2.7.5. sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016, o aquella norma que lo modifique, adicione o sustituya.

17.2 La frase: «Preparación magistral de uso veterinario», o frases equivalentes.

17.3 Vía de administración.

17.4 Nombre, dirección y teléfono del establecimiento o empresa donde se elabora la preparación magistral de uso veterinario.

17.5 Cantidad neta de la fórmula magistral por envase.

17.6 Fecha de preparación.

17.7 Fecha límite de uso (FLU), siguiendo los siguientes parámetros:

17.7.1 Para formulaciones no acuosas, la FLU no deberá ser mayor al tiempo restante hasta la fecha de caducidad más cercana de cualquier ingrediente activo farmacéutico o seis (6) meses, lo que ocurra primero.

17.7.2 Para formulaciones orales que contienen agua, la FLU no deberá ser mayor de catorce (14) días cuando se almacenan a temperaturas frías controladas.

17.7.3 Para formulaciones líquidas o semisólidas que contienen agua, de aplicación tópica/dérmica o sobre mucosas, la FLU no deberá ser mayor de treinta (30) días.

17.7.4 Las anteriores FLU máximas se recomiendan para preparaciones magistrales de medicamentos no estériles cuando no se cuenta con información de estabilidad del fármaco o la preparación específica. La FLU no deberá ser mayor a la fecha de caducidad indicada en el envase de cualquier componente.

17.8 Condiciones de almacenamiento y conservación.

17.9 La expresión: «Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos» o frases equivalentes.

17.10 La expresión: «No administrar o suspender su uso si observa cambio en las características organolépticas (color, sabor, olor)».

PARÁGRAFO. Cuando las preparaciones magistrales con cannabis psicoactivo y no psicoactivo estén destinadas para animales productores de alimentos para consumo humano, se deberá establecer el tiempo de retiro, información que se deberá incluir en el rotulado del producto.

ARTÍCULO 18. FUNCIONES DEL DIRECTOR TÉCNICO. La Dirección Técnica de los establecimientos o empresas que realizan preparaciones magistrales de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo registradas ante el ICA dependerá del cargo

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

administrativo de mayor jerarquía, estará a cargo de un químico farmacéutico, con matrícula profesional vigente y cumplirá las siguientes actividades:

- 18.1 Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar las actividades que se realizan en el establecimiento o empresa dedicada a la elaboración de las preparaciones magistrales.
- 18.2 Verificar que las preparaciones magistrales se fabriquen de acuerdo con la prescripción del médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante, con matrícula profesional vigente, y se almacenen en concordancia con la documentación establecida.
- 18.3 Elaborar los instructivos o procedimientos relacionados con las etapas de fabricación, incluidos los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.
- 18.4 Verificar que las actividades de producción se registren en los formatos establecidos.
- 18.5 Verificar que se realicen los procedimientos de limpieza y sanitización de las áreas, superficies y equipos de acuerdo con los procedimientos establecidos, y que se registren estas actividades.
- 18.6 Vigilar que se realice el mantenimiento de las instalaciones, se cumpla el cronograma de calibración y/o validación de los sistemas de apoyo crítico y equipos, y que se registren estas actividades.
- 18.7 Verificar que el libro o el sistema computarizado de registro de fórmulas magistrales de uso veterinario se mantenga actualizado con los respectivos soportes.
- 18.8 Atender las visitas técnicas de verificación del cumplimiento de los requisitos para el registro del establecimiento o empresa y de las BPE.
- 18.9 Presentar ante el ICA el plan de acción con el cual se da respuesta a las «no conformidades» y observaciones halladas durante las visitas técnicas de verificación.

PARÁGRAFO. La responsabilidad de la calidad de las preparaciones magistrales de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo estará a cargo del profesional químico farmacéutico inscrito como director técnico por el establecimiento o empresa registrada ante el ICA para realizar esta actividad, cualquiera que sea la forma farmacéutica

ARTÍCULO 19. PRESCRIPCIÓN O FÓRMULA. La prescripción o fórmula de la preparación magistral debe estar en idioma castellano, y debe contener como mínimo los siguientes datos:

- 19.1 Nombre del médico veterinario o médico veterinario zootecnista solicitante de la prescripción o fórmula, número de la matrícula profesional vigente, dirección, número de teléfono y correo electrónico.
- 19.2 Lugar y fecha de la prescripción.
- 19.3 Nombre del paciente, raza, edad, sexo, peso y, cuando corresponda, categoría etaria.
- 19.4 Fórmula de la preparación magistral expresada en la denominación común internacional (nombre genérico) y en el Sistema Internacional de Unidades y, cuando aplique, en unidades internacionales.
- 19.5 Forma farmacéutica.
- 19.6 Vía de administración.
- 19.7 Dosis y frecuencia de administración.
- 19.8 Período de duración del tratamiento.
- 19.9 Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
- 19.10 Vigencia de la prescripción.
- 19.11 Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de matrícula profesional vigente.

ARTÍCULO 20. OBLIGACIONES. Los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales con base en cannabis de uso veterinario deberán:

- 20.1 Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro del establecimiento o empresa.
- 20.2 Mantener vigente la certificación en BPE.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- 20.3 Hacer uso exclusivo de las áreas de elaboración de acuerdo con la capacidad otorgada.
- 20.4 Elaborar las preparaciones magistrales únicamente con la prescripción del médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante con matrícula profesional vigente,
- 20.5 Elaborar las preparaciones magistrales siempre bajo la supervisión del director técnico inscrito.
- 20.6 Etiquetar las preparaciones magistrales de uso veterinario de acuerdo con los requisitos establecidos en este título.
- 20.7 Tener disponible los registros de elaboración por un tiempo mínimo de doce (12) meses.
- 20.8 Mantener disponible el libro copiador de fórmulas en físico o en un sistema digitalizado validado e inmodificable con sus soportes, siempre que el ICA lo solicite.
- 20.9 Informar previamente al ICA si se realizan cambios en los planos arquitectónicos aprobados, áreas, equipos o sistemas de apoyo crítico que afecten los procesos de elaboración.
- 20.10 Informar de manera inmediata al ICA cuando el director técnico sea sustituido de manera temporal o definitiva.
- 20.11 Informar al ICA toda modificación que se haga a las condiciones evaluadas y certificadas durante la visita, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de los laboratorios con los cuales se contrató la realización de control de calidad, con el fin de evaluar si se requiere una visita de verificación, so pena de las acciones a que haya lugar.
- 20.12 Informar al ICA el cambio de proveedor de materias primas de cannabis, extractos de cannabis o sus derivados, adjuntando el número de las resoluciones de las licencias de autorización para evaluar si se requiere una visita de verificación, so pena de las acciones a que haya lugar.
- 20.13 Permitir en cualquier momento las visitas técnicas que realice el ICA a las instalaciones a través de sus funcionarios o personas autorizadas
- 20.14 Reportar al ICA, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cualquier ocurrencia de eventos adversos por el uso o aplicación de las preparaciones magistrales con base de cannabis de uso veterinario.
- 20.15 Tener el registro de las acciones correctivas cuando se presenten resultados no conformes, en cuyo caso se deberá realizar nuevamente el análisis, de tal manera que se garantice la calidad del producto terminado.
- 20.16 El médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante es el responsable de la eficacia y seguridad de las preparaciones magistrales con cannabis psicoactivo o no psicoactivo solicitadas, y debe reportar al ICA, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la ocurrencia de posibles eventos adversos por el uso de estos productos.
- 20.17 Las preparaciones magistrales con cannabis psicoactivo o no psicoactivo deben realizarse para cada paciente bajo fórmula del médico veterinario o médico veterinario zootecnista con matrícula profesional vigente, y serán de dispensación inmediata; en ningún caso se aceptará elaboración de magistrales con cannabis psicoactivo o no psicoactivo sin la fórmula médica.
- 20.18 Las preparaciones magistrales de uso veterinario se deberán elaborar en equipos e instalaciones independientes de otro tipo de productos que no sean magistrales.
- 20.19 La elaboración de preparaciones magistrales con cannabis psicoactivo o no psicoactivo requiere de áreas exclusivas acorde con las formas farmacéuticas autorizadas en el registro. Las preparaciones magistrales no estériles se deben preparar en áreas controladas, mínimo Clase D.

ARTÍCULO 21. PROHIBICIONES. Los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales con base en cannabis de uso veterinario deberán abstenerse de:

- 21.1 Producir fórmulas magistrales con base de cannabis de uso veterinario, sin que el establecimiento o empresa se encuentre registrado ante el ICA.
- 21.2 Producir fórmulas magistrales de uso veterinario con base de cannabis, sin la certificación vigente en BPE.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- 21.3 Realizar actividades de producción sin tener vigente la inscripción del director técnico ante el ICA.
- 21.4 Realizar cualquier adulteración en la fórmula médica de la preparación magistral emitida por el médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante.
- 21.5 Elaborar preparaciones magistrales de uso veterinario con base de cannabis en cantidades superiores a las ordenadas en la prescripción; en ningún caso podrá exceder los seis (6) meses de tratamiento.
- 21.6 Hacer publicidad a las preparaciones magistrales con base de cannabis de uso veterinario para fines comerciales.
- 21.7 Mantener un inventario de fórmulas magistrales de uso veterinario con base de cannabis previamente elaborado.
- 21.8 Realizar preparaciones magistrales de cannabis psicoactivo y no psicoactivo de uso parenteral.

