

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

**EL GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO -ICA-**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas 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 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 y 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 CBD que conlleva la inclusión de derivados no psicoactivos del cannabis en alimentos y suplementos alimenticios para animales, por lo que las autoridades sanitarias referentes internacionales como 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 como el uso de

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

**TITULO I
OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

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

ARTICULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables en todo el territorio nacional a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato, semielaboren o importen cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos (medicamentos, Fito-terapéuticos, homeopáticos) de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

ARTICULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1 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.
- 3.2 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.
- 3.3 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.
- 3.4 COSMÉTICO DE USO VETERINARIO:** Es todo producto terminado destinado a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza y 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-.
- 3.5 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

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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.

- 3.6 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.
- 3.7 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO:** Es toda preparación farmacéutica que contiene sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con el alimento o el agua de bebida, tiene como propósito la prevención, control, diagnóstico, tratamiento o cura de las enfermedades.
- 3.8 MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE:** Son medicamentos de «venta libre» los productos farmacéuticos que contienen en su formulación vitaminas, minerales, aminoácidos (orales y parenterales), sales de rehidratación oral y soluciones hidratantes para uso parenteral, mucolíticos, broncosecretolíticos, antidiarreicos que no contengan antimicrobianos, antiácidos, champús o jabones medicados e inmunomoduladores.
- 3.9 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO DE USO VETERINARIO:** Es el 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.
- 3.10 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE DE USO VETERINARIO:** Es el 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.
- 3.11 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO DE USO VETERINARIO:** Es aquel 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 dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.
- 3.12 NOSODES DE USO VETERINARIO:** Son preparados derivados de productos de procesos de enfermedades humanas o animales, de patógenos o sus productos metabólicos o de los productos de descomposición de órganos de animales.
- 3.13 REPARACIÓN 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.
- 3.14 PRODUCTO FARMACÉUTICO DE USO VETERINARIO:** Todo 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.
- 3.15 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.
- 3.16 PRODUCTOR:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de productos.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 3.17 PRODUCTOR POR CONTRATO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal 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.
- 3.18 SARCODES VETERINARIOS:** Son medicamentos homeopáticos de uso veterinario preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal.
- 3.19 SEMIELABORADOR :** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envasado del producto a granel o acondicionamiento del producto terminado.

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 Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO VETERINARIO CON BASE EN CANNABIS PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO.

ARTICULO 4. CATEGORIAS DE REGISTRO. Toda persona natural o jurídica que produzca por contrato, semielabore y/o importe cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal y/o derivados no psicoactivos de cannabis, y productos farmacéuticos de uso veterinario con 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.
- 4.2 Productor por contrato.
- 4.3 Semielaborador.
- 4.4 Importador.

ARTICULO 5. REQUISITOS OBJETO DEL REGISTRO. Las personas naturales o jurídicas relacionadas en el ámbito de aplicación de la presente Resolución deberán cumplir los siguientes requisitos:

- 5.1. Diligenciar el formato único de información, a través del Sistema de Información establecido por el ICA para tal efecto, que contendrá como mínimo la siguiente información:
 - 5.1.1. Nombre o razón social, NIT, RUT o número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico.
 - 5.1.2. Tipo de actividad a desarrollar de conformidad con lo señalado en el artículo 4 de la presente resolución.
 - 5.1.3. Dirección y ubicación del establecimiento(s) y/o bodega(s) de almacenamiento donde se va a desarrollar la actividad.
 - 5.1.4. 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

5.3. Inscribir 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. No obstante la aceptación de 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 registro de empresa productora o productora por contrato tiene implícita la autorización para importar las materias primas.

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

ARTICULO 6. REQUISITOS ESPECIFICOS. Adicional a los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente resolución, la empresa solicitante del registro deberá cumplir con los requisitos específicos que se describen a continuación, según corresponda:

6.1. EMPRESAS PRODUCTORAS Y PRODUCTORAS POR CONTRATO:

6.1.1. Responsables técnicos: Las empresas productoras y las productoras 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, así:

6.1.1.1. Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario.

6.1.1.1.1 Director científico: Médico veterinario (MV) o médico veterinario zootecnista (MVZ) con matrícula profesional vigente.

6.1.1.1.2 Director técnico: Químico farmacéutico con matrícula profesional vigente.

6.2. EMPRESAS SEMIELABORADORAS:

6.2.1. Responsable técnico: Las empresas semielaboradoras de 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 el responsable técnico:

6.2.1.1. Productos farmacéuticos y cosméticos de uso veterinario:

6.2.1.1.1 Director Técnico: Químico farmacéutico con matrícula profesional vigente.

6.3. EMPRESAS IMPORTADORAS:

6.3.1. Responsables técnicos: Para las empresas que se dediquen a la importación 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, los responsables técnicos serán:

6.3.1.1. Director científico: Médico veterinario (MV) o médico veterinario zootecnista (MVZ) con matrícula profesional vigente.

6.3.1.2. Director Técnico: Un químico farmacéutico con matrícula profesional vigente, si los productos importados se someten a algún proceso de semielaboración.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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

PARÁGRAFO 1. 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, verificación que podrá realizarse en cualquier momento y se desarrollará en función del riesgo. En caso de evidenciar incumplimiento con lo establecido en la presente resolución se evaluará la aplicación de una medida sanitaria preventiva.

PARÁGRAFO 2. Obtenido el registro y previo al inicio de las actividades que el mismo autoriza, las empresas productoras, productoras por contrato, las empresas semielaboradoras y las importadoras deberán obtener la inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes que corresponda, según el tipo de sustancia y de producto a manipular y de actividad a desarrollar, de conformidad con las resoluciones 1476 de 2006 y 315 de 2020 o las normas que las adicionen, modifiquen o deroguen.

ARTÍCULO 8.- MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. Quienes se encuentren registrados ante el ICA, deberán realizar la modificación de la información a través de SimplifICA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la ocurrencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 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.

PARÁGRAFO. La modificación del registro se realizará a través de SimplifICA y será automático, previa cancelación de la tarifa vigente.

ARTÍCULO 9.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado será cancelado cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 9.1. Por solicitud del titular del registro.
- 9.2. Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, como resultado de un proceso administrativo sancionatorio.
- 9.3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa o errónea.
- 9.4. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente.

PARÁGRAFO. Cuando a solicitud de parte se declare la cancelación del registro, las personas naturales o jurídicas destinatarias de la presente resolución, contarán con un plazo de doce (12) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que declaró la cancelación del registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos, tiempo durante el cual no se podrá fabricar los productos a su nombre. Vencido este plazo el ICA procederá de oficio a declarar la pérdida de fuerza ejecutoria los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se perdió.

ARTÍCULO 10.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Otorgado el registro y durante de las actividades de producción autorizadas, las empresas productoras, productoras por contrato y semielaboradoras de productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo deberán cumplir con las BPM, conforme con la normativa vigente en la materia.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

ARTÍCULO 11.- OBLIGACIONES. Se deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- 11.1. Producir, importar, distribuir o comercializar únicamente productos con registro ICA vigente.
- 11.2. Comercializar sus productos únicamente a través de establecimientos registrados ante el ICA.
- 11.3. Hacer uso exclusivo de las áreas de producción cumpliendo las buenas prácticas de manufactura (BPM).
- 11.4. 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.
- 11.5. Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro de la empresa.
- 11.6. Mantener actualizada la información del registro ante el ICA.
- 11.7. 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.
- 11.8. Tener vigente la inscripción de los responsables técnicos ante el ICA.

ARTÍCULO 12.- 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:

- 12.1. Ejercer la actividad sin registro ICA.
- 12.2. Hacer publicidad utilizando el nombre, logo, signos distintivos del ICA.

ARTÍCULO 13. VISITAS TÉCNICAS. Desde el otorgamiento mismo del registro, el ICA en cualquier momento realizará visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

TITULO III

DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS CAPITULO I

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

ARTÍCULO 14.- REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO. Todo medicamento de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo y/o sus derivados que se produzca o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.

ARTÍCULO 15.- 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:

- 15.1 Presentar la Forma ICA vigente de «Solicitud de registro de medicamentos de uso veterinario» diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal en caso que el solicitante sea una persona jurídica o la persona natural o su apoderado, con la siguiente información:
 - 15.1.1 Nombre o razón social del solicitante del registro.
 - 15.1.2 Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 15.1.3 Nombre o razón social de quien será titular del registro.
- 15.1.4 Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será titular del registro.
- 15.1.5 Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato de quien será titular del registro del medicamento de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados.
- 15.1.6 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 15.1.7 Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 15.1.8 Nombre o razón social del(os) importador(es), cuando aplique.
- 15.1.9 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s), cuando aplique.
- 15.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.
- 15.1.11 Nombre o razón social del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
- 15.1.12 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s), cuando aplique.
- 15.1.13 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es), cuando aplique.
- 15.1.14 Nombre o razón social de la(s) empresas almacenador(as), cuando aplique.
- 15.1.15 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenador(as), cuando aplique.
- 15.1.16 Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresas almacenador(as), cuando aplique.
- 15.2 Información general del medicamento de uso veterinario para registrar:
 - 15.2.1 Nombre del producto.
 - 15.2.2 Principio(s) activo(s).
 - 15.2.3 Indicación o propósito del producto. En el caso de los productos antimicrobianos y antiparasitarios, es necesario consignar el nombre científico vigente de los agentes etiológicos susceptibles y cuando aplique, las etapas de desarrollo de estos.
 - 15.2.4 Forma farmacéutica.
 - 15.2.5 Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria (ATCVet).
 - 15.2.6 Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el medicamento de uso veterinario.
 - 15.2.7 Vía(s) de administración.
 - 15.2.8 Dosis farmacológica y dosis práctica del producto que se administra, expresada de la siguiente manera:
 - 15.2.8.1 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.
 - 15.2.8.2 Dosis práctica del producto, según corresponda.
 - 15.2.8.3 Especificar las dosis del producto de acuerdo con sus indicaciones de uso por peso vivo, según especies y etapas productivas.
 - 15.2.8.4 Tiempo entre las dosis y duración del tratamiento.
 - 15.2.8.5 Modo de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales que se han de tratar.
 - 15.2.8.6 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto.
 - 15.2.8.7 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; para este último caso, se deberá

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente. 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, 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.

