



Resolución Directoral

0013-2017-MINAGRI-SENASA-DIAIA

02 de Febrero de 2017

VISTO:

El Informe-0024-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIP-MORTIZ de fecha 29 de diciembre de 2016, elaborado por la Subdirección de Insumos Pecuarios de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 17° de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada por Decreto Legislativo N° 1059, determina que el SENASA, establecerá y conducirá el control, registro y fiscalización a nivel nacional de las Importadoras, exportadoras, distribuidoras y establecimientos de expendio;

Que, el artículo 16° del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria aprobada por Decreto Supremo N° 018-2008-AG, señala que el SENASA conduce los registros a nivel nacional de los insumos agrarios de conformidad con lo dispuesto en el Título III de la Ley. Los insumos agrarios comprenden entre otros a los productos de uso veterinario y alimentos para animales, estando incluidos todos los procedimientos de registro señalados en los artículos 14°, 16° y 17° de la Ley;

Que, el artículo 31° del Reglamento de Organización y Funciones del SENASA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2005-AG, señala que la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, es responsable dentro de su estructura orgánica de la Subdirección de Insumos Pecuarios, la misma que tiene como objetivo establecer y conducir el sistema de registro y control de productos farmacéuticos, biológicos de uso veterinario y alimentos para animales, nacionales e importados, de acuerdo a lo establecido en los dispositivos legales en vigencia sobre la materia”;

Que, el artículo 27°, 28° y 33° de la Decisión 483 de la Comunidad Andina “Norma para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios”, señala que los productos veterinarios que se fabriquen, elaboren o importen deben estar registrados ante SENASA y deben cumplir previamente los requisitos establecidos en los artículos 8° y 9° de la presente Decisión; adicionalmente deben tener referencias que sustenten su registro con información científica y datos experimentales;

6R498HMVVQJ5



Que, en el Informe del Visto, la Subdirección de Insumos Pecuarios indica que teniendo en cuenta que en el Perú se fabrican e importan productos de uso veterinario; que las condiciones medio ambientales, de manejo ganadero y el desarrollo de patógenos resistentes a las terapias médicas son propias de cada país, es oportuno elaborar una “Guía para la Elaboración de un Protocolo para la Realización de Estudios Clínicos con Medicamentos Veterinarios”, la misma que ordenará la información con estándares de investigación internacional para asegurar la eficacia del producto veterinario que se desee registrar en las correspondientes especies de destino, cuidando el bienestar de los animales utilizados en el estudio, la protección del medio ambiente, las cadenas alimentarias del ser humano y de los animales de acuerdo a los Principios de Buenas Prácticas Clínicas (BCP);

Que, mediante la CARTA MULTIPLE-0159-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA de fecha 01 de julio de 2016, la Subdirección de Insumos Pecuarios notificó a las empresas, fabricantes y titulares de Registros de Productos Veterinarios el proyecto: “Guía Para la Elaboración de un Protocolo para la Realización de Estudios Clínicos con Medicamentos Veterinarios”, con la finalidad de que nos hagan llegar sus comentarios, aportes o sugerencias;

Que, las empresas, fabricantes y titulares de Registro de Productos Veterinarios, alcanzaron a la Subdirección de Insumos Pecuarios, sus comentarios y aportes a la “Guía Para la Elaboración de un Protocolo para la Realización de Estudios Clínicos con Medicamentos Veterinarios”, los cuales fueron evaluados e incluidos en la versión final del documento propuesto;

Que, reconociendo la necesidad de asegurar la eficacia de los productos veterinarios nacionales e importados, resulta necesario aprobar la “Guía Para la Elaboración de un Protocolo para la Realización de Estudios Clínicos con Medicamentos Veterinarios”;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo 1059, Decreto Supremo N° 018-2008-AG, Decreto Supremo N° 008-2005-AG y su modificatoria, la Decisión 483-CAN y con el visado de la Subdirección de Insumos Pecuarios y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobación de “Guía para la Elaboración de un Protocolo para la Realización de Estudios Clínicos con Medicamentos Veterinarios”

Apruébese la “Guía para la Elaboración de un Protocolo para la Realización de Estudios Clínicos con Medicamentos Veterinarios”, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

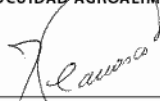
Artículo 2º.- Publicación

Dispóngase la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (www.senasa.gob.pe) conjuntamente con la “Guía Para la Elaboración de un Protocolo para la Realización de Estudios Clínicos con Medicamentos Veterinarios” aprobado en el artículo 1 de esta Resolución Directoral.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA


Ing. Josue Carrasco Valiente
Director General