PARÁGRAFO. Para el ejercicio de las actividades de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario con cannabis se permitirá el uso de las instalaciones que estén autorizadas para la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano por campaña, con equipos y utensilios independientes, siempre y cuando el Invima así lo permita.

TÍTULO IV

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO CON CANNABIS PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO

ARTÍCULO 22. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO. Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo y/o sus derivados deberá registrarlos ante el ICA previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 22.1 Información general del medicamento de uso veterinario para registrar, que deberá contener:
 - 22.1.1 Nombre del producto.
 - 22.1.2 Principio(s) activo(s).
 - 22.1.3 Indicación o propósito del producto.
 - 22.1.4 Forma farmacéutica.
 - 22.1.5 Clasificación anatómica, terapéutica y química veterinaria (ATCVet).
 - 22.1.6 Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el medicamento de uso veterinario.
 - 22.1.7 Vía(s) de administración.
 - 22.1.8 Dosis farmacológica y dosis práctica del producto que se administra, expresada de la siguiente manera:
 - 22.1.8.1 Dosis farmacológica en la unidad correspondiente (unidades del Sistema Internacional de Unidades) para cada uno de los ingredientes activos por kilogramo (kg) de peso vivo o biomasa.
 - 22.1.8.2 Dosis práctica del producto, según corresponda.
 - 22.1.8.3 Especificar las dosis del producto de acuerdo con sus indicaciones de uso por peso vivo, según especies y etapas productivas.
 - 22.1.8.4 Tiempo entre las dosis y duración del tratamiento.
 - 22.1.8.5 Modo de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales que se han de tratar.
 - 22.1.8.6 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto.
 - 22.1.8.7 Información sobre precauciones, contraindicaciones, interacciones y tiempo de retiro, cuando aplique.

Para el tiempo de retiro se aceptará información de estudios de depleción o estudios de comprobación del tiempo de retiro, o de bioequivalencia caso en el cual se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente. También se aceptarán artículos científicos publicados en revistas indexadas o no indexadas, así como estudios científicos

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

disponibles, que demuestren el tiempo de retiro, en cuyo caso se deberá demostrar que los productos son equivalentes farmacéuticos, el(os) mismo(s) principio(s) activo(s), la(s) misma(s) concentración(es) del(os) principio(s) activo(s), la misma forma farmacéutica, la misma dosis y la(s) misma(s) vía(s) de administración. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.

Si no se presenta la información anterior, el ICA unificará y aceptará los tiempos de retiro de acuerdo con referentes internacionales o productos innovadores que cuenten con los estudios de depleción. En todo caso, se otorgará el máximo tiempo de retiro.

22.1.8.8 Presentaciones comerciales. Se deberá presentar la ficha técnica del material de envase primario y del material de empaque incluido el sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos como forma de entrega, anexar tipo y material de estos.

22.1.8.9 País de origen. Para el registro de un medicamento de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, se aceptará un solo país de origen de fabricación y un solo fabricante.

22.2 La fórmula cualicuantitativa deberá contener:

22.2.1 Por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen o unidades internacionales, cuando aplique. En este último caso, se debe incluir la equivalencia en las unidades del Sistema Internacional de Unidades.

22.2.2 En la fórmula cualicuantitativa de un fitoterapéutico se debe indicar el nombre común y el nombre científico de la planta (género, especie, variedad y autor) y expresar las cantidades de cada derivado de la planta (extracto, tintura, aceite, resina, polvo); en los extractos y tinturas se debe especificar el solvente utilizado, la proporción entre el peso de la planta medicinal y el volumen del solvente y, si el solvente es etanol, se debe indicar el porcentaje; así mismo, el medicamento no podrá contener principios activos aislados y químicamente definidos.

22.2.3 En los fitoterapéuticos que contienen sustancias activas identificadas se deben expresar como extractos estandarizados en el marcador cromatográfico que se va a cuantificar; en los casos en que no se puedan identificar las sustancias activas se considerará que todo el material de la planta medicinal, parte de esta o su preparación (extracto, tintura, aceite o resina), constituye la sustancia activa.

22.2.4 No se aceptarán composiciones que incluyan mezclas de cannabis psicoactivo o no psicoactivo con cualquiera de los siguientes grupos farmacológicos: antimicrobianos, antiparasitarios, analgésicos, anabólicos, vitaminas, minerales y aminoácidos, y otros que se consideren inviables desde el punto de vista farmacológico, de inocuidad y de seguridad.

22.3 Las funciones de cada uno de los componentes de la formulación.

22.4 Materias primas:

22.4.1 Fichas técnicas y certificados de control de calidad de las materias primas empleadas en la fabricación de medicamentos de uso veterinario, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico, según la forma farmacéutica.

22.4.2 Ficha técnica de la materia prima del ingrediente derivado de cannabis que contenga la cuantificación de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) y su nomenclatura INCI.

22.4.3 Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.

22.4.4 Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que cuantifique el porcentaje de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas), emitido por el proveedor de materias primas o un laboratorio certificado ante el ICA.

22.4.5 Certificado de análisis sobre producto terminado, que cuantifique el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas), emitido por el titular y/o fabricante del producto o laboratorio certificado ante el ICA.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- 22.5** Adjuntar el método de elaboración en el que se describa el procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que incluya:
- 22.5.1** Tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionarán.
 - 22.5.2** Condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica.
 - 22.5.3** Justificación de cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia.
 - 22.5.4** Los auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, se utilizan en el proceso, como: sustancias para el ajuste de pH, gases propelentes, soportes de liofilización y solventes, cuando aplique.
- 22.6** Metodologías de análisis donde se incluyan:
- 22.6.1** Las especificaciones del control de calidad fisicoquímico, biológico o microbiológico, según corresponda.
 - 22.6.2** El concepto de fiscalización del producto terminado expedido por el Fondo Nacional de Estupefacentes (FNE), cuando el producto tenga una concentración de THC inferior al límite de fiscalización.
 - 22.6.3** Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para la liberación del producto terminado, en los que se incluya: cantidad, manejo y preparación de la muestra y los demás descritos por las farmacopeas empleadas para el análisis del producto terminado, cuando apliquen. Indicar la referencia de la farmacopea.
 - 22.6.4** Validación de las metodologías analíticas: Se deben tener en cuenta que todos los métodos analíticos deben ser específicos e indicadores de estabilidad. Cuando no se sigue exactamente la metodología analítica de la farmacopea para un producto específico en su forma farmacéutica descrita, se deben cumplir los parámetros de validación según la categoría de la prueba como se encuentra en las farmacopeas vigentes.
 - 22.6.4.1** Los métodos analíticos no farmacopeicos deben estar completamente validados de acuerdo con lo establecido en los documentos de referencia oficiales vigentes y teniendo en cuenta los siguientes parámetros: selectividad, especificidad, linealidad, precisión intermedia, repetibilidad, exactitud, límite de detección, límite de cuantificación y robustez, de acuerdo con el tipo de ensayo:
 - 22.6.4.1.1 Aptitud del sistema:** Pruebas usadas para demostrar que el sistema cromatográfico es adecuado para el análisis que se pretende efectuar.
 - 22.6.4.1.2 Selectividad/especificidad:** Capacidad de evaluar de manera inequívoca el analito en presencia de aquellos componentes cuya presencia resulta previsible tales como impurezas, productos de degradación y componentes de la matriz.
 - 22.6.4.1.3 Linealidad:** Capacidad para obtener resultados de pruebas que sean proporcionales, ya sea directamente o por una transformación matemática bien definida, a la concentración de analito en muestras dentro de un intervalo dado.
 - 22.6.4.1.4 Intervalo:** Amplitud entre las concentraciones inferior y superior del analito en la cual se puede determinar el analito con un nivel adecuado de precisión, exactitud y linealidad utilizando un procedimiento que se describe por escrito.
 - 22.6.4.1.5 Exactitud:** Proximidad de los resultados de la prueba obtenidos mediante ese procedimiento y el valor verdadero.
 - 22.6.4.1.6 Precisión:** Grado de concordancia entre los resultados de las pruebas individuales cuando se aplica el procedimiento repetidamente a múltiples muestreos de una muestra homogénea.
 - 22.6.4.1.7 Límite de detección:** Cantidad mínima de analito que puede detectarse en una muestra, aunque no necesariamente cuantificarse en las condiciones experimentales indicadas. Es una característica de la prueba límite.
 - 22.6.4.1.8 Límite de cuantificación:** Es una característica de las valoraciones cuantitativas de compuestos que se encuentran en baja concentración en la matriz de una muestra, tales como: impurezas en fármacos a granel y productos de descomposición en productos farmacéuticos terminados.
 - 22.6.4.1.9 Robustez:** Medida de la capacidad de un procedimiento analítico para no ser afectado por variaciones pequeñas, aunque deliberadas, en los parámetros del

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

procedimiento indicado en la documentación y provee una indicación de su aptitud durante condiciones normales de uso.