15.2.8.8 Presentaciones comerciales. 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.

15.2.8.9 País de origen. Para el registro de un medicamento de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, se aceptará uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM certificadas por la autoridad competente y se demuestre la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgos, mediante un procedimiento sistemático documentado. Adicionalmente, se deberá presentar el método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.

15.3 Fórmula cualicuantitativa que contenga:

15.3.1 Fórmula cualicuantitativa que indique 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 (SI). La fórmula cualicuantitativa de un fitoterapéutico no podrá contener principios activos aislados y químicamente definidos.

15.3.2 Cuando el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos y la actividad farmacológica esté dada exclusivamente por la base, se debe expresar la cantidad de la base que corresponde y el equivalente de la sal, éster o hidrato. 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 o tintura), constituye la sustancia activa.

15.3.3 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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

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

15.4 Método de elaboración: Descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que incluya: tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionarán, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica.

15.4.1 Debe justificarse cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia.

15.4.2 Deben incluirse los auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, sí se utilizan en el proceso, como: sustancias para el ajuste de pH, gases propulsores, soportes de liofilización y solventes, cuando aplique.

15.4.3 Para los productos estériles, informar y describir el método de esterilización utilizado.

15.5 Metodologías de análisis donde se incluyan:

15.5.1 Las especificaciones del control de calidad fisicoquímico, biológico o microbiológico, según corresponda.

15.5.2 El concepto de fiscalización del producto terminado expedido por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), cuando aplique.

15.5.3 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.

15.5.4 Las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas para los medicamentos de uso veterinario de administración parenteral, cuando aplique. Asimismo, para estos productos se deben presentar las pruebas de esterilidad. Para el caso de medicamentos fitoterapéuticos, no se acepta la vía de administración parenteral.

15.5.5 La validación de las metodologías analíticas no farmacopeicas para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado, de acuerdo con la normatividad vigente.

15.6 Protocolo e informe del estudio de estabilidad, acelerado o por envejecimiento natural finalizados, de acuerdo con la normatividad vigente, que incluya:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

15.6.1 Protocolo del estudio de estabilidad:

15.6.1.1 Indicar el estudio de estabilidad seleccionado.

15.6.1.2 Cantidad e identificación de los lotes.

15.6.1.3 Número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase, cuando aplique.

15.6.1.4 Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio

15.6.1.5 Certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) 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 patrones primarios y por el laboratorio de control de calidad o aquel certificado por el ICA cuando se trate de patrones secundarios.

15.6.1.6 Material de envase con el sistema de cierre.

15.6.1.7 Especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas y/o microbiológicas).

15.6.1.8 Los métodos de análisis deben corresponder a los presentados en el numeral 15.5.

15.6.2 Informe del estudio de estabilidad:

15.6.2.1 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 tercero.

15.6.2.2 Cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados.

15.6.2.3 Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.

15.6.2.4 Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto.

15.6.2.5 Conclusiones con el tiempo de vida útil solicitado.

15.7 El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 15.8. de la presente Resolución.

15.8 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.

15.9 Autorizaciones de cesión o uso de marca firmadas por las partes o expedidas por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.

15.10 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 patrones de los ingredientes psicoactivos.

15.11 Cuando se presenten productos que contengan principios activos novedosos, de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso y eficacia en el país, o para nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, se deberá presentar documentación científica que justifique la utilidad terapéutica del medicamento de uso veterinario (artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles). Los estudios científicos deben cumplir con las buenas prácticas clínicas vigentes establecidas por el VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) en la guía sobre «*Good Clinical Practice*».

15.12 Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente correspondiente al registro de producto.

15.13 Cuando se trate de medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo importados, adicionalmente se deberá presentar:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 15.13.1** 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.
- 15.13.2** 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.
- 15.13.3** 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. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.

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 con cannabis psicoactivo.

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

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

PARÁGRAFO 3. Para el registro de productos que en su composición garantizada contengan ingredientes activos y sus combinaciones o sustancias biológicas de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el país, o para nuevas indicaciones o regímenes de dosificación, se deben allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y estudios científicos disponibles que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad, aguda, crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente, acompañados de las técnicas analíticas correspondientes, y otros parámetros farmacológicos que, a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto, estudios que se deben desarrollar de acuerdo con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).

PARÁGRAFO 4. Se aceptarán hasta dos (2) empresas productoras para la elaboración de un mismo producto, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM certificadas por la autoridad competente y se demuestre la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgos, mediante un procedimiento sistemático documentado. Adicionalmente, se deberá presentar el método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.

ARTÍCULO 16.- ROTULADO. El rotulado deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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.

16.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:

16.1.1 Nombre del producto.

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

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

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

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

16.1.6 La composición garantizada que relacione el aporte del(os) principio(s) activo(s) de la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, 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:

16.1.6.1 Por unidad, en el caso de tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios y similares.

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

16.1.6.3 En 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.

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

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

16.1.8 La expresión: «Uso Veterinario».

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

16.2 Información complementaria. Deberá contener:

16.2.1 La expresión «Venta bajo fórmula del médico veterinario» o frases equivalentes, para los medicamentos de uso veterinario que contengan como principios activos: antimicrobianos, analgésicos narcóticos, anestésicos generales, tranquilizantes, sedantes, productos hormonales, agentes anabólicos, relajantes musculares, antiparasitarios internos, hemoparasitocidas, terapia cardíaca, antihistamínicos, broncodilatadores, corticoides, biotecnológicos, antiepilépticos y otros medicamentos con efecto en el sistema nervioso central, los utilizados para eutanasia animal y otros con principios activos novedosos que el ICA determine como parte de este grupo.

16.2.2 La expresión: «Administración exclusiva por el médico veterinario o médico veterinario zootecnista» para los anestésicos generales, agonistas adrenérgicos alfa-2, productos para eutanasia y aquellos productos que así determine el ICA.

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

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 16.2.4 Forma farmacéutica.
- 16.2.5 Indicaciones.
- 16.2.6 Especies de destino y etapas productivas.
- 16.2.7 Dosis farmacológica expresada según el Sistema Internacional de Unidades (SI) o en unidades internacionales por kilogramo de peso vivo o biomasa.
- 16.2.8 Dosis práctica expresada según el Sistema Internacional de Unidades (SI) por animal o población de animales.
- 16.2.9 Régimen terapéutico.
- 16.2.10 Vía(s) de administración.
- 16.2.11 Precauciones y advertencias.
- 16.2.12 Contraindicaciones.
- 16.2.13 Interacciones medicamentosas, cuando aplique.
- 16.2.14 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.
 - 16.2.14.1 Para 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.
 - 16.2.14.2 Para 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.
 - 16.2.14.3 En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días.
 - 16.2.14.4 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.
- 16.2.15 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación.
- 16.2.16 País de origen.
- 16.2.17 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.
- 16.2.18 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).
- 16.2.19 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.
- 16.2.20 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 ampollas, blíster, jeringas y sistemas unidos, la información mínima obligatoria deberá consignar solamente la descrita en los numerales 16.1.1 al 16.1.5 de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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 la información de los numerales 16.1.4, 16.1.5, 16.2.17, 16.2.18 y 16.2.19, según corresponda.

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

ARTÍCULO 17.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, el ICA en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, revisará que los documentos relacionados en el artículo 5 de la presente resolución estén completos; de no estarlo, se informará al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

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 y se archivará el trámite, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

ARTÍCULO 18.- TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Radicada la solicitud de registro completa, el ICA en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles, revisará la información y documentos relacionados en los artículos 33 y 34 de la presente resolución.

Como resultado de la revisión documental y evaluación técnico-científica, el ICA emitirá un concepto técnico que podrá ser **APROBADO**, **APLAZADO** o **RECHAZADO** y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

18.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico «aprobado» cuando la información suministrada para el registro del producto cumpla con la totalidad de los 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 acuerdo con lo previsto en el artículo 19 de la presente resolución.

18.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se encuentra 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 requerimientos efectuados, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles 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 treinta (30) días hábiles para dar respuesta a los requerimientos del primer concepto técnico.

Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles 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 19 de la presente resolución.

Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente Resolución, 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 efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo concepto técnico emitido por el Instituto.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles 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 19 de la presente resolución.

Si dentro de los términos establecidos en los párrafos anteriores 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.

18.3 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, 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 19.- 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 párrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6 del título I de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras MV y constituye la identificación oficial del producto.

