PERIODO CIENTO OCHO DE SESIONES
ORDINARIAS DE LA COMISION
7 de diciembre de 2011
Lima - Perú

DECISIÓN 769

Sustitución de la Decisión 483 - Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 72, 87 y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 483; la Propuesta 276 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que con el propósito de impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial conjunto y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria en la Comunidad Andina, el Acuerdo de Cartagena establece que la Comisión, a propuesta de la Secretaría General de la Comunidad Andina, adoptará normas y programas comunes de sanidad vegetal y animal;

Que son propósitos de la integración andina mejorar la producción y productividad agropecuaria para elevar el nivel de vida del poblador rural de los Países Miembros y facilitar al mismo tiempo la atención de los requerimientos alimentarios y nutricionales de la población;

Que el mantenimiento y mejoramiento de la salud animal son indispensables para el incremento de la producción y productividad pecuaria, así como para la comercialización y abastecimiento de productos de origen animal sin aumentar el riesgo de difusión de enfermedades. En ese sentido, los productos veterinarios constituyen insumos necesarios para la salud animal;

Que la utilización de procedimientos y requisitos armonizados facilita el acceso a los productos veterinarios en la Comunidad Andina y contribuye al aprovechamiento del mercado ampliado por parte de las actividades económicas vinculadas con dichos productos;

Que mediante Decisión 483 de la Comisión se aprobaron las normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios;

Que teniendo en cuenta la experiencia en la aplicación de la Decisión 483 se ha identificado una serie de aspectos en la citada normativa que deben ser modificados para facilitar la circulación de productos veterinarios en la Subregión, minimizando los riesgos para la salud animal, salud pública y el ambiente;

Que el Grupo de Expertos en Productos Veterinarios en su Segunda Reunión -Modalidad Presencial-, celebrada del 29 al 31 de marzo de 2010, recomendó realizar modificaciones a la Decisión 483, en atención a la necesidad de contar con una norma actualizada sobre productos veterinarios;

Que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en su Artículo 2 indica que los Estados

Miembros de la mencionada organización, tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, o para preservar los vegetales;

Que el Grupo de Expertos en Productos Veterinarios en su Primera Reunión, celebrada del 20 al 23 de junio de 2011, revisó el proyecto de Decisión que sustituirá a la Decisión 483 y recomendó a la Secretaría General efectuar los trámites para su adopción;

DECIDE:

Sustituir la Decisión 483, que contiene las normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, por el contenido de la presente Decisión.

TÍTULO I
OBJETIVO Y ALCANCES

CAPÍTULO I
OBJETIVO

Artículo 1.- La presente Decisión establece los requisitos y procedimientos armonizados para el registro, control, comercialización y uso de los productos veterinarios en los Países Miembros de la Comunidad Andina, a fin de facilitar su comercio, uso correcto y mejorar su calidad, minimizando los riesgos para la salud animal, salud pública y el ambiente.

CAPÍTULO II
ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 2.- La presente Decisión abarca los aspectos referentes al registro para la fabricación o elaboración, semielaboración, fabricación o elaboración por contrato, almacenamiento, importación, exportación; así como para el control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los Países Miembros y los importados por éstos.

Artículo 3.- Para la aplicación de la presente Decisión se utilizarán las definiciones contenidas en el Anexo I.

CAPÍTULO III
DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 4.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro será la responsable del cumplimiento de la presente Decisión y de todas las actividades correspondientes a inspección, vigilancia, control, comercialización y uso de los productos veterinarios, establecimientos y empresas. Para este propósito los Países Miembros informarán a la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN), dentro de los siguientes treinta (30) días calendario a la publicación de la presente Decisión en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, el cargo y los nombres y apellidos de los representantes de la Autoridad Nacional Competente. Los Países Miembros notificarán a la SGCAN los cambios en la representación de las Autoridades Nacionales Competentes, dentro de los treinta (30) días calendario de efectuados dichos cambios.

Artículo 5.- Cada País Miembro conformará un Comité o Consejo Nacional de Productos Veterinarios, de carácter consultivo, el cual contará con la participación de representantes de los diversos organismos oficiales y del sector privado que tengan relación con la fabricación o elaboración, semielaboración, fabricación o elaboración por contrato, control, comercialización, importación, exportación y uso correcto de los productos veterinarios. El Comité o Consejo Nacional será convocado y coordinado por la Autoridad Nacional Competente. El Comité o Consejo recomendará las propuestas para la solución de los problemas que le sean planteados por la Autoridad Nacional Competente. Los procedimientos para la operatividad del Comité o Consejo se fijarán en el Manual Técnico que se elaborará para la aplicación de la presente Decisión.

Los Países Miembros establecerán la frecuencia con que serán convocados los integrantes del Comité o Consejo y su respectivo reglamento, debiendo comunicar este último a la SGCAN, dentro de los siguientes treinta (30) días calendario de adoptado.

La conformación y asignación de funciones del Comité o Consejo Nacional de Productos Veterinarios debe ser establecida por cada País Miembro.