22.6.4.2 La validación de los métodos analíticos debe hacerse antes de la realización de los estudios de estabilidad de los productos.

22.6.4.3 Los requerimientos para la aptitud del sistema en los procedimientos cromatográficos son: platos teóricos (N), factor de cola o asimetría (A), resolución (R), factor de capacidad (K') y coeficiente de variación (CV).

22.6.4.4 Las sustancias de referencia utilizadas en la validación de los métodos analíticos y en los estudios de estabilidad se deben manipular, almacenar y reanalizar de acuerdo con lo establecido en el Anexo 3 del Informe 41 de la OMS o aquel que lo adicionen o sustituyan.

22.6.4.5 Se deben incluir todas las pruebas analíticas que aplican para cada forma farmacéutica de acuerdo con los lineamientos de las farmacopeas oficiales.

22.6.4.6 Los métodos analíticos farmacopeicos se deben verificar en las condiciones reales de uso, no se requiere hacer la revalidación completa, sino seguir lo establecido en el capítulo de la USP vigente: Verificación de procedimientos farmacopeicos.

22.6.4.7 La presentación de la validación de las metodologías analíticas debe incluir:

22.6.4.7.1 Protocolo de la validación de las metodologías analíticas:

22.6.4.7.1.1 Título.

22.6.4.7.1.2 Objetivos.

22.6.4.7.1.3 Alcance.

22.6.4.7.1.4 Nombre o razón social del laboratorio que lleva a cabo las validaciones.

22.6.4.7.1.5 Descripción completa del(os) método(s) analítico(s).

22.6.4.7.1.6 Descripción completa del(os) análisis para cada uno de los parámetros que van a ser validados, incluyendo la preparación del(os) estándar(es), las muestras y del(os) placebo(s).

22.6.4.7.1.7 Procedimiento detallado de la reconstitución de los productos que lo requieren y el manejo de las muestras, los estándares y la metodología analítica del producto reconstituido.

22.6.4.7.1.8 Criterios de aceptación y tratamiento estadístico para cada uno de los parámetros que van a ser validados.

22.6.4.7.1.9 Bibliografía.

22.6.4.7.2 Informe de la validación de las metodologías analíticas:

22.6.4.7.2.1 Título.

22.6.4.7.2.2 Objetivos.

22.6.4.7.2.3 Alcance.

22.6.4.7.2.4 Tabulación de resultados de los parámetros validados.

22.6.4.7.2.5 Modelo matemático o tratamiento estadístico de los resultados.

22.6.4.7.2.6 Evaluación y análisis de resultados.

22.6.4.7.2.7 Conclusiones.

22.6.4.7.2.8 Anexos: presentar todos los soportes de resultados como: cromatogramas, espectros UV, espectro infrarrojo, de acuerdo con la metodología utilizada y hojas de cálculo.

22.7 Estudio de estabilidad, acelerado o por envejecimiento natural finalizados, de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:

22.7.1 El protocolo del estudio de estabilidad el cual deberá contar con:

22.7.1.1 Estudio de estabilidad seleccionado.

22.7.1.2 Cantidad e identificación de los lotes.

22.7.1.3 Número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- envase, cuando aplique.
- 22.7.1.4** Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.
 - 22.7.1.5** Certificado(s) de calidad del(os) estándar (es) de referencia utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s) e indicar si son primarios o secundarios. Los certificados serán expedidos por la casa matriz cuando se trate de estándar (es) primarios y por el laboratorio de control de calidad o aquel certificado por el ICA cuando se trate de estándar (es) secundarios.
 - 22.7.1.6** Material de envase con el sistema de cierre.
 - 22.7.1.7** Especificaciones de calidad del producto terminado (físicoquímicas y/o microbiológicas).
 - 22.7.1.8** Los métodos de análisis deben corresponder a los presentados en las metodologías de análisis.
 - 22.7.2** El informe del estudio de estabilidad deberá contar con:
 - 22.7.2.1** Certificado de análisis de los lotes evaluados en cada uno de los tiempos de muestreo emitido por el laboratorio de interno de control de calidad o un laboratorio de análisis a terceros.
 - 22.7.2.2** Resultado con el cuadro resumen de cada uno de los lotes en los tiempos analizados con los respectivos soportes.
 - 22.7.2.3** Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.
 - 22.7.2.4** Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto.
 - 22.7.2.5** Conclusiones con el tiempo de vida útil solicitado.
 - 22.8** El rotulado conforme con los requisitos establecidos para la expedición del certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios del presente título.
 - 22.9** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.
 - 22.10** Autorizaciones de cesión o uso de marca firmadas por las partes o expedidas por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
 - 22.11** Los laboratorios de control de calidad externos o internos deben contar con inscripción expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes para el manejo de los estándares de referencia de sustancias fiscalizadas.
 - 22.12** El rotulado conforme con los requisitos establecidos para la expedición del certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios de la presente resolución.
 - 22.13** Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente correspondiente al registro de producto.
 - 22.14** Cuando se trate de medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo importados, adicionalmente se deberá presentar:
 - 22.14.1** Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente, con fecha no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se incluya: la composición cualicuantitativa completa, forma farmacéutica, número de registro, vigencia de registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta, se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido o avalado por la autoridad competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.
 - 22.14.2** Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura (BPM), en el que se incluyan la fecha de la última verificación y la vigencia del documento.
 - 22.14.3** Documento en el que el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los medicamentos de uso veterinario y este acepta dicha autorización.

PARÁGRAFO 1. No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada esta actividad.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

PARÁGRAFO 2. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea, Farmacopea Homeopática Alemana (GHP) y Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS). En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

ARTÍCULO 23. ROTULADO. El rotulado deberá estar en idioma castellano y, facultativamente en otro idioma que el titular requiera.

Se debe presentar una (1) copia en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico (director científico) de la empresa productora, productora por contrato, o importadora filial del titular del registro.

La etiqueta debe contener la información mínima obligatoria y, si el tamaño de la presentación lo permite, la información complementaria, la cual deberá consignarse como mínimo en uno de los componentes del rotulado.

23.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:

23.1.1 Nombre del producto.

23.1.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.

23.1.3 La frase: «Número de registro ICA»: o frases equivalentes.

23.1.4 La frase: «Número de lote:» o frases equivalentes.

23.1.5 La frase: «Fecha de vencimiento:» o frases equivalentes.

23.1.6 La composición garantizada que relacione el aporte del(os) principio(s) activo(s) en la denominación química internacional con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen o unidades internacionales, de acuerdo con la forma farmacéutica y teniendo en cuenta lo establecido en las farmacopeas oficiales vigentes de la siguiente forma:

23.1.6.1 Para tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios y similares se debe expresar por unidades.

23.1.6.2 Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en mililitros o en gramos, según corresponda.

23.1.6.3 Para productos para reconstituir, excepto para aquellos de dilución directa en el agua de bebida de los animales, la composición garantizada se deberá expresar por mililitros de producto ya reconstituido.

23.1.6.4 Cuando aplique, los excipientes se expresarán como c.s.p., (cantidad suficiente para).

23.1.7 Contenido neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).

23.1.8 La expresión: «Uso Veterinario».

23.1.9 Incluir la expresión «Ver caja o inserto» o similares, cuando aplique.

23.2 Información complementaria. Deberá contener:

23.2.1 La expresión «Venta bajo fórmula del médico veterinario» o frases equivalentes.

23.2.2 La expresión: «Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos» o frases equivalentes.

23.2.3 Forma farmacéutica.

23.2.4 Indicaciones.

23.2.5 Especies de destino y etapas productivas.

23.2.6 Dosis farmacológica expresada según el Sistema Internacional de Unidades o en unidades internacionales por kilogramo de peso vivo o biomasa.

23.2.7 Dosis práctica expresada según el Sistema Internacional de Unidades por animal o población de animales.

23.2.8 Régimen terapéutico.

23.2.9 Vía(s) de administración.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

23.2.10 Precauciones y advertencias.

23.2.11 Contraindicaciones.

23.2.12 Interacciones medicamentosas, cuando aplique.

23.2.13 Tiempo de retiro o frase equivalente, cuando aplique, que relacione especie y producto, en un tamaño de letra superior, de diferente color y que se destaque en el texto del rotulado, lo siguiente:

23.2.13.1 Para los animales destinados a producción de carne, el tiempo de retiro se deberá expresar en días, así: «Los animales tratados no se deben sacrificar para consumo humano hasta ---- días después de finalizado el tratamiento», o expresiones equivalentes.

23.2.13.2 Para los animales destinados a producción de leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es en horas o días, y se consignará en el rotulado así: «La leche producida durante el tratamiento y --- horas (o ----- días) después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano», o expresiones equivalentes.

23.2.13.3 Para los animales destinados a producción de huevo, el tiempo de retiro se expresará en días.

23.2.13.4 Para productos administrados a animales gestantes, en su información técnica se debe indicar un tiempo de retiro antes del parto y este deberá quedar consignado en el rotulado así: «No aplique --- días antes del parto. La leche producida --- horas (o días) después del parto no debe ser destinada para consumo humano», o expresiones equivalentes.