Las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente resolución conservarán el número de registro alfanumérico otorgado.

PARÁGRAFO 1. Cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deben 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.

ARTÍCULO 20.- 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:

20.1 Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

20.2 Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, una copia del rotulado de 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.

20.3 Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad del país de origen (para productos

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

importados), una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

- 20.4 Cambio de los excipientes:** Fórmula cualicuantitativa, Certificado de Libre Venta (CLV) 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.
- 20.5 Cambio del material de envase:** Ficha técnica del material de envase, Certificado de Libre Venta (CLV) 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.
- 20.6 Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es):** Una copia del rotulado de 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 20.5 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, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 20.7 Modificación de las indicaciones y/o de modo de uso:** Soportes técnicos y científicos de acuerdo con lo establecido en el numeral 15.11 de la presente Resolución, que sustenten la solicitud, una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 20.8 Cambio, supresión o adición del(os) país(es) de origen:** Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, una copia del rotulado de 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) y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las buenas prácticas de manufactura (BPM), de acuerdo con lo establecido en el numeral 15.13 de esta resolución. Para el retiro o supresión de un país de origen se debe presentar únicamente la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 20.9 Cambio, supresión o adición del(os) importador(es):** Documento firmado por las partes en que la empresa titular autoriza la modificación y el(los) importador(es) la acepta(n); una copia del rotulado de 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, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 20.10 Cambio, supresión o adición del(los) productor(es):** Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, Certificado de Libre Venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 15.13 de la presente resolución, cuando aplique, una copia del rotulado de 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 (BPM), de acuerdo con lo establecido en el numeral 15.13 de la presente Resolución. 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.
- 20.11 Modificación del período de validez:** Protocolo e informe del estudio de estabilidad y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 20.12 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

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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 por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

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

PARÁGRAFO 1. Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) o la fuente de estos, modificación de las cantidades o cambio de la forma farmacéutica, se considerará como un producto nuevo, por lo que deberá solicitar un nuevo registro.

PARÁGRAFO 2. El ICA tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la radicación de la solicitud de modificación, para dar respuesta a todos los casos establecidos en el presente artículo.

PARÁGRAFO 3. El titular del registro tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la notificación de los requerimientos, para dar respuesta satisfactoria a estos. Vencido dicho término, sin que se hubiese dado respuesta o en caso 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.

ARTÍCULO 21.- OBLIGACIONES. El titular del registro y/o importador del medicamento de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo y sus derivados debe:

- 21.1** Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.
- 21.2** Presentar la información que el ICA solicite respecto de los medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo registrados o en proceso de registro.
- 21.3** Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo con registro ICA vigente.
- 21.4** Mantener actualizada la información relacionada con los registros de medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo.
- 21.5** Solicitar la modificación al registro de los medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo cuando haya cambios en la empresa titular, productora importadora o semielaboradora, según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 21.6** Permitir al ICA la toma de muestras de los medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado o para la realización de pruebas de campo.
- 21.7** Comercializar los productos en los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro.
- 21.8** 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.
- 21.9** Presentar los informes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia acorde con la normatividad vigente.
- 21.10** 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

ARTÍCULO 22.- PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente resolución, deben abstenerse de:

- 22.1 Comercializar medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, alterados o fraudulentos.
- 22.2 Comercializar medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados cuyo tiempo de vida útil haya expirado.
- 22.3 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 acción biológica o farmacológica.
- 22.4 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos.
- 22.5 Mencionar en el rotulado, sustancias que no tengan acción terapéutica, excepto aquellas que le confieran propiedades organolépticas específicas al producto.
- 22.6 Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto.
- 22.7 Hacer publicidad a medicamentos de venta bajo fórmula del médico veterinario o de receta controlada en medios de comunicación masiva.
- 22.8 Comercializar muestras médicas.
- 22.9 Hacer publicidad a productos utilizando el nombre, el logo o signos distintivos del ICA, para fines comerciales, sin autorización.
- 22.10 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 barras y códigos QR que permitan la identificación comercial del producto, siempre que no oculten total o parcialmente la información aprobada por el ICA.
- 22.11 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones diferentes de las aprobadas en el registro.

ARTÍCULO 23.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos será cancelado:

- 23.1 Por solicitud del titular del registro.
- 23.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, previo agotamiento del proceso sancionatorio.
- 23.3 Por orden o solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.
- 23.4 Cuando por motivos de orden científico y técnico se compruebe que el uso del medicamento veterinario afecta la salud pública o animal.
- 23.5 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa, previo agotamiento del proceso sancionatorio.
- 23.6 Cuando transcurrido un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.
- 23.7 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no haya más 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 en el país, podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaria, únicamente cuando la cancelación del registro tenga origen en el numeral 23.1 y su uso no genere riesgo para la salud animal o la inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

ARTÍCULO 24.- AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para su fabricación, presentando copia de 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 establecidos por el ICA.

ARTÍCULO 25.- PUBLICIDAD. Para los medicamentos de uso veterinario con derivados de cannabis, que no sean fiscalizados, es decir, de venta libre, se permitirá hacer publicidad en medios de comunicación masiva y en revistas y publicaciones técnicas o científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan a lo aprobado en el registro.

Para los medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados de venta bajo fórmula del médico veterinario con matrícula profesional vigente, solo se permitirá hacer publicidad 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.

ARTÍCULO 26.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 26.1** El ICA, de oficio o por solicitud de parte, podrá suspender o cancelar el registro de los productos que trata la presente resolución, cuando se considere que existen anomalías de orden jurídico o técnico en la producción o comercialización, así como cuando su manejo o utilización resulte peligroso para la salud humana o animal, para la preservación de la fauna, flora y medio ambiente, o cualquier otra razón técnica.
- 26.2** En los casos en que se presente vacío terapéutico, el interesado podrá obtener la autorización para la importación de medicamentos, presentando el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos sanitarios de importación establecidos por el ICA. Adicionalmente, deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. Estos productos en ningún caso podrán ser comercializados. No se deben 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.
- 26.3** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos 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 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. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. Estos productos, en ningún caso podrán ser comercializados. Finalizado el tratamiento, el interesado deberá presentar al Instituto un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.
- 26.4** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación y analíticos. En estos casos, el interesado deberá presentar el protocolo del estudio y diligenciar la forma ICA «Concepto de Experimentación», documento que soportará el

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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 requisitos 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 sustituya.

Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para tal efecto, el ICA expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. Estos productos, en ningún caso podrán ser comercializados. Finalizado el ensayo, el interesado deberá presentar al Instituto un informe detallado sobre la utilización y la disposición final de los remanentes.

- 26.5** 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.
- 26.6** No se concederá registro a medicamentos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, en cuya composición se incluyan mezclas de cualquiera de los siguientes grupos farmacológicos: antimicrobianos, antiparasitarios, analgésicos y anabólicos, con vitaminas y aminoácidos y otros que se consideren técnicamente inviables desde el punto de vista farmacológico.
- 26.7** 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.

CAPITULO II

REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO ANTE EL ICA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO CON CANNABIS PSICOACTIVO O NO PSICOACTIVO Y/O SUS DERIVADOS

ARTÍCULO 27.- REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO CON CANNABIS PSICOACTIVO O NO PSICOACTIVO Y/O SUS DERIVADOS. Todo medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados que se produzca o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.

ARTÍCULO 28.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO CON CANNABIS PSICOACTIVO O NO PSICOACTIVO Y/O SUS DERIVADOS. Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, deberá registrarlos ante el ICA previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

28.1 Presentar la Forma ICA vigente de «Solicitud de registro de medicamentos homeopáticos de uso veterinario» diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal en caso que el solicitante sea una persona jurídica o la persona natural o su apoderado, con la siguiente información, según corresponda a productores nacionales o importadores:

28.1.1 Nombre o razón social del solicitante del registro.

28.1.2 Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

28.1.3 Nombre o razón social de quien será titular del registro.

28.1.4 Número de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será titular del registro.

28.1.5 Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato de quien será el titular del registro del medicamento homeopático de uso veterinario.

28.1.6 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.

28.1.7 Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.

28.1.8 Nombre o razón social del(os) importador(es).

28.1.9 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s).

28.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es).

28.1.11 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).

28.1.12 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s).

28.1.13 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es).

28.1.14 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) almacenadora(s).

28.1.15 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenadora(s).

28.2 Información general del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis y/o sus derivados, que va a ser registrado:

28.2.1 Nombre del producto.

28.2.2 Denominación científica de las cepas homeopáticas conforme con la farmacopea(s) de referencia utilizada(s).

28.2.3 Forma farmacéutica.

28.2.4 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

28.2.5 Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el medicamento homeopático de uso veterinario.

28.2.6 Vía de administración.

28.2.7 Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluyendo el sistema de cierre y material de empaque.

28.2.8 Información sobre precauciones, contraindicaciones y tiempo de retiro.

28.2.9 País de origen. Para el registro de un medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, se aceptará uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM certificadas por la autoridad competente y se demuestre la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgos, mediante un procedimiento sistemático documentado. Sin embargo, solo se aceptarán máximo dos (2) empresas productoras para la elaboración de un mismo producto. Adicionalmente, se deberá presentar el método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.

28.2.10 Fórmula cualicuantitativa del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre, identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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 utilizada.