Artículo 6.- La SGCAN, conjuntamente con las Autoridades Nacionales Competentes, velarán por la aplicación de la presente Decisión. La inscripción de los productos veterinarios en el Registro Subregional al que hace referencia el Título XIV Capítulo I de la presente Decisión, estará a cargo de la SGCAN.

TÍTULO II
DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 7.- Toda persona natural o jurídica que fabrique o elabore, semielabore, fabrique o elabore por contrato, almacene, importe, exporte o comercialice productos veterinarios, deberá estar registrada ante la Autoridad Nacional Competente del País Miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y los que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 8.- El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica a través del representante de esta última, mediante una solicitud en la que conste la información y los siguientes requerimientos:

a) Identificación del solicitante o su representante legal.

b) Certificado de existencia o de registro y representación legal con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario de la presentación a la Autoridad Nacional Competente.

c) Documento que acredite la propiedad, tenencia o uso de las instalaciones.

d) Dirección completa del solicitante precisando la ciudad, teléfono, fax, correo electrónico y otros datos que faciliten su ubicación en caso necesario.

e) Actividades a la que se destina el establecimiento.

f) Tipo o tipos de productos veterinarios.

g) Nombres de los responsables técnicos registrados ante la Autoridad Nacional Competente.

h) Contrato de fabricación o elaboración y control de calidad, con un fabricante registrado ante la Autoridad Nacional Competente para aquellos solicitantes que no cuenten con planta de fabricación. Para este caso se debe contar con bodegas para el almacenamiento de las materias primas y productos terminados, que cumplan con las normas técnicas y legales establecidas, según sea el caso.

i) Autorización municipal o de la autoridad competente para desarrollar las actividades propuestas, según requerimiento de cada país.

j) Autorización de la Autoridad Nacional Competente en protección del medio ambiente para desarrollar las actividades propuestas, uso de instalaciones y equipo con las medidas de protección del medio ambiente, que fuesen del caso, según el requerimiento de cada país.

k) Autorización emitida por la Autoridad de cada País Miembro que tenga competencia sobre la previsión de riesgos para la salud pública según el requerimiento de cada país.

l) Acreditar el pago por los servicios oficiales solicitados, de acuerdo a las normas vigentes de cada País Miembro.

Artículo 9.- Antes de proceder a otorgar el Registro Nacional, la Autoridad Nacional Competente estudiará la solicitud y los documentos que la acompañan, y realizará las verificaciones del caso, incluyendo la visita previa de comprobación, para aprobar o denegar el registro.

Artículo 10.- Los productos veterinarios que se fabriquen o elaboren, semielaboren, fabriquen o elaboren por contrato, almacenen, importen, exporten o comercialicen, deberán ser producidos cumpliendo las normas de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 11.- La Autoridad Nacional Competente, a solicitud del titular de registro nacional, emitirá certificados de libre venta conforme los requisitos y modelo de formato que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 12.- Todos los productos biológicos veterinarios posterior a la producción, serán liberados al mercado una vez que la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro haya emitido la correspondiente autorización, conforme a lo que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 13.- Los documentos solicitados por la Autoridad Nacional Competente para el registro de empresas o productos que provengan del exterior deberán ser presentados en original y debidamente legalizados, apostillados o consularizados, según corresponda.

Artículo 14.- Las empresas que pretendan exportar a los Países Miembros o desde éstos a otros países, deberán estar registradas ante la Autoridad Nacional Competente como fabricante o elaborador, o fabricante o elaborador por contrato y deberán cumplir con los requisitos establecidos por esta Decisión y por las Autoridades Competentes del país de destino, requisitos que se deberán anexar a la solicitud de autorización de exportación. Cuando se solicite permiso para fabricar productos cuyo destino sea la exportación, se deberá anexar la certificación del registro del producto en el país de destino y las demás condiciones que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 15.- Las obligaciones y responsabilidades de los fabricantes o elaboradores, semielaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, importadores, exportadores y comercializadores serán establecidas en el Manual Técnico.

CAPÍTULO II
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES O ELABORADORES, SEMIELABORADORES Y FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 16.- La solicitud de Registro para establecimientos que fabriquen o elaboren, semielaboren y fabriquen o elaboren por contrato productos veterinarios será acompañada, además de los requisitos establecidos en los artículos 7 y 8, por los que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 17.- Tratándose de establecimientos que fabriquen o elaboren, semielaboren y fabriquen o elaboren por contrato productos veterinarios o de establecimientos mixtos, deberán contar con instalaciones aisladas, que permitan separar las partes destinadas a las materias primas, de las de fabricación o elaboración de los productos terminados y el almacenamiento de los mismos y cumplir con los requerimientos de BPM que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 18.- Los fabricantes o elaboradores, semielaboradores, y fabricantes o elaboradores por contrato deben efectuar controles de calidad durante el proceso de producción, los cuales deben estar documentados. Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad de materias primas y de productos terminados estén instalados dentro del establecimiento, éstos deberán estar claramente separados de la zona de producción y contar con personal especializado y equipamiento para el cumplimiento eficaz de sus fines y se debe referir en el documento de registro emitido por cada entidad oficial competente. Estos laboratorios solamente brindarán servicio a su propia empresa y cumplirán con lo que se establezca en el Manual Técnico; adicionalmente y en caso de brindar servicios a terceros, deberán cumplir con lo establecido en el Título II Capítulo V de la presente Decisión.