23.2.14 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación.

23.2.15 País de origen.

23.2.16 Para los productos elaborados por terceros deben figurar las frases: «Producido por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora, y «Para:», seguida de la razón social de la empresa productora por contrato.

23.2.17 Para los productos importados deberá figurar el país de origen y la frase: «Importado por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).

23.2.18 Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: «Semielaborado por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y «Para:», seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato.

23.2.19 La expresión: «La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes» o expresiones equivalentes.

PARÁGRAFO 1. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deben ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 2. Para productos que se presenten en unidosis o envases en los que no pueda incluirse toda la información arriba descrita, deberán consignar solamente el nombre del producto y su fecha de vencimiento.

PARÁGRAFO 3. El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado.

Asimismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado la inclusión de una ventana de impresión, con el fin de incorporar las frases «Número de lote:» o frases equivalentes, «Fecha de vencimiento:» o frases equivalentes; para los productos importados deberá figurar el país de origen y la frase: «Importado por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s); para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: «Semielaborado por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y «Para:», seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato y la expresión: «La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes» o expresiones equivalentes, según corresponda.

PARÁGRAFO 4. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por el ICA.

PARÁGRAFO 5. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea, Farmacopea Homeopática Alemana (GHP) y Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS). En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

TITULO V

REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO ANTE EL ICA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO CON CANNABIS

ARTÍCULO 24. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO CON CANNABIS. Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis, deberá registrarlos ante el ICA, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 24.1** Información general del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis que va a ser registrado:
- 24.1.1** Nombre del producto.
 - 24.1.2** Denominación científica de las cepas homeopáticas conforme con la farmacopea(s) de referencia utilizada(s).
 - 24.1.3** Forma farmacéutica.
 - 24.1.4** Clasificación anatómica, terapéutica y química veterinaria (ATCVet).
 - 24.1.5** Potencia o escala de dinamización o grados de dilución, según la siguiente conversión:

Designación	Escala de dinamización	Método de dilución
D o X	Decimal (1/10)	Hering
C o CH	Centesimal (1/100)	Hahnemanniano
LM o O/ o Q	Cincuentamilesimal (1/50.000)	Hahnemanniano
CK o K	Centesimal (1/100)	Korsakoviana

- 24.1.6** Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el medicamento homeopático de uso veterinario.
- 24.1.7** Vía de administración.
- 24.1.8** Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluyendo el sistema de cierre y material de empaque.
- 24.1.9** Información sobre precauciones, contraindicaciones y tiempo de retiro.
- 24.1.10** Para el registro de un medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis, se aceptará un solo país de origen de fabricación y un solo fabricante.
- 24.1.11** Fórmula cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre, identificada con el nombre común y la denominación botánica o química respectiva, en latín, seguida de la dilución, la escala de dinamización, excipientes y cantidades empleadas. La dinamización y el método de fabricación deberán realizarse conforme con la farmacopea homeopática oficial vigente.
- 24.1.12** Documento que certifique el control de calidad de tintura madre o cepa homeopática

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

y que describa su obtención conforme con lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficiales; estos productos solo serán manufacturados por las empresas productoras legalmente autorizadas que cumplan con las buenas prácticas de manufactura vigentes, en el que se indique:

- 24.1.12.1** Edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada.
- 24.1.12.2** Calidad y cantidad de los ingredientes medicinales, con el método de preparación de las cepas homeopáticas, cumpliendo el estándar o grado de calidad descrito en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales por cada ingrediente medicinal. Para el caso de ingredientes medicinales que no se encuentren en una farmacopea homeopática oficial deberá demostrarse un estándar o grado de calidad similar al farmacopéico.
- 24.1.12.3** Los excipientes, de los cuales se deberá demostrar su calidad y asegurar su procedencia. Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de producción que no se encuentren en las farmacopeas homeopáticas oficiales se aceptarán también las farmacopeas de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.
- 24.2** Adjuntar el método de elaboración, el cual deberá incluir una descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que contenga: áreas, equipos, cantidades a adicionar, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica, indicando el método de dilución, escala de dinamización y farmacopea homeopática oficial utilizada.
- 24.3** Adjuntar la metodología de análisis que contenga las especificaciones y los resultados del control de calidad fisicoquímico, microbiológico y demás descritos por las farmacopeas homeopáticas oficiales. Incluir la validación de las metodologías analíticas que lo requieran.
Los laboratorios de control de calidad externos o internos deben contar con inscripción expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes para el manejo de los estándares de referencia de sustancias fiscalizadas.
- 24.4** Especificaciones de calidad del producto terminado.
- 24.5** El concepto de fiscalización del producto terminado expedido por el Fondo Nacional de Estupefacientes, cuando el producto tenga una concentración de THC inferior al límite de fiscalización.
- 24.6** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural finalizado o parcial, este último con una duración mínima de seis (6) meses, de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:
 - 24.6.1** Protocolo del estudio de estabilidad:
 - 24.6.1.1** Identificación de los lotes.
 - 24.6.1.2** Número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase, cuando aplique.
 - 24.6.1.3** Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.
 - 24.6.1.4** Material de envase del producto con el sistema de cierre.
 - 24.6.1.5** Especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas y/o microbiológicas).
 - 24.6.1.6** Metodología analítica que deberá corresponder a la metodología de análisis presentada.
 - 24.6.2** Informe del estudio de estabilidad:
 - 24.6.2.1** Certificado de análisis de cada uno de los lotes del estudio en todos los tiempos de muestreo.
 - 24.6.2.2** Resultados con un cuadro resumen de cada uno de los lotes en los tiempos analizados con los respectivos soportes.
 - 24.6.2.3** Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.
 - 24.6.2.4** Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- para el producto.
- 24.6.2.5** Conclusiones en las que se indique el periodo de validez solicitado. Cuando se presenten los resultados parciales a seis (6) meses del estudio de estabilidad por envejecimiento natural, el período de validez será de dieciocho (18) meses. Una vez otorgado el registro, y pasados doce (12) meses, la empresa debe remitir los resultados del estudio de estabilidad natural que soporten el período otorgado; de no ser presentados se procederá a la cancelación del registro. En ningún caso el período de validez será superior a cinco (5) años, contados a partir de la fecha de fabricación del medicamento.
- 24.7** Ficha técnica de la materia prima del ingrediente derivado de cannabis que contenga la cuantificación de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) y su nomenclatura INCI.
- 24.8** Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.
- 24.9** Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que cuantifique el porcentaje de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).
- 24.10** Certificado de análisis sobre producto terminado, que cuantifique el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).
- 24.11** El rotulado conforme con los requisitos establecidos para tal efecto en el presente título.
- 24.12** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.
- 24.13** Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
- 24.14** Documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados (monografías oficiales de los componentes, elaborados por las comisiones de expertos de los países de referencia, publicaciones reconocidas de carácter científico, estudios científicos disponibles, materias médicas homeopáticas veterinarias o estudios de eficacia). Los estudios científicos deberán cumplir con las buenas prácticas clínicas establecidas por VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) en la guía sobre “Good Clinical Practice”.
- 24.15** Para medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo, y/o sus derivados con cepas no incluidas en la farmacopea, se deberá presentar la siguiente documentación:
- 24.15.1** Monografía de las cepas no farmacopeicas en la que se evidencie que las cepas deberán estar autorizadas en la composición de un medicamento homeopático de uso veterinario, en por lo menos un país de referencia. Para efectos de la evaluación de la cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con la descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre y sus especificaciones, así como el certificado de control de calidad.
- 24.15.2** Informe del uso homeopático de la cepa que deberá estar basado en estudios de experimentación patogenésica, consignados en las materias médicas veterinarias o avalados por alguna entidad sanitaria u organización acreditada por la misma de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa en medicina veterinaria.
- Para los productos que contengan cepas homeopáticas no farmacopeicas de las cuales no se tenga referencia, o no se encuentren registradas en un país de referencia, el interesado debe realizar los estudios de seguridad y eficacia del producto, los cuales harán parte integral de la documentación para la solicitud de registro.
- 24.16** Comprobante de pago de la tarifa establecida por el ICA por concepto de registro de producto.
- 24.17** Para productos importados, adicionalmente, se deberá anexar:
- 24.17.1** Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente con fecha de

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

expedición no mayor de doce (12) meses, previos a la solicitud de registro, en el cual se exprese: la composición cualicuantitativa completa identificando cada una de las tinturas o cepas homeopáticas con la nomenclatura botánica o química respectiva, en latín, seguida de la dilución y escala de dinamización, conforme con la farmacopea homeopática oficial utilizada; excipientes y cantidades empleadas, número de registro, vigencia de registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. Se aceptará la forma armonizada del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (Camevet). En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta, se debe presentar el certificado de exportación en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido o avalado por la autoridad competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.

24.17.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura, en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia de este.

24.17.3 Documento donde el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario, y este último acepta dicha autorización.