28.2.11 Documento que describa la obtención y certificado de control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática conforme con lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficiales, productos que solo serán manufacturados por las empresas productoras legalmente autorizadas que cumplan con las buenas prácticas de manufactura vigentes, en el que se indique:

28.2.11.1 Edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada.

28.2.11.2 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.

28.2.11.3 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.

28.3 Método de elaboración: 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. Para productos estériles informar el método de esterilización utilizado.

28.4 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.

Si la vía de administración del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados es parenteral, este debe ser estéril. Adicionalmente, se deben presentar las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, cuando el volumen aplicado en una dosis individual es de 15 mL o más, y es equivalente a una dosis de 0.2 mL por kilogramo de masa corporal.

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 patrones de los ingredientes psicoactivos.

28.5 Especificaciones de calidad del producto terminado.

28.6 El concepto de fiscalización del producto terminado expedido por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), cuando aplique.

28.7 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:

28.7.1 Protocolo del estudio de estabilidad:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 28.7.1.1 Identificación de los lotes.
- 28.7.1.2 Número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase, cuando aplique.
- 28.7.1.3 Condiciones de humedad y temperatura escogidas para el estudio.
- 28.7.1.4 Material de envase del producto con el sistema de cierre.
- 28.7.1.5 Especificaciones de calidad del producto terminado (físicoquímicas y/o microbiológicas).
- 28.7.1.6 Metodología analítica que deberá corresponder a la presentada en el numeral 28.4.

28.7.2 Informe del estudio de estabilidad:

- 28.7.2.1 Certificado de análisis de cada uno de los lotes del estudio en todos los tiempos de muestreo.
- 28.7.2.2 Cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados.
- 28.7.2.3 Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen.
- 28.7.2.4 Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto.
- 28.7.2.5 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.

- 28.8 Ficha técnica de la materia prima del ingrediente derivado de cannabis que contenga la cuantificación de THC, cannabidiol (CBD) y cannabino (CBN) (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) y su nomenclatura INCI.
- 28.9 Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.
- 28.10 Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que cuantifique el porcentaje de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas). Certificado de análisis sobre producto terminado, que cuantifique el contenido de THC, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).
- 28.11 El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 29 de la presente resolución.
- 28.11 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.
- 28.12 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
- 28.13 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”.
- 28.14 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:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

28.14.1 Monografía de las cepas no farmacopeicas: 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.

28.14.2 Informe del uso homeopático de la cepa: 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.

28.15 Los sarcodes o nosodes de uso veterinario:

28.15.1 Las cepas homeopáticas o tinturas madres deberán estar reportadas en cualquiera de las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes.

28.15.2 Los medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados deberán cumplir con los requisitos de calidad, para asegurar la eliminación de contaminantes nocivos.

28.15.3 Certificación expedida por la autoridad sanitaria de por lo menos un país de referencia, en donde se consigne que el producto se encuentra autorizado y comercializado en ese país.

28.15.4 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 incluya la fecha de la última verificación y vigencia del mismo.

28.16 Los sarcodes o nosodes de uso veterinario de cepas no farmacopeicas: Para justificar la utilidad terapéutica de las cepas o de la combinación de ellas en sus respectivas diluciones, adicional al cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 28.15 de la presente Resolución, con excepción del numeral 28.15.1 se deberá presentar la siguiente documentación:

28.16.1 Monografía de las cepas no farmacopeicas: 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.

28.16.2 Informe del uso homeopático de la cepa: 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 farmacopéicas 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.

28.17 Comprobante de pago de la tarifa establecida por el ICA por concepto de registro de producto.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

28.18 Para productos importados, adicionalmente, se deberá anexar:

28.18.1 Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente con fecha de 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, zoológica, química o biológica 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.

28.18.2 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 incluya la fecha de la última verificación y vigencia de este.

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

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.

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 la titularidad del 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.

ARTÍCULO 29. - ROTULADO. Entre tanto se implemente el Sistema de Herramientas Tecnológicas de Información, se deberá presentar una (1) copia en color de las artes finales del rotulado del producto:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato y que tenga la información mínima obligatoria e información complementaria.

Una vez implementado el Sistema de Herramientas Tecnológicas de Información, se deberá adjuntar un (1) juego en formato digital y a color conforme a lo exigido en el presente artículo.

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.

29.1 Información mínima obligatoria. Deberá contener:

29.1.1 Nombre comercial del producto.

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

29.1.3 La frase: «Medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo», «Medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis no psicoactivo», «Medicamento homeopático de uso veterinario con derivados psicoactivos de cannabis» o «Medicamentos homeopático de uso veterinario con derivados no psicoactivos de cannabis», según corresponda.

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

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

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

Los productos que se comercialicen en ampollas, blísteres, jeringas y sistemas unidosis, deberán consignar la información mínima obligatoria.

29.2 Información complementaria. Deberá contener:

29.2.1 Composición del medicamento homeopático con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados, identificando cada una de las cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización utilizando los símbolos de conversión del numeral 28.2.4 de la presente resolución, 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.

29.2.2 Forma farmacéutica.

29.2.3 Vía de administración.

29.2.4 Especies animales para las que se indica el medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados.

29.2.5 Tiempo de retiro: 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 29.2.6** La expresión aceptada para las indicaciones terapéuticas y posología será: «Indicaciones terapéuticas y posología a criterio del médico veterinario».
- 29.2.7** Contenido neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 29.2.8** 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.
- 29.2.9** En 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).
- 29.2.10** En 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.
- 29.2.11** Instrucciones sobre conservación y condiciones de almacenamiento del producto.
- 29.2.12** Precauciones y contraindicaciones.
- 29.2.13** Las expresiones: ««Medicamento homeopático de uso veterinario con derivados psicoactivos de cannabis» o «Medicamentos homeopático de uso veterinario con derivados no psicoactivos de cannabis», según corresponda, «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. Cuando la presentación comercial del producto no esté acompañada de la caja, ni de inserto, toda la información exigida para el rotulado deberá quedar consignada en la etiqueta.

PARÁGRAFO 3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 4. 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 29.1.4, 29.1.5, 29.2.8, 29.2.9 y 29.2.10 según corresponda.

ARTÍCULO 30.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, el ICA en un plazo máximo de ocho (8) días calendario, revisará que los documentos relacionados en el artículo 5 de la presente Resolución estén completos; de no estarlo, requerirá al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

Si dentro del mencionado plazo, el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se decretará el desistimiento la solicitud y se archivará el trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

ARTÍCULO 31.- TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez radicada la solicitud de registro completa, el ICA en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles revisará la información y documentos relacionados en la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

Como resultado de la revisión documental se emitirá un concepto técnico que podrá ser APROBADO, APLAZADO o RECHAZADO, y formará parte integral del soporte para la expedición del registro.

31.1 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 del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 32 de la presente Resolución.

31.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se encuentra 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 requerimientos efectuados, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles 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 treinta (30) días hábiles 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 hábiles siguientes.

Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, se emitirá concepto técnico «aprobado» y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 32 de la presente Resolución. Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos, 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 efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo concepto técnico emitido por el Instituto. Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados, 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 segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles 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 32 de la presente resolución.

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.

31.3 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, dará por terminado el trámite y se procederá a notificar y devolver la documentación al

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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 32.- 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 párrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6 del título I de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras MHV y constituye la identificación oficial del producto.

Las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente resolución, conservarán el número de registro alfanumérico otorgado.

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. 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 33.- 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:

- 33.1** 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), una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 33.2** Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, una copia del rotulado de 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.
- 33.3** 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), una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 33.4** 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.
- 33.5** 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.
- 33.6** Adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Una copia del rotulado de 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 33.5 y en todos los casos el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 33.7** Cambio de país de origen: Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Cuando aplique, se debe

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

presentar el Certificado de Libre Venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 28.16.1 de la presente resolución, y el documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad competente y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo con lo establecido en el numeral 28.16.1 de la presente Resolución.

- 33.8** Cambio, supresión o adición del (los) importador (es): Documento firmado por las partes donde la empresa titular autorice la modificación y el(los) importador(es) la acepte(n); una copia del rotulado de 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.
- 33.9** 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), conforme con lo establecido en el numeral 28.16.1 de la presente resolución, cuando aplique, una copia del rotulado de 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 (BPM), de acuerdo con lo establecido en el numeral 28.16.2 de la presente Resolución. 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.
- 33.10** Modificación del período de validez: Protocolo e informe del estudio de estabilidad y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 33.11** Modificación de las condiciones de conservación: Protocolo e informe del estudio de estabilidad, una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

PARÁGRAFO 1. Toda sustitución, adición o supresión de las cepas homeopáticas y/o sus diluciones, modificación de las cantidades o cambio de la forma farmacéutica, se considerará como un producto nuevo, y como tal deberá solicitar un nuevo registro o licencia de venta.

PARÁGRAFO 2. El titular del registro tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la notificación de los requerimientos, para dar respuesta satisfactoria a estos. Vencido dicho término, sin que se hubiese dado respuesta o en caso 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.