Artículo 19.- Los establecimientos que no dispongan de instalaciones apropiadas e indispensables para el control de calidad de las materias primas y de sus productos veterinarios terminados, podrán efectuar estas operaciones en laboratorios de terceros registrados por la Autoridad Nacional Competente. Dichas operaciones deberán estar respaldadas técnica y legalmente por un contrato que estipule los compromisos mutuos y la capacidad para cumplir eficazmente con sus fines.

Artículo 20.- La dirección del establecimiento deberá disponer lo necesario para que todas las personas que trabajen con materias primas y productos veterinarios reciban instrucción adecuada y continua sobre la manipulación e higiene de dichas materias y

productos, así como en lo referente a la higiene personal y la protección contra posibles efectos sobre ellos de los ingredientes y productos veterinarios que manipulen.

Artículo 21.- Los establecimientos que fabriquen o elaboren, semielaboren y fabriquen o elaboren por contrato productos veterinarios deberán disponer de edificios e instalaciones construidas o adaptadas de acuerdo a lo que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 22.- Los establecimientos que fabriquen o elaboren, semielaboren y fabriquen o elaboren por contrato productos farmacológicos y biológicos que exijan condiciones asépticas de preparación, deberán estar provistos de cámaras o salas especialmente destinadas a esta finalidad. Las plantas mixtas destinadas a la elaboración de productos veterinarios farmacológicos y biológicos, deberán mantener los aspectos de seguridad aplicables a los distintos tipos de productos. Adicionalmente deben cumplir con otros requerimientos de BPM que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 23.- Las normas de seguridad específicas serán descritas en las respectivas fichas técnicas, según las características de cada producto, cuando fuere el caso.

CAPÍTULO III
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 24.- La importación de toda materia prima y producto veterinario terminado deberá ser realizada por las personas naturales o jurídicas registradas de acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 8 de la presente Decisión para desarrollar dicha actividad y para lo cual deberá presentar la solicitud correspondiente, detallando la siguiente información adicional a lo que se establezca en el Manual Técnico:

a) Certificación de la habilitación de la planta o de las plantas elaboradoras por la Autoridad Nacional Competente del país de origen de la materia prima o del producto veterinario, con fecha de expedición no mayor a seis (6) meses anteriores a la solicitud de registro.

b) Contrato de autorización o certificado de representante autorizado, debidamente legalizado con la empresa fabricante o elaboradora del o de los productos veterinarios.

c) Informar el tipo de materias primas, productos veterinarios terminados o gráneles que pretende importar.

Artículo 25.- La Autoridad Nacional Competente estudiará la solicitud y los documentos que la acompañan y de considerarlo conveniente realizará las verificaciones del caso mediante visita de inspección para aprobar o denegar el registro.

CAPÍTULO IV
DE LOS REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 26.- Toda persona natural o jurídica que comercialice productos veterinarios deberá registrarse ante la Autoridad Nacional Competente, para lo cual presentará una

solicitud ante dicha Autoridad suministrando la siguiente información u otra que se establezca en el Manual Técnico:

a) Nombre y apellidos, así como el documento de identidad de la persona natural o comprobación de su constitución legal y poderes en el caso de las personas jurídicas.

b) Dirección completa, precisando la ciudad, número telefónico, fax y correo electrónico si lo tuviese.

c) Contar con autorización municipal o del gobierno local para desarrollar las actividades propuestas y facilidades para el uso de las instalaciones y equipo con las medidas de protección de la salud y del medio ambiente.

d) Poseer instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos.

e) En este sentido, se preverá que el almacenamiento de los productos se practique observando normas de seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente, disponer de instalaciones de refrigeración que aseguren la conservación de los productos que así lo requieran, particularmente los productos biológicos, y mantener los aspectos de seguridad según los distintos tipos de productos.

f) Disponer de un generador de energía eléctrica de una potencia suficiente para asegurar las necesidades en caso de emergencia**.**

g) Las instalaciones de los establecimientos para productos veterinarios deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.

h) Se contará con la supervisión y responsabilidad técnica de un Médico Veterinario habilitado, acorde con las condiciones establecidas en la legislación nacional del País Miembro y a lo establecido en el Manual Técnico.

i) Se precisará el tipo de producto veterinario a comercializar.

j) Se incluirá la constancia expedida por el Ministerio de Salud referida a la previsión de riesgos para la salud pública, según requerimiento de cada país.

Artículo 27.- La aprobación del registro o su denegatoria por la Autoridad Nacional Competente se realizará dentro de los plazos y mediante el procedimiento señalado en los artículos 59 y 60 de la presente Decisión.