PARÁGRAFO 1. No se concederá registro a medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados fabricados en países en los cuales no esté reglamentada y controlada esta actividad.

PARÁGRAFO 2. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea, Farmacopea Homeopática Alemana (GHP) y Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS). En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

ARTÍCULO 25. ROTULADO. El rotulado deberá estar en idioma castellano y, facultativamente, en otro idioma que el titular requiera.

Se debe presentar una (1) copia en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico (director científico) de la empresa productora, productora por contrato, o importadora filial del titular del registro.

La etiqueta debe contener la información mínima obligatoria y, si el tamaño de la presentación lo permite, la información complementaria, la cual deberá consignarse como mínimo en uno de los componentes del rotulado.

25.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:

25.1.1 Nombre comercial del producto.

25.1.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.

25.1.3 La frase: «Medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis».

25.1.4 La frase: «Número de lote:» o su equivalente.

25.1.5 La frase: «Fecha de vencimiento:» o su equivalente.

25.1.6 La frase: «Número de registro ICA:» o su equivalente.

Los productos que se comercialicen en unidosis o envases en los que no pueda incluirse toda la información arriba descrita, deberán consignar solamente el nombre comercial del producto, la frase: «Número de lote:» o su equivalente, la frase: «Fecha de vencimiento:» o su equivalente y la frase: «Número de registro ICA:» o su equivalente.

25.2 Información complementaria. Deberá contener:

25.2.1 Composición del medicamento homeopático con cannabis, identificando cada una de las cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, química o respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización utilizando los símbolos de conversión establecidos para la potencia o escala de dinamización o grados de

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

dilución, conforme con la farmacopea homeopática oficial vigente empleada, cantidad de cada dilución y la expresión: «Excipientes c.s.p.» (cantidad suficiente para) con la unidad de medida o forma farmacéutica.

- 25.2.2** Forma farmacéutica.
- 25.2.3** Vía de administración.
- 25.2.4** Especies animales para las que se indica el medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis.
- 25.2.5** Establecer el tiempo de retiro para el cual se tendrá en cuenta lo siguiente: Cuando la concentración de la(s) cepa(s) homeopática(s) exceda en el producto en una parte por diez mil (D4), el tiempo de retiro es de cero días, siempre y cuando esto se sustente en documentación de referencia internacionalmente conocida. Si la(s) cepa(s) homeopática(s) no se encuentra(n) referenciada(s) en dichos documentos, se aceptará la información de estudios de depleción o estudios de comprobación del tiempo de retiro. También se aceptarán artículos científicos publicados en revistas indexadas o estudios científicos disponibles, que demuestren el tiempo de retiro, en cuyo caso se deberá demostrar que los productos son equivalentes farmacéuticos, es decir, que contengan la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s) y sus diluciones, la(s) misma(s) concentración(es) en la(s) cepa(s) homeopática(s) y sus diluciones, la misma forma farmacéutica, la misma dosis y la(s) misma(s) vía(s) de administración. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.
- 25.2.6** La expresión aceptada para las indicaciones terapéuticas y posología será: «Indicaciones terapéuticas y posología a criterio del médico veterinario».
- 25.2.7** Contenido neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.
- 25.2.8** La expresión: «Producido por:» o su equivalente. En los productos elaborados por terceros deberá figurar la frase: «Producido por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa (s) productora (s) y «Para:», seguida de la razón social de la empresa productora por contrato.
- 25.2.9** Para los productos importados, deberá figurar el país de origen y la frase: «Importado por:», seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).
- 25.2.10** Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: «Semielaborado por:», seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y «Para:», seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato.
- 25.2.11** Instrucciones sobre conservación y condiciones de almacenamiento del producto.
- 25.2.12** Precauciones y contraindicaciones.
- 25.2.13** Las expresiones: «Medicamento homeopático de uso veterinario cannabis», «manténgase fuera del alcance de los niños», «manténgase alejado de aparatos eléctricos o que emitan ondas electromagnéticas», «venta bajo fórmula del médico veterinario» o expresiones equivalentes, las cuales deberán estar resaltadas en el texto.

PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano y podrá estar, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera, con excepción de la información relacionada con el nombre de la cepa o tintura madre homeopática que deberá aparecer en latín.

PARÁGRAFO 2. Para los medicamentos homeopáticos, siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis (6) meses, contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual, el titular del registro del producto o su importador deberá enviar al ICA la información sobre el uso y destino del material obsoleto.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

TITULO IV

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO CON GRANO, DERIVADOS DEL GRANO, CÁÑAMO, COMPONENTE VEGETAL O DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS

ARTÍCULO 26. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO CON GRANO, DERIVADOS DEL GRANO, CÁÑAMO, COMPONENTE VEGETAL O DERIVADOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS DE USO VETERINARIO. Toda persona natural o jurídica que produzca, produzca por contrato o importe cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal, derivados no psicoactivos de cannabis y cáñamo deberá registrarlos ante el ICA, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

26.1 Información general del producto:

- 26.1.1** Nombre.
- 26.1.2** Propósito del producto.
- 26.1.3** Forma cosmética.
- 26.1.4** Especies animales y categorías etarias o productivas a las que se destina.
- 26.1.5** Descripción de los usos y proclamas de carácter cosmético. No se podrá atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.
- 26.1.6** Forma de utilización del producto.
- 26.1.7** Información sobre precauciones y contraindicaciones.
- 26.1.8** Para las presentaciones comerciales incluir la ficha técnica del material de envase primario incluidos el sistema de cierre y material de empaque.
- 26.1.9** Para el registro de un cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario, se aceptará un solo país de origen de fabricación y un solo fabricante.

26.2 Se debe especificar la composición cualicuantitativa del producto, que indique los nombres genéricos de cada uno de los ingredientes que hacen parte de la fórmula acorde con la nomenclatura INCI. Los ingredientes se expresarán en orden de mayor a menor con relación a la cantidad agregada en la formulación, en unidades de peso o en unidades de volumen según la forma física de estos y se aceptará exclusivamente en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

- 26.2.1** La fórmula cualicuantitativa deberá indicar la función que cumple cada uno de los ingredientes. También será necesario que se indique cuáles de los ingredientes son básicos y cuáles complementarios.
- 26.2.2** Ficha técnica de la materia prima del ingrediente derivado de cannabis que contenga la cuantificación de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) y su nomenclatura INCI.
- 26.2.3** Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.
- 26.2.4** Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que cuantifique el porcentaje de THC inferior al límite de fiscalización, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).
- 26.2.5** Certificado de análisis sobre producto terminado, que cuantifique el contenido de THC inferior al límite de fiscalización, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).

26.3 Descripción del procedimiento, paso a paso, para la de elaboración del producto que incluya: tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionan, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación, de acuerdo con la forma cosmética, además:

- 26.3.1** Deben incluirse los auxiliares de fabricación empleados para el ajuste de pH, gases propelentes y solventes, cuando aplique.
- 26.3.2** Deberán considerarse aquellos excesos en la utilización de los ingredientes durante la fabricación justificándolos en los casos en los que sea necesario.
- 26.3.3** Las materias primas y los envases primarios empleados para la fabricación y envasado

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

de cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal, derivados no psicoactivos de cannabis y cáñamo deberán cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por las farmacopeas vigentes, y según la forma cosmética del producto.

- 26.4** Metodología de análisis del producto terminado que incluya las especificaciones de calidad y sus correspondientes intervalos de aceptación. Consignar las especificaciones fisicoquímicas que demuestren que los derivados de cannabis son no psicoactivos y que el contenido de THC está por debajo del límite de fiscalización; así mismo, consignar las especificaciones microbiológicas y/o funcionales del producto terminado acorde con la forma cosmética.
Las pruebas de verificación de calidad y sus métodos corresponderán a los referentes internacionales aplicables en la materia.
- 26.5** Los laboratorios de control de calidad externos o internos deben contar con inscripción expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) para el manejo de los estándares de referencia de sustancias controladas.
- 26.6** Los productos cosméticos que registren una vida útil mayor a 24 meses deberán presentar pruebas de estabilidad acelerada o por envejecimiento natural finalizadas; en caso de registrar vida útil igual o menor a 24 meses, el ICA de oficio otorgará 24 meses de vida útil. Cuando el titular del registro manifieste intención de ampliar el período de vida útil, requerirá presentar la prueba de estabilidad por envejecimiento natural con la documentación que soporte más de 24 meses, para lo cual las metodologías analíticas deberán estar validadas.
- 26.7** El rotulado, conforme con los requisitos establecidos en el presente título.
- 26.8** Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmadas por las partes o expedidas por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
- 26.9** Se deberán incluir las fichas técnicas de los ingredientes o documentación técnica que soporte todas aquellas justificaciones de las bondades o proclamas cosméticas que se relacionan con los ingredientes del producto.
- 26.10** Comprobante de pago de la tarifa establecida por concepto del registro de producto, expedido por el ICA.