ARTÍCULO 34.- OBLIGACIONES. El titular del registro e importador del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados deberá:

- 34.1** Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado, y las demás características específicas aprobadas en el registro.
- 34.2** Presentar la información que el ICA solicite en cualquier momento de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados registrados o en proceso de registro.
- 34.3** Producir, importar o comercializar únicamente medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados con registro ICA vigente.
- 34.4** Permitir al ICA la toma de muestras de medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado o para la realización de pruebas de campo.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 34.5 Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro.
- 34.6 Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por el ICA.
- 34.7 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.
- 34.8 Informar al ICA cualquier cambio que afecte el proceso de fabricación del medicamento homeopático de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados y/o las especificaciones del producto terminado, en el caso que se presenten cambios en las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- 34.9 Ser responsable por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.
- 34.10 Mantener actualizada la información relacionada con los registros de medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados.
- 34.11 Solicitar la modificación al registro de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados cuando haya cambios en las empresas titular, productor(es), importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 34.12 Presentar los informes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia acorde con la normatividad vigente.

ARTÍCULO 35.- PROHIBICIONES. El titular del registro e importador del medicamento homeopático de uso veterinario deberá abstenerse de:

- 35.1 Comercializar medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados alterados o fraudulentos.
- 35.2 Comercializar medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados cuyo tiempo de vida útil haya expirado.
- 35.3 Incluir en la leyenda del rotulado el empleo de los términos «etcétera», «similares», «y otras» «y demás» y sus sinónimos, que puedan sugerir o indicar que el producto posee diferente acción a la aprobada.
- 35.4 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos de cualquier clase.
- 35.5 Aludir en el rotulado a denominaciones que induzcan a engaño y desvirtúen la naturaleza del producto en cualquier parte del texto.
- 35.6 Hacer publicidad de medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo o no psicoactivo y/o sus derivados en medios de comunicación masiva.
- 35.7 Comercializar muestras médicas.
- 35.8 Hacer publicidad a productos usando el nombre, logo o signos distintivos del ICA, para fines de producción comercial, sin su autorización.
- 35.9 Colocar autoadhesivos sobre el rotulado del producto alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada, sin la autorización del ICA.
- 35.10 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones no aprobadas en el registro otorgado por el Instituto.

ARTÍCULO 36.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos podrá ser cancelado:

- 36.1 Por solicitud del titular del registro.
- 36.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución.
- 36.3 Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 36.4** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 36.5** Cuando transcurrido un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.
- 36.6** Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador de medicamentos homeopáticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo, 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 en el país en virtud de las causales consagradas en el numeral 36.1, podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaría, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

ARTÍCULO 37.- PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO VETERINARIO CON CANNABIS PSICOACTIVO Y NO PSICOACTIVO EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para su fabricación, presentando copia de registro del producto en el país de destino que incluya la fórmula cualicuantitativa completa.

ARTÍCULO 38. DISPOSICIONES VARIAS.

- 38.1** El ICA podrá autorizar la importación de 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 diagnóstico y la prescripción del médico veterinario. 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. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 38.2** El ICA podrá autorizar la importación de medicamentos homeopáticos de uso veterinario psicoactivo y no psicoactivo y sus derivados o materias primas para ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación. En este caso, 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 de 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. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Adicionalmente, se deberá anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 38.3** 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 No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

38.4 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.

CAPITULO III

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

ARTICULO 39.- DISPOSICIONES. Las disposiciones establecidas en el presente título serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato o importen cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario.

ARTÍCULO 40. REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO CON GRANO, DERIVADOS DEL GRANO, COMPONENTE VEGETAL O DERIVANOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS DE USO VETERINARIO. Todo cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis que se produzca, produzca por contrato o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.

ARTÍCULO 41.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO CON GRANO, DERIVADOS DEL GRANO, COMPONENTE VEGETAL O DERIVANOS NO PSICOACTIVOS DE CANNABIS DE USO VETERINARIO. Toda persona natural o jurídica que produzca, o produzca por contrato e importe cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario deberá registrarlos ante el ICA, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

41.1 Presentar la Forma ICA vigente de «Solicitud de registro de cosméticos de uso veterinario con grano, Derivados del Grano, Componente Vegetal y Derivados no Psicoactivos de Cannabis de Uso Veterinario» diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal en caso que el solicitante sea una persona jurídica, la persona natural o su apoderado, con la siguiente información:

41.1.1 Nombre o razón social del solicitante del registro.

41.1.2 Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.

41.1.3 Nombre o razón social de quien será titular del registro.

41.1.4 Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será titular del registro.

41.1.5 Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato a la que se otorgará la titularidad del registro del cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario.

41.1.6 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.

41.1.7 Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.

41.1.8 Nombre o razón social del(os) importador(es), cuando aplique.

41.1.9 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s), cuando aplique.

41.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.

41.1.11 Nombre o razón social del(os) semielaborador(es), cuando aplique.

41.1.12 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) semielaboradora(s), cuando aplique.

41.1.13 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) semielaborador(es), cuando aplique.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 41.1.14** Nombre o razón social de la(s) empresas almacenador(as), cuando aplique.
- 41.1.15** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenador(as), cuando aplique.
- 41.1.16** Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresas almacenador(as), cuando aplique.
- 41.2** Información general del cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario que se va a registrar:
- 41.2.1** Nombre.
- 41.2.2** Propósito del producto.
- 41.2.3** Forma cosmética.
- 41.2.4** Especies animales y categorías etarias o productivas a las que se destina el cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario.
- 41.2.5** Descripción de los usos y proclamas de carácter cosmético con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis atribuibles al producto. Deberá tenerse en cuenta que nunca se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos.
- 41.2.6** Modo de uso. Forma de utilización del producto.
- 41.2.7** Información sobre precauciones y contraindicaciones.
- 41.2.8** Presentaciones comerciales, ficha técnica del material de envase primario incluidos el sistema de cierre y material de empaque.
- 41.2.9** País de origen. 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 uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante se encuentre registrado ante la autoridad competente y se demuestra la transferencia de tecnología mediante un proceso sistemático documental. Adicionalmente, se deberá presentar la fórmula cualicuantitativa, el método de elaboración del producto de cada fabricante e idénticas especificaciones de calidad del producto terminado.
- 41.3** Fórmula cualicuantitativa. 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 Común Internacional y con la Nomenclatura Internacional de los Ingredientes Cosméticos (INCI). Los ingredientes se expresarán en unidades de peso o volumen según la forma física de éstos y se aceptará exclusivamente en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 41.3.1** 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.
- 41.3.2** Ficha técnica de la materia prima del ingrediente derivado de cannabis que contenga la cuantificación de THC, cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas) y su nomenclatura INCI.
- 41.3.3** Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.
- 41.3.4** Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que cuantifique el porcentaje de THC menor a 1 %, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).
- 41.3.5** Certificado de análisis sobre producto terminado, que cuantifique el contenido de THC menor a 0,2 %, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

41.4 Método de elaboración, 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.

41.4.1 Deben incluirse los auxiliares de fabricación empleados para el ajuste de pH, gases propelentes y solventes, cuando aplique.

41.4.2 Deberán considerarse aquellos excesos en la utilización de los ingredientes durante la fabricación justificándolos en los casos en los que sea necesario.

41.4.3 Las materias primas y los envases primarios empleados para la fabricación y envasado de cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario deberán cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por las farmacopeas vigentes, y según la forma cosmética del producto.

41.5 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, 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.

41.6 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 patrones de los ingredientes psicoactivos.

41.7 Estudio de estabilidad: Estos productos quedarán exonerados de presentar pruebas de estabilidad. El ICA, de oficio, otorgará 24 meses de vida útil a todos los productos cosméticos con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario. En caso de que 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 no farmacopéicas deberán estar validadas.

41.8 El rotulado conforme con los requisitos establecidos en el artículo 42 de la presente resolución.

41.9 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmadas por las partes o expedidas por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.

41.10 Documentos de soporte. Dentro de esta documentación 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.

41.11 Comprobante de pago de la tarifa establecida por concepto del registro de producto, expedido por el ICA.

41.12 Cuando se trate de cosméticos de uso veterinario con cannabis no psicoactivo de uso veterinario importados, adicionalmente, se deberá presentar:

41.12.1 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

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.

41.12.2 Documento en que el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de los cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario y este acepta dicha autorización.

41.12.3 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.

PARÁGRAFO 1. 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*” y de “*Cosmetics Europe – The Personal Care Association*”.

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.

PARÁGRAFO 2. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA, deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos en el presente título, deberán presentarse en castellano o inglés.

PARÁGRAFO 3. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en el que se relacionan los requisitos del presente título 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 4. Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro del cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario.

ARTÍCULO 42. - 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:

42.1 Nombre del producto.

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

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

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

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

42.6 Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.3 7.3 (INCI), en un solo párrafo y separados por comas sin incluir las cantidades.

42.7 Contenido Neto expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

42.8 La expresión: «Uso Veterinario».

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 42.9** La Expresión: «Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos» o frases equivalentes.
- 42.10** Forma cosmética.
- 42.11** Especies de destino.
- 42.12** Precauciones especiales de uso, cuando corresponda.
- 42.13** Contraindicaciones, cuando corresponda.
- 42.14** Modo de uso y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto.
- 42.15** Condiciones de almacenamiento.
- 42.16** País de origen.
- 42.17** 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.
- 42.18** 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).
- 42.19** 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, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera.

PARÁGRAFO 2. Para los productos importados se permitirá adherir una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de origen, con la información aprobada por el ICA. Debe entenderse que esta etiqueta no excluye la presentación de las artes finales en color originales.