Artículo 28.- El expendio de los productos veterinarios se realizará de acuerdo a la clasificación que se le haya asignado durante su registro y lo que se establezca en el Manual Técnico, así como:

a) En el caso de los productos veterinarios de venta restringida o bajo receta de prescripción restringida, sólo serán comercializados por establecimientos registrados para la venta de productos veterinarios por la Autoridad Nacional Competente. Estos establecimientos exigirán la presentación de la "receta de

prescripción restringida" formulada debidamente por un Médico Veterinario habilitado para expender este tipo de productos utilizando el formulario oficial para venta restringida. Las recetas de prescripción restringida serán debidamente archivadas por quien haya realizado la venta y estarán disponibles para el control por la Autoridad Nacional Competente.

b) Los productos veterinarios de venta bajo receta extendida por un Médico Veterinario, reconocido según las normas vigentes de cada País Miembro, deberán ser vendidos en los establecimientos registrados y la receta correspondiente, archivada.

c) Los productos veterinarios de “venta libre” se expenderán en los locales comerciales veterinarios y agropecuarios registrados para tal fin.

La validez del registro del almacén de expendio será de diez (10) años y estará sujeta a supervisiones por la Autoridad Nacional Competente.

CAPÍTULO V
REQUISITOS PARA LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Artículo 29.- Los laboratorios dedicados a control de calidad que operen en forma independiente y como apoyo a empresas elaboradoras registradas se ajustarán a lo establecido en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología o en la norma que la modifique o sustituya. Asimismo, deberán registrarse ante la Autoridad Nacional Competente, para lo cual presentarán una solicitud indicando lo siguiente:

a) Certificado de existencia y representación legal con fecha de expedición no mayor a noventa (90) días calendario de la presentación a la Autoridad Nacional Competente.

b) Dirección completa, indicando la ciudad, teléfono y otros datos que faciliten su ubicación en caso necesario.

c) Tipos y capacidad de los controles que pueden realizarse en el laboratorio.

d) Tipo o tipos de productos a ser controlados.

e) Responsable técnico y su profesión. Cuando se trate de productos biológicos veterinarios el responsable técnico deberá ser un Médico Veterinario.

f) Autorización municipal para desarrollar las actividades propuestas.

g) Constancia del Ministerio de Salud referido a la previsión de riesgos para la salud pública.

h) Plano General de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200.

i) Fachada en una escala mínima de 1:200, para todos los predios íntegramente o parcialmente ocupados por el establecimiento.

j) Detalle en una escala de 1:50 referente a la provisión de agua y los desagües.

Artículo 30.- Los laboratorios de control de productos veterinarios deberán contar con personal capacitado, instalaciones y equipamiento adecuado para cumplir con las diversas fases del control con eficacia y condiciones para:

a) El desarrollo de las actividades dentro de la escala proyectada.

b) El almacenamiento y desarrollo de todas las pruebas y análisis de control, de cada producto, observando normas técnicas para la exactitud de los resultados y de seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente y el escape de agentes patógenos.

c) Disponer de instalaciones con sistemas de refrigeración que aseguren estabilidad y conservación de las materias primas y productos fabricados, que así lo requieran.

d) Los laboratorios de control mixtos destinados al control de productos veterinarios biológicos, farmacológicos y alimentos para animales, deberán mantener los aspectos de seguridad según los distintos tipos de productos.

e) Las instalaciones del laboratorio deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.

f) Cuando se efectúen pruebas de control en animales se deberá disponer de:

- Un local para albergar a los animales que se fueran a utilizar en las pruebas, construido en forma tal que queden protegidos contra los riesgos de infección o enfermedad y se mantenga las condiciones de limpieza e higiene.
- Un local para animales inoculados, absolutamente aislado del exterior, que tenga un sistema propio de ventilación, con filtrado en las entradas y salidas de aire. Las excretas de los animales así como los materiales utilizados y los cadáveres, deberán ser recogidos y tratados con métodos eficaces de descontaminación.
- Un establecimiento con niveles de bioseguridad y de biocontención de acuerdo al riesgo asociado a las pruebas de control en animales a realizar en cada laboratorio y cumplir con las condiciones que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 31.- La Autoridad Nacional Competente deberá constatar fehacientemente, previo al registro del laboratorio, el cumplimiento de todos los requisitos enunciados precedentemente, así como su verificación posterior cada vez que lo considere necesario.

Artículo 32.- Los laboratorios registrados por la Autoridad Nacional Competente para realizar controles de calidad, estarán autorizados a emitir certificaciones de calidad dentro de las normas y especificaciones que establezca la Autoridad Nacional Competente y bajo su supervisión.

Artículo 33.- La Autoridad Nacional Competente podrá cancelar el registro cuando verifique el incumplimiento de la presente Decisión o a solicitud del titular.

TÍTULO III
REQUISITOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I
REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 34.- Todo producto veterinario deberá estar registrado ante la Autoridad Nacional Competente del País Miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión, para poder ser comercializado y utilizado.