PARÁGRAFO. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea, Farmacopea Homeopática Alemana (GHP) y Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS). En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

ARTICULO 27. REQUISITOS ADICIONALES. Cuando se trate de cosméticos importados, adicionalmente, se deberá presentar:

- 27.1** Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se incluyan: la composición cualicuantitativa completa, forma cosmética, número de registro, vigencia del registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido por la autoridad competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.
- 27.2** Documento en que el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los cosméticos y este acepta dicha autorización.
- 27.3** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.

PARÁGRAFO. Se reconocerán los listados vigentes de los ingredientes cosméticos que se encuentren en *Food & Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos de América, en la *International Cooperation on Cosmetic Regulations* (ICCR), los listados de ingredientes de "The Personal Care Products Council", "Cosmetics Europe – The Personal Care Association", "CosIng

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- Cosmetics Ingredients Database” y otros referentes que serán reconocidos previa evaluación del ICA.

Los ingredientes cosméticos de origen natural de los que no se tenga información en cualquiera de los anteriores listados, deberán contar con el correspondiente soporte técnico-científico.

ARTÍCULO 28. ROTULADO. Se deberá presentar un ejemplar en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, de cada presentación comercial, firmada por el responsable técnico (director científico) de la empresa productora, productora por contrato o importadora filial del titular del registro, que incluya la siguiente información:

28.1 Nombre del producto.

28.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.

28.3 La frase: «Número del registro ICA:» o frases equivalentes

28.4 La frase: «Número del lote:» o frases equivalentes

28.5 La frase «Fecha de vencimiento:» o frases equivalentes.

28.6 Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo establecido en el numeral 26.2 (INCI), en un solo párrafo y separados por comas sin incluir las cantidades.

28.7 Contenido neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

28.8 La expresión: «Uso Veterinario».

28.9 La Expresión: «Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos» o frases equivalentes.

28.10 Forma cosmética.

28.11 Especies de destino.

28.12 Precauciones especiales de uso, cuando corresponda.

28.13 Contraindicaciones, cuando corresponda.

28.14 Modo de uso y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto.

28.15 Condiciones de almacenamiento.

28.16 País de origen.

28.17 Para los productos elaborados por terceros deberán figurar las frases: «Producido por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora, y «Para:» seguida de la razón social de la empresa productora por contrato.

28.18 Para los productos importados deberá figurar el país de origen y la frase: «Importado por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).

28.19 Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: «Semielaborado por:» o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y «Para:», seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato.

PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano y, facultativamente, en otro idioma que el titular requiera.

PARÁGRAFO 2. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deben ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 3. El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado.

Así mismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado la inclusión de una ventana de impresión, con el fin de incorporar la información de los numerales 28.4, 28.5, 28.17, 28.18 y 28.19 del presente artículo según corresponda.

TÍTULO XX

REGISTRO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

ARTICULO 29. REGISTRO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES. El ICA reglamentará los alimentos para animales una vez se demuestre la seguridad del grano, derivados del grano,

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

componente vegetal, derivados no psicoactivos del cannabis y del cáñamo, y estos se incluyan dentro de las listas seguras de aditivos (GRAS).

TITULO VII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 30. REQUISITOS GENERALES DE REGISTRO. Todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren o importen cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal, derivados no psicoactivos de cannabis y cáñamo y productos farmacéuticos (medicamentos, fitoterapéuticos, homeopáticos) de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, deberán presentar la forma ICA vigente de «*Solicitud de registro de medicamentos de uso veterinario*», «*Solicitud de registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario*» o «*Solicitud de registro de cosméticos de uso veterinario con grano, Derivados del Grano, Componente Vegetal y Derivados no Psicoactivos de Cannabis de Uso Veterinario*» según corresponda, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos específicos establecidos para cada registro.

La forma ICA deberá ser diligenciada en su totalidad y firmada por la persona natural o su apoderado, el representante legal en caso de que el solicitante sea una persona jurídica, con la siguiente información:

- 30.1** Nombre o razón social del solicitante y/o titular del registro.
- 30.2** Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante y titular del registro.
- 30.3** Nombre o razón social de quien será titular del registro.
- 30.4** Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será titular del registro.
- 30.5** Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato de quien será titular del registro del medicamento, medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados o cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y/o derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario.
- 30.6** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 30.7** Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 30.8** Nombre o razón social del(os) importador(es), cuando aplique.
- 30.9** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s), cuando aplique.
- 30.10** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.
- 30.11** Nombre o razón social del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
- 30.12** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s), cuando aplique.
- 30.13** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
- 30.14** Nombre o razón social de la(s) empresas almacenador(as), cuando aplique.
- 30.15** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenador(as), cuando aplique.
- 30.16** Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresas almacenador(as), cuando aplique.

PARÁGRAFO 1. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA deben entregarse en idioma castellano y de conformidad con el sistema de información establecido por el ICA.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deben estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano. Todos los documentos técnicos deben estar firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro del medicamento de uso veterinario.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución, deben presentarse en idioma castellano o en inglés.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

PARÁGRAFO 2. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden

en el que se relacionan los requisitos de la presente resolución y con las condiciones de seguridad establecidas por las normas de gestión documental vigentes.

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

PARÁGRAFO 3. Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita el registro del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados.

PARÁGRAFO 4. No se aceptarán medicamentos homeopáticos con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados que en su composición contengan tinturas madres y diluciones antes de la cuarta decimal, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas y/o en las monografías oficiales elaboradas por las comisiones de expertos de los países de referencia.

Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea (EP) e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea, Farmacopea Homeopática Alemana (GHP) y Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS). En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

PARÁGRAFO 5. Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita el registro del cosmético.

PARÁGRAFO 6. Previo al registro ante el ICA, todos los establecimientos o empresas de personas naturales o jurídicas interesadas en la elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario con base en cannabis y sustancias reguladas mediante la Resolución ICA 1478 de 2006 y la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social o aquellas normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, deben cumplir con la normatividad vigente en la materia

ARTÍCULO 31. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro con el lleno de requisitos de que trata la presente resolución, el ICA, en un plazo máximo de ocho (8) días revisará que los documentos relacionados con el registro que se está solicitando estén completos; de no estarlo, requerirá al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido, se decretará el desistimiento de la solicitud y se archivará el trámite, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 32. TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Radicada la solicitud de registro de cosméticos, productos farmacéuticos (medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos) completa, el ICA, en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles, revisará la información y documentos requeridos. Como resultado de la revisión documental y evaluación técnico-científica se emitirá un concepto técnico que podrá ser «aprobado», «aplazado» o «rechazado» y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro:

32.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico «aprobado» cuando la información suministrada para el registro del producto cumpla con la totalidad de requisitos establecidos en la presente resolución y no tenga ninguna objeción de carácter científico, técnico o jurídico, por lo cual procederá a expedir el registro de este, de acuerdo con el procedimiento establecido para tal efecto en el presente título.

32.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se verifica que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico «aplazado» y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el Instituto. Sin embargo, el interesado podrá solicitar una única prórroga por un plazo no mayor a noventa (90) días para dar respuesta a los requerimientos del primer concepto técnico.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se decretará el desistimiento de la solicitud, se archivará el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días siguientes. Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos, se emitirá concepto técnico «aprobado» y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 33 de la presente resolución.

Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en el presente título, el ICA emitirá un segundo y último concepto técnico «aplazado», el cual únicamente hará referencia a lo solicitado en el primer concepto emitido y el interesado deberá dar cumplimiento a los requerimientos, para lo cual tendrá un plazo hasta de cuarenta y cinco (45) días contados a partir del día hábil siguiente de la comunicación del segundo concepto técnico emitido por el Instituto.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se decretará el desistimiento de la solicitud, se archivará el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días siguientes.

Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 33 de la presente resolución.

32.3 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. Si se encuentran motivos de orden científico, técnico o jurídico que hagan inviable el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico «rechazado» para la solicitud, se dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al interesado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

ARTÍCULO 33. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. El ICA, Dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la emisión del concepto técnico aprobado, expedirá el registro del producto mediante licencia de venta o aquel documento que lo modifique o sustituya, el cual tendrá una vigencia indefinida conforme con el parágrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras MV, MHV o CV, según corresponda a medicamentos, medicamentos homeopáticos o cosméticos veterinarios, y constituye la identificación oficial del producto.

Tratándose de cosméticos veterinarios, en la licencia de venta se expresará únicamente la composición cualitativa en la nomenclatura INCI; así mismo, las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente resolución conservarán el número de registro otorgado.

En el registro de cosméticos veterinarios se podrá otorgar adición de otras marcas, para lo cual se deberán presentar los documentos establecidos en el numeral 41.4 de la presente resolución. Asimismo, se permitirá que un mismo producto tenga variaciones en los componentes que le otorgan las propiedades organolépticas (color, olor y sabor), estas serán amparadas bajo un mismo

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

registro, siempre y cuando sean informadas en la solicitud de registro y en las modificaciones posteriores a que haya lugar

PARÁGRAFO 1. Cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados o cambiados sin autorización previa del ICA.

PARÁGRAFO 2. El registro otorgado lleva implícita la autorización para la importación de las materias primas necesarias para la elaboración del producto o la importación del granel y/o producto terminado fabricado en el exterior, sin perjuicio de las exigencias contempladas en normatividad aplicable a las actividades de comercio exterior relacionadas con cannabis.