PARÁGRAFO 3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deben ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

PARÁGRAFO 4. 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 la información de los numerales 42.4, 42.5, 42.17, 42.18 y 42.19 del presente artículo según corresponda.

PARÁGRAFO 5. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA.

ARTÍCULO 43.- REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, el ICA en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, revisará que los documentos relacionados en los artículos 41 y 42 del presente capítulo estén completos; de no estarlo, se informará al solicitante los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de veinte (20) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

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 y se archivará el trámite, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos exigidos.

ARTÍCULO 44.- TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Radicada la solicitud de registro completa, el ICA, en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles revisará la información y documentos relacionados en los artículos 41 y 42 de la presente resolución.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

Como resultado de la revisión documental 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.

44.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico «aprobado» cuando la información suministrada para el registro del producto cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente título y no tenga ninguna objeción de carácter científico, técnico o jurídico, por lo cual procederá a expedir el registro, de acuerdo con lo previsto en el artículo 47 de la presente resolución.

44.2 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 requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles 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 treinta (30) días hábiles 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 hábiles 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 45 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 hábiles 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 hábiles 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 hábiles 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 45 de la presente resolución. 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.

44.3 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

ARTÍCULO 45.- 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 párrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6 del título I de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015.

En la licencia de venta se expresará únicamente la composición cualitativa en la nomenclatura INCI.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras CV y constituye la identificación oficial del producto.

Las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente resolución conservarán el número de registro alfanumérico otorgado.

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. Sin embargo, se podrá otorgar adición de otras marcas, para lo cual se deberán presentar los documentos establecidos en el numeral 46.12 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 registro, siempre y cuando sean informadas en la solicitud de registro y en las modificaciones posteriores a que haya lugar.

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.

ARTÍCULO 46.- 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 completa y actualizada, según corresponda:

- 46.1** Cambio de la razón social del titular, empresa productora o importadora: Una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.2** Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, una copia del rotulado de 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.
- 46.3** Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.4** Cambio de los ingredientes: Fórmula cualicuantitativa, teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo del presente artículo, método de elaboración, una copia del rotulado de todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Si hay cambios en el derivado de cannabis, se deberá aportar:

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

Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que cuantifique el porcentaje de THC menor a 1 %, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).

Certificado de análisis sobre producto terminado, que cuantifique el contenido de THC menor a 0,2 %, CBD y CBN (incluyendo sus isómeros, sales y formas ácidas).

- 46.5** Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase y del sistema de cierre y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.6** Cambio, supresión o adición de la(s) presentación(es) comercial(es): Una copia del rotulado de 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, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.7** Cambio, supresión o adición de la(s) indicación (es) y especie(s) animal(es). Documentación técnica que soporte la modificación solicitada, una copia del rotulado de todas las presentaciones comerciales, y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Para el retiro o supresión de la(s) indicación (es) y especie(s) animal(es) se debe presentar, únicamente, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.8** Cambio, supresión o adición del (los) país (es) de origen: Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, una copia del rotulado de 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), conforme con lo establecido en el numeral 41.16.1 de la presente Resolución 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, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.9** 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; una copia del rotulado de 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.
- 46.10** Cambio, supresión o adición del(los) productor(es): Contrato de producción y control de calidad, fórmula cualicuantitativa, método de elaboración, certificado de libre venta (CLV), conforme con lo establecido en el numeral 41.16.1 de la presente resolución, cuando aplique, una copia del rotulado de 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, la licencia de venta original y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.11** Modificación del período de validez: Únicamente cuando se solicite un periodo de validez superior a veinticuatro (24) meses, se debe presentar el protocolo e informe del estudio de estabilidad natural, según lo establecido en el numeral 41.7 del artículo 41 de la presente resolución y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 46.12** 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 41.13 de la presente resolución, una copia del rotulado de

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

46.13 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, una copia del rotulado por triplicado de la(s) presentación(es) de la nueva marca y el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

PARÁGRAFO 1. Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) cosmético(s) básico(s) o modificación de sus cantidades en la formulación, 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 hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud de modificación para dar respuesta a todos los casos establecidos en el presente artículo.

PARÁGRAFO 3. El titular del registro tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la notificación de los requerimientos, para dar respuesta satisfactoria a estos. Vencido dicho término, sin que se hubiese dado respuesta o en caso 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..

ARTÍCULO 47. OBLIGACIONES. El titular del registro y/o importador del cosmético de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario deberá:

- 47.1** Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.
- 47.2** Presentar la información que el ICA solicite respecto de los cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario registrados o en proceso de registro.
- 47.3** Producir, importar o comercializar únicamente cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario con registro ICA vigente.
- 47.4** Mantener actualizada la información relacionada con los registros de cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario.
- 47.5** Solicitar la modificación al registro de los cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario cuando haya cambios en las empresas titular, productor(es), importadora(s), semielaboradora(s), según corresponda, previo al inicio de la actividad respectiva.
- 47.6** Permitir al ICA la toma de muestras de cosméticos de uso veterinario grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario con destino a análisis en el laboratorio oficial o autorizado.
- 47.7** Comercializar los productos en los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobadas en el respectivo registro.
- 47.8** 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.
- 47.9** Responder por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

ARTÍCULO 48.- PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto del presente Capítulo, deben abstenerse de:

- 48.1 Comercializar cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario alterados o fraudulentos.
- 48.2 Comercializar cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario cuyo tiempo de vida útil haya expirado.
- 48.3 Incluir en la leyenda del rotulado los términos «etcétera», «similares», «y otras», «y demás» y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee diferente indicación a la aprobada.
- 48.4 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos.
- 48.5 Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto.
- 48.6 Hacer publicidad a productos utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales, sin su autorización.
- 48.7 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 barras y códigos QR que permitan la identificación comercial del producto, siempre que no oculten total o parcialmente la información aprobada por el ICA.
- 48.8 Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones terapéuticas o farmacológicas.
- 48.9 Hacer referencia o atribuir al producto bondades o proclamas diferentes de las aprobadas en el registro.

ARTÍCULO 49.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a los productos será cancelado:

- 49.1 Por solicitud del titular del registro.
- 49.2 Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en el presente capítulo, previo agotamiento del proceso administrativo sancionatorio.
- 49.3 Por orden o solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.
- 49.4 Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa, previo agotamiento del proceso sancionatorio.
- 49.5 Cuando transcurrido un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato 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.
- 49.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no haya más 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 en el país, podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto por la autoridad marcaría, cuando el registro haya sido cancelado en virtud de las causales consagradas en el numeral 49.1 y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o la inocuidad de los productos con destino al consumo humano.

ARTÍCULO 50.- AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. La empresa interesada 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

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

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.

ARTÍCULO 51.- PUBLICIDAD. Para los cosméticos de uso veterinario con grano, derivados del grano, componente vegetal y derivados no psicoactivos de cannabis de uso veterinario se permitirá hacer publicidad por medios de comunicación masiva, siempre y cuando la información se ciña a lo aprobado en el registro.

ARTÍCULO 52.- DISPOSICIONES VARIAS. 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.

TITULO IV

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

ARTICULO 53.- REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS O EMPRESAS. Toda persona natural o jurídica que realice preparaciones magistrales de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo en Colombia, deberá registrarse ante el ICA, de conformidad con los siguientes requisitos:

- 53.1** 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, según corresponda.
- 53.2** Si es persona jurídica deberá presentar certificado de existencia y representación legal expedido por cámara de comercio con fecha no mayor de noventa (90) días hábiles previos a la presentación de la solicitud ante el ICA. Si se trata de una persona natural deberá presentar copia de la cédula de ciudadanía y Registro Único Tributario (RUT).
- 53.3** Organigrama de la empresa que incluya el cargo del director técnico.
- 53.4** Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones 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 y si cuenta con laboratorio de control de calidad, firmados por el responsable de la empresa.
- 53.5** Listado maestro de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad de la empresa.
- 53.6** Oficio de solicitud de inscripción de los profesionales químicos farmacéuticos como director técnico y director técnico suplente, anexando copia de las tarjetas profesionales y del documento de identidad.
- 53.7** Listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados por empresas debidamente certificadas.
- 53.8** Listado de equipos de producción y control de calidad, los cuales deben estar calificados o validados, según corresponda por empresas debidamente certificadas.
- 53.9** Listado de formas farmacéuticas de las preparaciones magistrales que esté en capacidad de elaborar.
- 53.10** Técnicas analíticas de control de calidad para producto en proceso y producto terminado, en capacidad de realizar. Cuando la empresa no cuente con laboratorio interno de control de calidad, se

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

deberá anexar el contrato de prestación de servicios con un laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA o con un laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios.

53.11 Los laboratorios de control de calidad externos o internos deben contar con inscripción expedida por el Fondo Nacional de Estupeficientes (FNE) para el manejo de los patrones de los ingredientes psicoactivos.

53.12 Cumplir con 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.

53.13 Pago de la tarifa establecida por concepto de registro del establecimiento o empresa y de inscripción del director técnico, de acuerdo con las tarifas vigentes.

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

ARTÍCULO 54.- REVISIÓN DOCUMENTAL. Radicada la solicitud con el lleno de requisitos de que trata la presente resolución, el ICA, en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada y comunicará a la empresa si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requeridos.