Artículo 35.- Para el Registro Nacional de los productos veterinarios se requiere que los interesados previamente cumplan con los requisitos establecidos en los artículos 7 y 8 de la presente Decisión según el formato establecido en los Anexos II, III y IV, según corresponda al registro de:

a) Productos veterinarios farmacológicos;
b) Productos veterinarios biológicos; y
c) Alimentos para animales.

Artículo 36.- No podrá ser registrado un producto veterinario biológico cuando el patógeno con el que ha sido elaborado no haya sido diagnosticado por la Autoridad Nacional Competente en el país donde se quiere registrar.

Artículo 37.- La solicitud de registro deberá encabezar el expediente de registro en el que se incluirá toda la documentación e información que corresponda y se refiera a la formulación, especificaciones técnicas del producto, control de ingredientes, producción, toxicidad y residuos. Además, incluirá el proyecto de etiqueta, envase - etiqueta, folleto, cajas o recipientes, según lo señalado en los Capítulos I y II del Título IX de la presente Decisión.

La Autoridad Nacional Competente podrá solicitar constancia del Registro de marca del producto.

Artículo 38.- En ningún caso se otorgará registro a productos veterinarios cuya denominación utilice términos que desvirtúen la naturaleza del producto o le atribuyan características, cualidades o propiedades farmacológicas, biológicas o nutricionales que no posean y pudieran inducir a engaño o indebido uso.

Artículo 39.- Los documentos de orden técnico, tales como métodos de elaboración y análisis, fórmula cualicuantitativa, estudios de estabilidad, rotulado y demás de esta índole deberán estar firmados por el profesional responsable correspondiente.

Artículo 40.- Los signos distintivos que utilicen los productos veterinarios deberán cumplir con la normativa comunitaria que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Artículo 41.- Las formulaciones deberán ser claras, específicas y relacionadas con la calidad y cantidad de los componentes, sea de naturaleza química o biológica, mixta o biotecnológica y deben precisar:

a) La fórmula completa con todos los componentes especificados con sus nombres técnicos, incluyendo los genéricos, expresando las cantidades en el sistema métrico decimal o por unidades indicadas, en el idioma español.
b) La descripción de la formulación incluirá las citas textuales de referencia internacional cuando exista o corresponda, respecto a sus componentes activos.
c) De no existir normas de referencia de aceptación internacional, o sean complementadas por normas adicionales de especificación y control que correspondan al solicitante del registro, las mismas deberán ser incluidas para efectos de homologación del producto o principio activo.
d) Las técnicas de control físico-químico, biológico o microbiológico necesarias según el producto y la forma farmacéutica.

Artículo 42.- La Autoridad Nacional Competente podrá solicitar la presentación del resultado del control de calidad del producto terminado realizado por un laboratorio diferente al del interesado o por un laboratorio de referencia según lo que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 43.- El cambio de cualquiera de los principios activos o de su concentración en la formulación de un producto veterinario, determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante la Autoridad Nacional Competente, cumpliendo los requisitos que se establezcan en el Manual Técnico.

El cambio de volumen, peso y empaque de un producto veterinario deberá ser autorizado por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, y en caso de tratarse de un producto veterinario inscrito en el Registro Subregional, deberá ser informado a la SGCAN y a los demás Países Miembros.

Podrá autorizarse cambios de excipientes si la Autoridad Nacional Competente considera que técnica y científicamente ello no perjudica la calidad y características del producto final. En el caso de extensión de uso o aplicación farmacológica de un producto veterinario sin modificación de su formulación ni dosificación, la Autoridad Nacional Competente podrá autorizarlo previa solicitud fundamentada por parte del titular de registro. En caso de extensión de uso o de aplicación farmacológica de un producto veterinario, cuando exista la inscripción en el Registro Subregional, la Autoridad Nacional Competente del país de origen consultará a los demás Países Miembros y lo pondrá en conocimiento de la SGCAN.

La falta de aceptación por parte de un País Miembro de la extensión de uso o de aplicación farmacológica de un producto veterinario inscrito en el Registro Subregional, no implicará la cancelación del Registro Subregional de dicho producto. En ese caso, el producto veterinario podrá seguir comercializándose en el País Miembro que no haya aceptado la extensión de uso o de aplicación farmacológica, manteniendo la etiqueta y folleto originales.

Artículo 44.- Cuando se incluyan y citen en el expediente referencias bibliográficas en sustentación de una solicitud de Registro Nacional, o en general información científica y datos experimentales, éstos deben estar publicados por organizaciones reconocidas en el ámbito científico, debiendo incluir:

a) Nombre del autor o autores.

b) Título de la publicación, volumen, página, año y otros datos que identifiquen el trabajo o investigación realizada por personas o instituciones nacionales, subregionales o mundiales reconocidas por la imparcialidad de los trabajos que realizan y el elevado nivel científico y técnico de sus integrantes.

c) Copia adjunta de las publicaciones citadas.

Artículo 45.- Para el registro de productos que en su composición garantizada contengan principios activos o sustancias biológicas de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso en el País Miembro, las pruebas y controles de eficacia y seguridad deberán ser presentadas cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados. Para ello, deberán incluir evidencias del uso de grupos representativos de pruebas, con controles, testigos o placebos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables. Estos requisitos pueden apoyarse en referencias e informaciones científicas confiables y documentadas.