PARÁGRAFO 3. No se otorgará el registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario de igual composición cualicuantitativa con diferente nombre a favor de un mismo titular.

ARTÍCULO 34. ROTULADO. Además de los requisitos específicos establecidos cada tipo de registro, los titulares de registro deberán atender lo siguiente:

- 34.1** Cuando la presentación comercial del producto no esté acompañada de una caja ni de inserto, toda la información exigida para el rotulado deberá quedar consignada en la etiqueta.
- 34.2** Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.
- 34.3** El ICA permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto, de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos de la información del rotulado.
- 34.4** Se permitirá en el tiraje comercial del rotulado, la inclusión de una ventana de impresión, con el fin de incorporar las frases: «Número de lote:» o su equivalente, «Fecha de vencimiento:» o su equivalente y la expresión: «Producido por:» o su equivalente; para los productos importados deberá figurar el país de origen y la frase: «Importado por:», seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s); y para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: «Semielaborado por:», seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y «Para:», seguida de la razón social de la empresa productora o productora por contrato, según corresponda.

PARÁGRAFO 1. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por el ICA.

PARÁGRAFO 2. Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis (6) meses, contados a partir de la notificación de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual, el titular del registro del producto o su importador deberá enviar al ICA la información sobre el uso y destino del material obsoleto.

ARTÍCULO 35. PUBLICIDAD. Solo se permitirá hacer publicidad de medicamentos y homeopáticos de uso veterinario con cannabis en eventos, revistas y publicaciones científicas o especializadas, siempre y cuando los parámetros técnico-científicos se ciñan a lo aprobado en el registro.

La información técnica entregada al cuerpo médico veterinario, los vademécum y publicaciones similares, también deben cumplir con lo estipulado en el presente artículo.

Para los cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis y cáñamo se permitirá hacer publicidad por medios de comunicación masiva, siempre y cuando la información se ciña a lo aprobado en el registro.

ARTÍCULO 36. OBLIGACIONES. Los titulares de los registros reglamentados en esta resolución deberán:

- 36.1** Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- 36.2** Presentar la información que el ICA solicite respecto de los productos registrados o en proceso de registro.
- 36.3** Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos y/o cosméticos de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 36.4** Permitir al ICA la toma de muestras de los medicamentos y cosméticos de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado o para la realización de pruebas de campo.
- 36.5** Mantener actualizada la información relacionada con los registros.
- 36.6** Solicitar la modificación del registro cuando haya cambios en la(s) empresa(s) titular(es), productor(es), importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 36.7** Comercializar los productos en los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobadas en el respectivo registro.
- 36.8** Solicitar aprobación del ICA para cualquier modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado.
- 36.9** Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine sobre el uso de un producto después de otorgado su registro.
- 36.10** Informar al ICA cualquier cambio que afecte el proceso de fabricación de los productos y/o en las especificaciones del producto terminado, en el caso que se presenten cambios en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- 36.11** Mantener actualizada la información relacionada con los registros de los productos.
- 36.12** Solicitar la modificación al registro de los productos cuando haya cambios en las empresas titular, productor(es), importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 36.13** Presentar los informes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, acorde con la normatividad vigente o aquella que la modifique o sustituya. Responder por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente y la normatividad expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social para el control, seguimiento y vigilancia sobre sustancia sometidas a fiscalización.

ARTÍCULO 37. PROHIBICIONES. Los titulares de los registros de que trata este acto administrativo deberán abstenerse de:

- 37.1** Comercializar productos con cannabis, grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados psicoactivo y no psicoactivos de cannabis de uso veterinario alterados o fraudulentos.
- 37.2** Comercializar productos con cannabis, grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados psicoactivo y no psicoactivos de cannabis de uso veterinario cuyo tiempo de vida útil haya expirado.
- 37.3** Incluir en la leyenda del rotulado los términos «etcétera», «similares», «y otras», «y demás» y sus sinónimos, que puedan sugerir o indicar que el producto posee diferente acción biológica o farmacológica o indicación a la aprobada.
- 37.4** Suministrar productos con base en cannabis por vía de administración parenteral.
- 37.5** Hacer publicidad en el rotulado a otros productos de cualquier clase.
- 37.6** Mencionar en el rotulado sustancias que no tengan acción terapéutica, excepto aquellas que le confieran propiedades organolépticas específicas al producto.
- 37.7** Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto en cualquier parte del texto.
- 37.8** Hacer publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula del médico o de receta controlada, de productos farmacéuticos con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados en medios de comunicación masiva.
- 37.9** Comercializar muestras médicas.
- 37.10** Hacer publicidad a productos utilizando el nombre, logo o signos distintivos del ICA, para fines de producción comercial, sin su autorización.
- 37.11** Colocar sobre el rotulado del producto adhesivos que alteren, modifiquen u obstruyan total o parcialmente la información aprobada por el ICA. Se exceptúan adhesivos con códigos de

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

barras y códigos QR que permitan la identificación comercial del producto, siempre que no oculten total o parcialmente la información aprobada por el ICA.

37.12 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones terapéuticas o farmacológicas que no correspondan.

37.13 Hacer referencia o atribuir al producto bondades o proclamas diferentes de las aprobadas en el registro.

37.14 Adquirir materias primas provenientes de licenciarios a los que les haya suspendido o cancelado la licencia de que trata el Decreto 811 de 2021.

ARTÍCULO 38.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos y a las empresas o establecimientos será cancelado mediante acto administrativo, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

38.1 Por solicitud del titular del registro.

38.2 Como medida ordenada en el marco de un proceso administrativo sancionatorio por incumplimiento de las disposiciones de la presente resolución.

38.3 Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

38.4 Cuando por motivos de orden científico y técnico se compruebe que el uso del medicamento veterinario afecta la salud pública o animal y así lo declare el ICA.

38.5 Cuando desaparezcan los fundamentos de hecho o de derecho que dieron fundamento al acto administrativo de otorgamiento de la certificación.

38.6 Cuando transcurrido un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de medicamentos, medicamentos homeopáticos con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados (cuando se trate medicamentos homeopáticos), de cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.

38.7 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador de los productos, no existan otros importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.

PARÁGRAFO. Los nombres de productos cuyos registros ICA hayan sido cancelados a solicitud de parte podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaría, siempre que su uso no genere riesgo para la salud animal o inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

ARTÍCULO 39. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO. El registro de las empresas podrá ser suspendido como una medida sanitaria por el ICA, en los siguientes casos:

39.1 Por solicitud del titular de la certificación.

39.2 Como medida adoptada en el marco de un proceso administrativo sancionatorio.

39.3 Cuando se evidencie una situación que ponga en riesgo la sanidad animal, el bienestar animal o la inocuidad en la elaboración de preparaciones magistrales.

39.4 Por no permitir las visitas de seguimiento luego de la aprobación del registro.

39.5 Por no atender en el tiempo establecido los requerimientos efectuados por el ICA.

39.6 Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

ARTÍCULO 40. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. El interesado en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para su fabricación, presentando copia del registro del producto o documento similar expedido por la autoridad competente del país de destino, que incluya la fórmula cualicuantitativa completa. Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación para materias primas establecidos por el ICA, y determinados por la Resolución 539 de 2022 expedida por los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, y de Comercio, Industria y Turismo, o la norma que la adicione, modifique o derogue.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

Sin perjuicio de lo anterior, el interesado deberá cumplir lo siguiente:

- 40.1** En los casos en que se presente vacío terapéutico, el interesado podrá obtener la autorización para la importación de medicamentos, presentando el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente, el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. En ningún caso se podrán destinar a la comercialización los productos obtenidos de los animales sujetos a estos tratamientos. Finalizado el tratamiento, el interesado deberá presentar al Instituto un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes que acredite lo establecido en el artículo 131 de la Resolución 227 de 2022 de los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social o aquella que la modifique o sustituya.
- 40.2** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos, medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados sin que medie registro ante el Instituto para ser utilizados exclusivamente en zoológicos. En este caso, el interesado, deberá presentar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente, así como el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario o médico veterinario zootecnista con matrícula profesional vigente, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. Finalizado el tratamiento, el interesado deberá presentar un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes en el que acredite lo establecido en el artículo 131 de la Resolución 227 de 2022 de los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social o aquella que la modifique o sustituya. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados.
- 40.3** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos, medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo y sus derivados o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación y analíticos. El interesado deberá presentar el protocolo del estudio y diligenciar la forma ICA «Concepto de Experimentación», documento que soportará el ingreso de las muestras para las pruebas o ensayos, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA y los determinados por la Resolución 539 de 2022 expedida por los ministerios de Salud y Protección Social, Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural, y de Comercio, Industria y Turismo, o la norma que la adicione, modifique o derogue. Para tal efecto el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. El interesado deberá presentar un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes en el que acredite lo establecido en el artículo 131 de la Resolución 227 de 2022 de los Ministerios de Justicia y del Derecho, Agricultura y Desarrollo Rural y Salud y Protección Social o aquella que la modifique o sustituya.

Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Estos productos en ningún caso podrán ser comercializados.

ARTÍCULO 41. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro del producto deberá solicitar previamente al ICA la modificación de la licencia de venta, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, anexando la documentación actualizada, según corresponda:

41.1 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

- 41.1.1** Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.2** Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para los productos importados, adicionalmente se deberá presentar el Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

consularizado, según corresponda.

- 41.1.3** Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado ~~por triplicado~~ para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.4** Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), método de elaboración, metodologías de análisis validadas (cuando aplique), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.5** Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.6** Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta, cuando aplique. En caso de cambio en el material de envase, se deberá presentar, adicionalmente, la documentación relacionada en el numeral 41.1.5 y en todos los casos el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) presentación(es) comercial(es) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.7** Modificación de las indicaciones y/o de modo de uso: Soportes técnicos y científicos de la presente resolución, que sustenten la solicitud, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.8** Cambio, supresión o adición del(os) país(es) de origen: Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe presentar el Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. Para el retiro o supresión de un país de origen se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.9** Cambio, supresión o adición del(os) importador(es): Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el(os) importador(es) la acepta; rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora(s) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.10** Cambio supresión o adición del(os) productor(es): Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, Certificado de Libre Venta (CLV), cuando aplique, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si el producto es importado, además se anexará documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se incluyan la fecha de la última verificación y la vigencia del documento. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) productora(s) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.11** Modificación del período de validez: Protocolo e informe del estudio de estabilidad y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.1.12** Modificación del tiempo de retiro: Estudios de depleción de residuos, estudios de comprobación de residuos y/o bioequivalencia o publicaciones científicas internacionales (artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles) que sustenten lo anterior. En este último caso, se deberá incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al del producto del estudio presentado. Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 41.1.13** Modificación de las condiciones de conservación: Protocolo e informe del estudio de estabilidad, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.2 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

- 41.2.1** Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora: Certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 41.2.2** Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para los productos importados, adicionalmente se deberá presentar el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado, según corresponda.

- 41.2.3** Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente

- 41.2.4** Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), método de elaboración, metodologías de análisis validadas (cuando aplique), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 41.2.5** Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 41.2.6** Adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta, cuando aplique. En caso de cambio en el material de envase, se deberá presentar, adicionalmente, la documentación relacionada en el numeral 41.2.5 y en todos los casos el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 41.2.7** Cambio de país de origen: Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe presentar el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha de expedición no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia de este.

- 41.2.8** Cambio, supresión o adición del(os) importador(es): Documento firmado por las partes donde la empresa titular autorice la modificación y el(los) importador(es) la acepte(n); rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 41.2.9** Cambio supresión o adición del(os) productor(es): Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, certificado de libre venta (CLV), cuando aplique, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si el producto es importado, además se anexará documento que certifique que la planta de producción

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) productora(s) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.2.10 Modificación del período de validez: Protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.2.11 Modificación de las condiciones de conservación: Protocolo e informe del estudio de estabilidad, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3 FITOTERAPEUTICOS.

41.3.1 Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3.2 Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para los productos importados, adicionalmente se deberá presentar el Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado, según corresponda.

41.3.3 Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para productos importados), rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3.4 Cambio de los excipientes: Fórmula cualicuantitativa, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), método de elaboración, metodologías de análisis validadas (cuando aplique), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3.5 Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase, certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen (para los productos importados), protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3.6 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta, cuando aplique. En caso de cambio en el material de envase, se deberá presentar, adicionalmente, la documentación relacionada en el numeral 41.3.5 y en todos los casos el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) presentación(es) comercial(es) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3.7 Modificación de las indicaciones y/o de modo de uso: Soportes técnicos y científicos que sustenten la solicitud, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3.8 Cambio, supresión o adición del(os) país(es) de origen: Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe presentar el Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. Para el retiro o supresión de un país de origen se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

41.3.9 Cambio, supresión o adición del(os) importador(es): Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el(os) importador(es) la acepta; rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora(s) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

- 41.3.10** Cambio supresión o adición del(os) productor(es): Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, Certificado de Libre Venta (CLV), cuando aplique, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si el producto es importado, además se anexará documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, d en el que se incluyan la fecha de la última verificación y la vigencia del documento. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) productora(s) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.3.11** Modificación del período de validez: Protocolo e informe del estudio de estabilidad y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.3.12** Modificación del tiempo de retiro: Estudios de depleción de residuos, estudios de comprobación de residuos y/o bioequivalencia o publicaciones científicas internacionales (artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles) que sustenten lo anterior. En este último caso, se deberá incluir información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento del estudio y demostrar que se trata de equivalentes farmacéuticos. Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al del producto del estudio presentado. Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.3.13** Modificación de las condiciones de conservación: Protocolo e informe del estudio de estabilidad, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4 COSMÉTICOS.**
- 41.4.1** Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Rotulado todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.2** Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para los productos importados, adicionalmente se deberá presentar el certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente del país de origen, apostillado o consularizado, según corresponda.
- 41.4.3** Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.4** Cambio de los ingredientes: Fórmula cualicuantitativa, teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo del presente artículo, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.5** Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.6** Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado para todas las presentaciones que quedarán aprobadas en la licencia de venta, y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) presentación(es) comercial(es) se debe presentar, Únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.7** Cambio, supresión o adición del (os) país (es) de origen: Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe presentar el certificado de libre venta (CLV), expedido por la autoridad competente con fecha no mayor a doce (12) meses previos a la solicitud de registro y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente, Para el retiro o supresión de un país de origen se debe presentar, únicamente, comprobante de pago de la tarifa vigente

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

correspondiente.

- 41.4.8** Cambio, supresión o adición del importador(es): Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el importador la acepta; rotulado todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) importadora(s) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.9** Cambio, supresión o adición del(os) productor(es): Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, certificado de libre venta (CLV), expedido por la autoridad competente con fecha no mayor a doce (12) meses previos a la solicitud de registro, cuando aplique, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si el producto es importado, además se anexará documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente. Para el retiro o supresión de una(s) empresa(s) productora(s) se debe presentar, únicamente, el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.10** Modificación del período de validez: Únicamente cuando se solicite un periodo de validez superior a 24 meses, se debe presentar el protocolo e informe del estudio de estabilidad natural y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.11** Modificación de las condiciones de conservación: Documento que informe el cambio en las condiciones de conservación. Cuando, además se modifique el periodo de validez deberá presentarse lo solicitado en el numeral 41.4.10 de la presente Resolución, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 41.4.12** Adición de marca: Documento firmado por el Representante Legal de la empresa titular que indique las razones por las cuales quiere adicionar una marca, certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado para la presentación de la nueva marca y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

PARÁGRAFO 1. Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) farmacéutico activo(s), extracto(s), tintura(s), cosmético(s) básico(s) o la fuente de estos, las cepas homeopáticas y/o sus diluciones, modificación de sus cantidades en la forma farmacéutica o formulación según corresponda, se considerará como producto nuevo, por lo que deberá solicitar un nuevo registro.

PARÁGRAFO 2. El ICA tendrá un plazo máximo de treinta (30) días contados a partir de la radicación de la solicitud de modificación para resolverla de fondo. Si la solicitud de modificación se encuentra incompleta, o el solicitante debe realizar una gestión a su cargo, el ICA requerirá al peticionario para que complete la solicitud en el plazo máximo de 30 días. Este plazo podrá ser prorrogado por un término igual a solicitud de parte. Vencido dicho plazo sin que se hubiese dado respuesta, o en caso de que la respuesta no cumpla con lo solicitado, se decretará el desistimiento y archivo del trámite, sin perjuicio que se pueda presentar nuevamente con el lleno de todos los requisitos y documentación solicitada.

TITULO VII CONTROL OFICIAL

ARTÍCULO 42. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL OFICIAL. El ICA será la entidad de orden nacional competente para supervisar el cumplimiento de la presente resolución. Los funcionarios del ICA, o aquellos debidamente acreditados, en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control tendrán el carácter de inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

Desde el otorgamiento del registro, el ICA en cualquier momento podrá realizar visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

RESOLUCIÓN

(Día Mes Año)

Por la cual se establecen los requisitos para las personas que realizan actividades con cosméticos, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos con cannabis y derivados de cannabis psicoactivo y no psicoactivo; así como los requisitos para el registro de estos productos

Los titulares o administradores de los establecimientos están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios y colaboradores del ICA para verificar el cumplimiento de sus obligaciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se emitirán actas en digital o en físico, que deberán suscribirse por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se facilitará copia al titular del registro.

Con fundamento en el enfoque de gestión de riesgos fitosanitarios, y para preservar el estatus sanitario, el ICA podrá comunicar las medidas preventivas para el manejo de la sanidad, el bienestar animal y la inocuidad en la producción primaria e imponer y aplicar medidas sanitarias a que hubiere lugar, sin perjuicio de las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO 43. SANCIONES. Sin perjuicio de las sanciones contempladas en este acto administrativo, el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 44. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga todo lo relacionado con cannabis de la Resolución ICA 105215 de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los AAAAA (x) días del mes ____ de 2024

JUAN FERNANDO ROA ORTIZ

Gerente general