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 la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 55.- CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES CON BASE EN CANNABIS.

55.1 Cannabis psicoactivo: La materia prima para las preparaciones magistrales con base en cannabis psicoactivo solo puede ser proveída por titulares de licencia de fabricación de derivados de cannabis vigente en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en Colombia, acorde con los cupos otorgados para fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y debe contar con el respectivo certificado de control de calidad por cada lote producido. 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 Estupeficientes (FNE), de conformidad con la normatividad nacional vigente.

55.2 Cannabis no psicoactivo: La materia prima para la elaboración de preparaciones magistrales con base en cannabis no psicoactivo solo puede ser proveída por titulares de licencia fabricación de derivados de cannabis en la modalidad de uso nacional, o de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y debe contar con el respectivo certificado de control de calidad por cada lote producido emitida por el laboratorio de control de calidad.

ARTÍCULO 56.- 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 del ICA.

56.1 Para la visita de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración (BPE) se deberán tener disponibles los siguientes soportes:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 56.1.1 Protocolo(s) de elaboración de la preparación magistral y control de calidad (tanto para aprobación de la materia prima como para producto terminado).
- 56.1.2 Certificado(s) de calidad de la(s) materia(s) prima(s) (derivados de cannabis y demás excipientes) del 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.
- 56.1.3 Certificado(s) de calidad para el producto terminado (preparación magistral con cannabis psicoactivo o no psicoactivo) emitido por el laboratorio fabricante los cuales deben:
 - 56.1.3.1 Contar con el soporte respectivo para asignar la fecha límite de uso del preparado magistral en las diferentes formulaciones y envases que seleccione. Esto incluye estudios reales en diferentes tiempos según la fecha límite de uso asignado y/o soporte bibliográfico de estabilidad de formulaciones análogas.
 - 56.1.3.2 Realizar los análisis de: Identificación y valoración de los metabolitos de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (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 análisis del producto terminado, siempre y cuando se lleve un registro histórico del análisis de control de calidad y cumplimiento de 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* y se establezca la confiabilidad de dichos análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas.
 - 56.1.3.3 En caso de que se presenten resultados no conformes, se deberán tomar medidas correctivas y volver a realizar el análisis, de tal manera que se garantice la calidad del producto terminado.
 - 56.1.3.4 Para cuantificar los metabolitos en la fórmula magistral se debe hacer mediante metodologías analíticas validadas.
 - 56.1.3.5 Se debe contar con utensilios exclusivos dedicados para estas preparaciones, los equipos y las áreas de magistrales pueden ser compartidas con magistrales de medicamentos y elaborarse por campaña, siempre que se cumplan los procedimientos de limpieza y desinfección validados.

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

PARÁGRAFO 2. Los derivados de cannabis que se requieran para las preparaciones magistrales solo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional o licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados, en los casos en los que haya lugar. Para preparaciones magistrales no se permite el uso de derivados importados, salvo para preparaciones homeopáticas magistrales.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

PARÁGRAFO 3. 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.

En caso de tratarse de un titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis, este deberá ampliar su inscripción.

56.10.1 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 de registro y certificación, y se levantará un acta en la cual constará el concepto técnico que podrá ser APROBADO, APLAZADO o RECHAZADO, según corresponda:

56.10.1.1 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 ninguna 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 las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

56.10.1.2 CONCEPTO APLAZADO: El concepto técnico será «aplazado» cuando en el acta de la visita técnica de registro y verificación de las Buenas Prácticas de Elaboración (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 quince (15) días hábiles contados 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.

Una vez 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, previa cancelación de la tarifa correspondiente.

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 Buenas Prácticas de Elaboración.

Si como resultado de la revisión documental o de la segunda visita de verificación persisten una o más no conformidades críticas, el porcentaje de no conformidades calificadas como mayores supera el 20 % de la totalidad de los ítems evaluados y 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 para registro y verificación de las buenas prácticas de elaboración con el lleno de los requisitos establecidos en la presente resolución.

56.10.1.3 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

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

perjuicio que el interesado pueda realizar una nueva solicitud para registro y verificación de las buenas prácticas de elaboración con el lleno de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

PARÁGRAFO. El acta suscrita formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro y/o certificación en BPE.

ARTÍCULO 57.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO O EMPRESA Y CERTIFICACIÓN DE BPE. El ICA, en un plazo no mayor 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 (resolución), 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 Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), la cual incluirá los siguientes aspectos:

57.1 Tendrá una vigencia de cinco (5) años.

57.2 En la certificación de BPE serán incluidos únicamente los procesos productivos que hayan cumplido en la visita de verificación.

57.3 El concepto de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) se dará de manera específica por forma farmacéutica: soluciones, suspensiones, emulsiones, cremas, ungüentos, geles, óvulos, supositorios, cápsulas, tabletas, polvos o aquellas incluidas en alguna de las farmacopeas oficiales.

PARÁGRAFO 1. Para el caso de preparaciones magistrales con base en extractos botánicos, como las resinas o aceites (derivados) de cannabis, el registro y la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración tendrán el alcance específico para este tipo de preparaciones.

PARÁGRAFO 2. El registro y la Certificación en BPE podrán ser suspendidos o cancelados por el ICA en cualquier momento, en caso de incumplimiento de uno o más de los requisitos de la presente resolución.

PARÁGRAFO 3. Cuando se trate de preparación 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 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.

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 58.- 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:

58.1 Cambio de razón social:

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

- 58.1.1** Persona Jurídica: Certificado de existencia y representación legal expedido por cámara de comercio, con fecha de expedición no mayor de noventa (90) días hábiles previos a la presentación de la solicitud ante el ICA y comprobante de pago de la tarifa vigente.
- 58.1.2** Persona natural: Cédula de ciudadanía, Registro Único Tributario RUT y comprobante de pago de la tarifa vigente.
- 58.2** Cambio de dirección: Adjuntar la información establecida en el artículo 53 de la presente resolución, con excepción de los numerales 53.3, 53.5 y 53.6.
- 58.3** Ampliación de áreas de producción o control de calidad: Adjuntar la información establecida en el artículo 53 de la presente resolución, con excepción de los numerales 53.2, 53.3 y 53.6.
- 58.4** Ampliación de la capacidad de producción por adición de formas farmacéuticas: Adjuntar la información establecida en el artículo 53 de la presente resolución, con excepción de los numerales 53.2, 53.3 y 53.6.
- 58.5** Disminución o cierre de áreas de producción o control de calidad: 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 se trate del numeral 58.1 y 58.5, el ICA procederá a la modificación del registro y certificado de BPE, previo cumplimiento de los artículos 54 y 57 de la presente resolución.

Cuando se trate de las circunstancias descritas en los numerales 58.2, 58.3 y 58.4, el ICA procederá a la modificación del registro y certificado de BPE, previo cumplimiento de los artículos 54, 56 y 57 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2. Todo traslado o ampliación de la capacidad productiva dará lugar a una nueva visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, la cual se limitará a la(s) nueva(s) área(s), para lo cual se seguirá el procedimiento establecido en los artículos 54, 56 y 57 de la presente resolución.

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

ARTÍCULO 59.- RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN (BPE). Previo al vencimiento de la certificación de BPE, los establecimientos o empresas que elaboren preparaciones magistrales deberán solicitar ante el ICA nueva visita de certificación con una antelación mínima de seis (6) meses a su vencimiento, presentando los documentos relacionados en los numerales 53.1 y 53.12 del artículo 53 de la presente resolución, 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 procederá a suspender las actividades productivas autorizadas en el registro del establecimiento o empresa.

ARTÍCULO 60.- ETIQUETADO. El etiquetado o rotulado de las fórmulas magistrales con cannabis psicoactivo y no psicoactivo debe incluir la siguiente información:

Composición cualicuantitativa de la formulación. Para las preparaciones magistrales con base en cannabis, se debe especificar lo prescrito en la orden médica veterinaria, señalando, como mínimo, las concentraciones de tetrahidrocannabinol (THC) y de cannabidiol (CBD) 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. del Decreto 780 de 2016

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

subrogado por el artículo 1 del Decreto 811 de julio 23 de 2021 o aquella norma que lo modifique, adicione o sustituya.

- 60.1 La frase: «Preparación magistral de uso veterinario», o frases equivalentes.
- 60.2 Vía de administración.
- 60.3 Nombre, dirección y teléfono del establecimiento o empresa donde se elabora la preparación magistral de uso veterinario.
- 60.4 Cantidad neta de la fórmula magistral por envase.
- 60.5 Fecha de preparación.
- 60.6 Fecha Límite de Uso (FLU), siguiendo los siguientes parámetros:
 - 60.6.1 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.
 - 60.6.2 Para formulaciones orales que contienen agua, la FLU no deberá ser mayor de catorce (14) días cuando se almacenan a temperaturas frías controladas.
 - 60.6.3 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.
 - 60.6.4 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.
- 60.7 Condiciones de almacenamiento y conservación.
- 60.8 La expresión: «Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos» o frases equivalentes.
- 60.9 La expresión: «No administrar o suspender su uso si observa cambio en las características organolépticas (color, sabor, olor)».