CAPÍTULO II
REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS

Artículo 46.- Además de lo contemplado en el Capítulo I del Título III, la solicitud de registro nacional de productos veterinarios farmacológicos (Anexo II de la presente Decisión), deberá presentar información científicamente consolidada y referencias bibliográficas sobre los aspectos de farmacodinamia y farmacocinética de los componentes activos, así como sobre los conocimientos registrados sobre su metabolismo y de los metabolitos derivados.

La solicitud incluirá información científicamente reconocida, sobre los aspectos toxicológicos, analíticos, farmacológicos, y pruebas de estabilidad. La Autoridad Nacional Competente exigirá los requisitos necesarios que respondan a condiciones científico - técnicas recomendadas por organismos internacionales de referencia.

Artículo 47.- Las pruebas de toxicidad se deberán ajustar a los requisitos de control que trata el Capítulo III del Título VIII de la presente Decisión.

CAPÍTULO III
REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLÓGICOS

Artículo 48.- Además de lo dispuesto en el Capítulo I del Título III, la solicitud de registro de productos veterinarios biológicos (Anexo III de la presente Decisión), deberá ser acompañada de las pruebas que satisfagan técnica y científicamente los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad, titulación y determinación de potencia, así como otras pruebas químicas, físico-químicas y biológicas que el solicitante considere que complementan las especificaciones del tipo y característica del producto veterinario de que se trate. En el caso de los productos veterinarios biológicos destinados al diagnóstico, se acompañarán las pruebas correspondientes a sensibilidad, especificidad y otras que sean requeridas para productos de esta naturaleza.

Artículo 49.- La autorización de producción de autovacunas será controlada por cada País Miembro.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES

Artículo 50.- Además de lo dispuesto en el Capítulo I del Título III, para el registro nacional de alimentos para animales, el interesado deberá presentar el modelo de solicitud correspondiente (Anexo IV de la presente Decisión), así como el expediente de registro. En los casos en que deban especificarse características físico-químicas de determinados componentes de la fórmula alimentaria que no se ajusten a las farmacopeas reconocidas, deberán consignarse sus propiedades y condiciones físico-químicas, así como las de seguridad toxicológica y residual frente a componentes extraños, siguiendo los lineamientos sobre controles toxicológicos descritos en el Capítulo III del Título VIII de la presente Decisión.

TÍTULO IV
DE LAS MODIFICACIONES Y CANCELACIONES DEL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I
DE LAS MODIFICACIONES

Artículo 51.- El Registro de productos veterinarios podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular de registro en los casos siguientes, según los procedimientos que se establezcan en el Manual Técnico:

a) Cambio del nombre del producto.

b) Cambio del país de origen.

c) Cambio del fabricante.

d) Cambio o ampliación de presentación comercial.

e) Cambio o ampliación de indicaciones, especie destino y forma de uso.

f) Transferencia de titularidad.

g) Cualquier otra que modifique o sustituya lo expresado en el registro inicial.

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, así como de la fecha de validez del mismo.

CAPÍTULO II
DE LAS CANCELACIONES

Artículo 52.- La cancelación del registro como fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, conlleva la cancelación de los registros de sus productos. El titular que solicite la cancelación de su registro como fabricante debe tramitar al mismo

tiempo la petición de cambio de titularidad del registro de sus productos a una empresa registrada ante la Autoridad Nacional Competente o la cancelación de los mismos.

Artículo 53.- Cuando la cancelación del registro como fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, sea el resultado de una sanción impuesta por la Autoridad Nacional Competente, el titular tendrá un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la ejecutoria de la resolución, para solicitar el cambio de titularidad del registro de sus productos a una empresa registrada ante la Autoridad Nacional Competente o la cancelación de los mismos.

Artículo 54.- La cancelación del registro de producto se tramitará a solicitud del titular del registro o cuando sea el resultado de una sanción impuesta por la Autoridad Nacional Competente de un País Miembro.

Artículo 55.- Posterior a la emisión de la resolución de cancelación de los productos, los titulares de los registros dispondrán de hasta seis (6) meses contados a partir de la cancelación de los registros para comercializar o retirar el producto del mercado, conforme se establezca en la Resolución de cancelación emitida por la Autoridad Nacional Competente.

TÍTULO V
MODIFICACIONES DEL REGISTRO NACIONAL DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

Artículo 56.- El Registro de personas naturales o jurídicas podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular de registro, según los requisitos establecidos en la presente Decisión para el tipo de actividad y producto, y los procedimientos que se establezcan en el Manual Técnico en los casos siguientes:

a) Cambio de razón social.

b) Cambio de dirección.

c) Cambio o ampliación de actividades.

d) Incorporación de una nueva instalación.

e) Cambio o ampliación de tipo de producto.

f) Cualquier otra que modifique o sustituya lo expresado en el registro inicial.

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, así como de la fecha de validez del mismo.