ARTÍCULO 62.- FUNCIONES DEL DIRECTOR TÉCNICO. La Dirección Técnica de los establecimientos o empresas registradas ante el ICA estará a cargo de un químico farmacéutico, con matrícula profesional vigente y cumplirá las siguientes actividades:

- 61.1 Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar las actividades que se realizan en el establecimiento o empresa dedicada a la elaboración de las preparaciones magistrales.
- 61.2 Asegurar 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.
- 61.3 Elaborar los instructivos o procedimientos relacionados con las etapas de fabricación, incluidos los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento.
- 61.4 Verificar que las actividades de producción se registren en los formatos establecidos.
- 61.5 Verificar que se realicen los procedimientos de limpieza y sanitización de las áreas, superficies y equipos de acuerdo con los procedimientos establecidos y se registren estas actividades.
- 61.6 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 se registren estas actividades.
- 61.7 Verificar que el libro o el sistema computarizado de registro de fórmulas magistrales de uso veterinario se mantenga actualizado con los respectivos soportes.
- 61.8 Atender las visitas técnicas de verificación del cumplimiento de los requisitos para el registro del establecimiento o empresa y de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).
- 61.9 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

ARTÍCULO 62.- PRESCRIPCIÓN O FÓRMULA. El establecimiento o empresa registrada ante el ICA para la elaboración de preparaciones magistrales, deberá tener en cuenta que la prescripción o fórmula de la preparación magistral se encuentre en idioma castellano y que contenga como mínimo, los siguientes datos:

- 62.1 Nombre del médico veterinario o médico veterinario zootecnista solicitante, número de la matrícula profesional que debe estar vigente, dirección, número de teléfono y correo electrónico.
- 62.2 Lugar y fecha de la prescripción.
- 62.3 Nombre del paciente, raza, edad, sexo, peso y, cuando corresponda, categoría etaria.
- 62.4 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.
- 62.5 Forma farmacéutica.
- 62.6 Vía de administración.
- 62.7 Dosis y frecuencia de administración.
- 62.8 Período de duración del tratamiento.
- 62.9 Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
- 62.10 Vigencia de la prescripción.
- 62.11 Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de matrícula profesional vigente.

ARTÍCULO 63.- OBLIGACIONES. Los establecimientos o empresas que realicen preparaciones magistrales con base en cannabis de uso veterinario deberán:

- 63.1 Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro del establecimiento o empresa.
- 63.2 Mantener vigente la certificación en BPE.
- 63.3 Hacer uso exclusivo de las áreas de elaboración de acuerdo con la capacidad otorgada.
- 63.4 Elaborar las preparaciones magistrales únicamente con la prescripción del médico veterinario o médico veterinario zootecnista, con matrícula profesional vigente, tratante.
- 63.5 Elaborar las preparaciones magistrales siempre bajo la supervisión del director técnico.
- 63.6 Etiquetar las preparaciones magistrales de uso veterinario de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 de la presente resolución.
- 63.7 Tener disponible los registros de elaboración por un tiempo mínimo de doce (12) meses.
- 63.8 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.
- 63.9 Informar previamente al ICA si realizan cambios en los planos arquitectónicos aprobados, áreas, equipos o sistemas de apoyo crítico que afecten los procesos de elaboración.
- 63.10 Informar de manera inmediata al ICA, cuando el director técnico sea sustituido de manera temporal o definitiva.
- 63.11 El director técnico debe depender del cargo administrativo de mayor jerarquía.
- 63.12 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.
- 63.13 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.
- 63.14 Permitir en cualquier momento las visitas técnicas que realice el ICA a las instalaciones a través de sus funcionarios o personas autorizadas
- 63.15 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

63.16 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.

ARTÍCULO 64.- PROHIBICIONES

- 64.1** La producción de fórmulas magistrales con base de cannabis de uso veterinario, sin que el establecimiento o empresa se encuentre registrada ante el ICA.
- 64.2** La producción de fórmulas magistrales con base de cannabis de uso veterinario, sin la certificación vigente en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).
- 64.3** Realizar actividades de producción sin tener vigente la inscripción del director técnico ante el ICA.
- 64.4** Realizar cualquier adulteración en la fórmula médica de la preparación magistral emitida por el médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante.
- 64.5** Elaborar preparaciones magistrales con base de cannabis de uso veterinario en cantidades superiores a las ordenadas en la prescripción del médico veterinario o médico veterinario zootecnista tratante, con matrícula profesional vigente; en ningún caso podrá exceder los tres (3) meses de tratamiento.
- 64.6** Hacer publicidad a las preparaciones magistrales con base de cannabis de uso veterinario para fines comerciales.
- 64.7** Mantener un inventario de fórmulas magistrales con base de cannabis de uso veterinario previamente elaborado.
- 64.8** Elaborar preparaciones magistrales de uso veterinario con base en materias primas o derivados de productos biológicos de uso veterinario.
- 64.9** Realizar preparaciones magistrales de uso parenteral con base en extractos completos de plantas medicinales, incluido el cannabis.

ARTÍCULO 65.- CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro de las empresas o establecimientos será cancelado mediante acto administrativo, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 65.1** Por solicitud del titular del registro.
- 65.2** Por incumplimiento comprobado de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.
- 65.3** Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 65.4** Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

ARTÍCULO 66.- SUSPENSIÓN DEL REGISTRO. El registro de las empresas podrá ser suspendido como una medida sanitaria por el ICA, en los siguientes casos:

- 66.1** Cuando se evidencie una situación que ponga en riesgo la sanidad animal, el bienestar animal o la inocuidad en la elaboración de preparaciones magistrales.
- 66.2** Por no permitir las visitas de seguimiento luego de la aprobación del registro.

ARTÍCULO 67.- DISPOSICIONES VARIAS.

- 67.1** El establecimiento o empresa registrada como productor de preparaciones magistrales con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, tiene implícita la autorización para importar las materias primas utilizadas en la producción de preparaciones magistrales de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, siempre y cuando solicite el concepto de insumos ante el ICA; sin embargo, se exceptúan los derivados de cannabis los cuales solo podrán ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional o licencia de

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis y hayan sido fabricados de acuerdo con los cupos otorgados.

- 67.2** 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 y que sean competencia de las demás entidades del Estado.
- 67.3** 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.
- 67.4** 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.
- 67.5** 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 será de dispensación inmediata; en ningún caso se aceptará elaboración de magistrales con cannabis psicoactivo o no psicoactivo sin la fórmula médica.
- 67.6** Las preparaciones magistrales de uso veterinario con base en materias primas, excipientes, vehículos y/o productos terminados que no se empleen en la elaboración de preparaciones magistrales de uso humano, se deberán elaborar en equipos e instalaciones independientes.
- 67.7** La elaboración de preparaciones magistrales con cannabis psicoactivo o no psicoactivo requiere de áreas exclusivas acorde con las formas farmacéuticas declaradas en la solicitud de registro. Las preparaciones magistrales no estériles se deben preparar en áreas controladas, mínimo Clase D.
- 67.8** Las preparaciones magistrales provenientes de plantas medicinales, derivados de cannabis o productos fitoterapéuticos, solo serán aceptadas en formas farmacéuticas «no estériles» y, en caso de compartir las áreas y equipos de producción, se debe realizar la validación de limpieza y desinfección.
- 67.9** 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.
- 67.10** Para la elaboración de preparaciones magistrales de control especial no será aplicable el trámite establecido en el Capítulo XIII de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que la modifiquen, complementen o sustituyan.
- 67.11** El componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis o los derivados de cannabis, al no ser preparaciones magistrales, en ninguna circunstancia pueden ser vendidos o transferidos a cualquier título en tiendas naturistas, droguerías, establecimientos comerciales o similares, para el consumo directo veterinario.

PARÁGRAFO 1. Para el ejercicio de las actividades de elaboración de preparaciones magistrales de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, 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.

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

PARÁGRAFO 2. Para aquellos aspectos de las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) no reglamentados en la presente resolución, se tendrá en cuenta lo establecido en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud -OMS-.

PARÁGRAFO 3. 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.

TITULO IV

CONTROL OFICIAL

ARTÍCULO 66.- PREVENCIÓN, 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 en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución 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. El ICA llevará a cabo mínimo una (1) visita de seguimiento al año a los establecimientos registrados, con el fin de comprobar el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

PARÁGRAFO 1. Los titulares y/o administradores de los establecimientos están en la obligación de permitir la entrada de los funcionarios ICA para verificar el cumplimiento de sus obligaciones.

PARÁGRAFO 2. De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará copia en el lugar de inspección.

ARTÍCULO 67.- SANCIONES. 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 68.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los AAAAA (x) días del mes ____ de 2023

JUAN FERNANDO ROA ORTIZ

Gerente general

RESOLUCIÓN No.

(Día Mes Año)

“Por la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores de cosméticos con cannabis no psicoactivo, preparaciones magistrales y productos farmacéuticos de uso veterinario con cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de sus productos, en desarrollo del numeral 11 del artículo 2 del Decreto 811 de 2021.”

John Jairo Riveros Riveros – Coordinador Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos y Biológicos Veterinarios

María Claudia Marín Medina – Coordinadora Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Alimentos para Animales, Material Genético Animal y sus Productos

Revisó: Luis Felipe Garnica Gómez – Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios

Marcela Pérez Cárdenas – Director Técnico de Asuntos Nacionales

Aprobó: Diana Lucía Villamil – Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria

Edilberto Brito Sierra – Subgerente de Protección Animal

CONSULTA PÚBLICA