Artículo 57.- Para absolver las solicitudes de modificación o ampliación, la Autoridad Nacional Competente actuará conforme a los plazos estipulados en los artículos 59 y 61 de la presente Decisión.

TÍTULO VI
DE LOS PROCEDIMIENTOS Y PLAZOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS, FABRICANTES O ELABORADORES, SEMIELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, ALMACENADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, COMERCIALIZADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 58.- Presentada la solicitud de registro, incluyendo los documentos pertinentes que completen el expediente de registro, corresponde a la Autoridad Nacional Competente estudiarla y realizar las verificaciones, comprobaciones y visitas a los establecimientos que juzgue conveniente, para posteriormente expedir la constancia de registro, si fuese el caso.

Artículo 59.- El otorgamiento del registro, su denegatoria justificada o la notificación de observaciones a la documentación o con motivo de las visitas de verificación realizadas, se resolverán dentro de un plazo máximo de ciento veinte (120) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el caso de establecimientos fabricantes o elaboradores, semielaboradores, importadores y exportadores de productos veterinarios farmacológicos, biológicos, de alimentos para animales, o mixtos, laboratorios de control de calidad y de establecimientos para el almacenamiento, distribución, comercialización y venta de productos veterinarios.

Artículo 60.- Si la Autoridad Nacional Competente presenta observaciones para el registro del producto veterinario, el interesado dispondrá de un plazo de hasta ciento veinte (120) días hábiles para absolverlas, a partir de la fecha que le fueran notificadas; la información presentada a la Autoridad Nacional Competente incluirá todas las respuestas a las observaciones formuladas en una sola fecha. La Autoridad Nacional Competente dispondrá de un plazo no mayor a noventa (90) días hábiles para pronunciarse; si la información es conforme otorgará el registro, y de considerar insuficiente el cumplimiento de las observaciones formuladas, emitirá las nuevas observaciones y otorgará un plazo adicional por única vez de hasta treinta (30) días hábiles para su absolución, teniendo un plazo para pronunciarse después de haber recibido la segunda información no mayor de sesenta (60) días hábiles, para otorgar o denegar el registro.

Artículo 61.- Cuando se realicen refacciones o modificaciones que afecten a algunas de las áreas de fabricación o elaboración de productos veterinarios o si se absolviesen las observaciones surgidas durante la verificación, será la Autoridad Nacional Competente quien resuelva sobre la continuidad de las tareas que allí se desarrollan. Para ello, el interesado deberá previamente poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente cualquier modificación o refacción que requiera realizar.

Artículo 62.- Para el otorgamiento del registro de los productos veterinarios que requieran ser sometidos a pruebas de eficacia biológica o farmacológica, o análisis de riesgo, los plazos se extenderán hasta que se hayan cumplido satisfactoriamente.

Artículo 63.- Para la realización de pruebas de eficacia se requerirá la presentación de una solicitud dirigida a la Autoridad Nacional Competente, cumpliendo con los requerimientos que para tal fin se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 64.- En el registro de cada producto veterinario la Autoridad Nacional Competente determinará el procedimiento para su expendio, el que constará en la

etiqueta, teniendo en cuenta las directrices que se establezcan en el Manual Técnico y que corresponderá a alguno de los siguientes grupos:

a) Producto veterinario de venta "bajo receta" expedida por un Médico Veterinario reconocido según las normas vigentes en cada País Miembro, la cual debe ser archivada por el establecimiento que realiza la venta por el tiempo estipulado en las normas nacionales.

b) Producto veterinario de venta que sólo se expende "bajo receta de prescripción restringida", expedida por un Médico Veterinario reconocido según las normas vigentes en cada País Miembro, la cual debe ser archivada por el establecimiento que realiza la venta por el tiempo estipulado en las normas nacionales.

c) Producto veterinario de “venta libre” en establecimientos inscritos en el registro para expender productos veterinarios.

Artículo 65.- Si se produjese la transferencia de la propiedad o la modificación de la razón social de la persona jurídica titular del registro, para hacer efectivo el cambio del registro, la Autoridad Nacional Competente deberá ser informada en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles de realizada dicha transferencia o modificación para hacer efectivo el cambio de registro, para lo cual el interesado deberá acompañar los documentos legales del caso.

Artículo 66.- La cancelación del registro de la planta de fabricación que sea titular de productos, implicará la cancelación del registro de dichos productos; sin embargo, se otorgará un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la emisión de la cancelación del registro para que transfiera a otra empresa registrada oficialmente.

TÍTULO VII
DE LA TITULARIDAD Y VIGENCIA DE LOS REGISTROS NACIONALES

CAPÍTULO I
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS, FABRICANTES O ELABORADORES, SEMIELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, ALMACENADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, COMERCIALIZADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 67.- Los registros concedidos a las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, semielaboren, fabriquen o elaboren por contrato, almacenen, comercialicen, importen o exporten productos veterinarios, así como a los laboratorios de control de calidad, tendrán validez por diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento del registro, pudiendo ser renovados por períodos similares.

La renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado ciento veinte (120) días hábiles antes de su fecha de vencimiento. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

CAPÍTULO II
DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 68.- La titularidad del Registro Nacional de un producto veterinario se conferirá sólo a la persona natural o jurídica que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

En caso de solicitud de Registro Nacional de productos veterinarios importados, el registro se conferirá al propietario del producto en el país de origen, salvo autorización expresa distinta suscrita por dicho propietario.

La titularidad del Registro Nacional de productos veterinarios constituye un derecho transferible y transmisible. La Autoridad Nacional Competente, registrará dicha transferencia o transmisión.

La transferencia de la titularidad del Registro Nacional de un producto veterinario deberá efectuarse presentando una solicitud conjunta ante la Autoridad Nacional Competente, tanto por el transferente como por quien será el nuevo titular según el modelo del formato que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 69.- Tratándose de productos que mantengan las mismas características del registro inicial, no será necesario presentar nueva información para su renovación. Sin embargo, la Autoridad Nacional Competente solicitará información adicional cuando lo juzgue conveniente. La solicitud de renovación del registro se presentará ante la Autoridad Nacional Competente adjuntando muestras de las etiquetas, folletos, cajas o recipientes con los cuales se comercializa el producto.

Artículo 70.- Para los productos importados de terceros países deberá anexarse a la solicitud de registro o de renovación del registro el certificado de libre venta o documento similar emitido por la Autoridad Nacional de Registro del país de origen, con fecha de expedición no mayor de seis (6) meses anteriores a la solicitud de registro o de renovación de registro, o la justificación oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado en su país. El certificado de libre venta deberá contener la fórmula cuali-cuantitativa completa del producto veterinario.

Artículo 71.- Para el registro y renovación de productos veterinarios, se deberá adjuntar una certificación de BPM expedido o validado por la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 72.- El titular del Registro Nacional de un producto veterinario deberá informar a la Autoridad Nacional Competente de toda prohibición o limitación de la que tenga conocimiento y que recaiga sobre el uso del producto, en su país o cualquier otro país, por daños a la salud o al ambiente. La no información oportuna de dicha prohibición o limitación, acarrea la cancelación inmediata del Registro correspondiente.

Artículo 73.- Los registros concedidos a los productos veterinarios originarios de los Países Miembros o de terceros países, tendrán validez por diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento del registro, pudiendo ser renovados por períodos similares.

La renovación de los Registros de los Productos Veterinarios deberá ser solicitada por el interesado ciento veinte (120) días hábiles antes de su fecha de vencimiento. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

CAPÍTULO III
DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA

Artículo 74- Las personas naturales o jurídicas que tengan la titularidad del registro y los establecimientos donde se realicen las actividades previstas en el artículo 7 de la presente Decisión, están obligadas a tener un Responsable Técnico de producción registrado ante la Autoridad Nacional Competente. Esta responsabilidad técnica estará a cargo de profesionales universitarios: Químico, Bioquímico o Químico-Farmacéutico, Ingeniero Zootecnista y/o un Médico Veterinario, para la farmacovigilancia y registro del producto, según la actividad a realizar. Se podrán incorporar otros profesionales de carreras afines, según las normas de cada País Miembro.

Artículo 75.- Cuando la línea de producción fuese de naturaleza biológica la responsabilidad técnica estará a cargo de un Médico Veterinario. Adicionalmente, el establecimiento deberá contar con otro Médico Veterinario, para la farmacovigilancia y registro del producto. Cuando la línea de producción sea de alimento de animales, el responsable técnico, además de las profesiones citadas en el artículo precedente, podrá ser un Ingeniero Zootecnista o su equivalente.

Artículo 76.- La responsabilidad técnica y legal de un producto veterinario fabricado o elaborado en un establecimiento operado por terceros, será tanto del titular del registro de dicho producto, como de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento donde se haya fabricado o elaborado el producto.

Artículo 77.- En caso de cese o interrupción de los servicios de los Responsables Técnicos del establecimiento, éstos deberán ser inmediatamente reemplazados y comunicada esta acción a la Autoridad Nacional Competente. La responsabilidad del Técnico saliente quedará cancelada tanto en lo referente a su vinculación con el establecimiento, como a los productos que en él se fabrican, salvo la extensión de esta responsabilidad hasta la caducidad de la última partida o serie elaborada durante su gestión.

Artículo 78.- Para el registro de los profesionales mencionados en los artículos 74 y 75 se deberán cumplir los requisitos establecidos en el Manual Técnico.

TÍTULO VIII
REQUISITOS PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I
DEL PROTOCOLO DE PRODUCCIÓN

Artículo 79.- Toda fabricación o elaboración de un producto veterinario deberá ser consignada en un protocolo de producción que identifique claramente el cumplimiento de todas las pruebas, controles y caracterizaciones y las especificaciones del tipo de producto. Dicho protocolo permanecerá a disposición de la Autoridad Nacional Competente, un año después de la caducidad de la partida de producción.

Artículo 80.- El protocolo de producción deberá cumplir con las BPM que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 81.- El solicitante informará a la Autoridad Nacional Competente la fecha de fabricación o elaboración, o importación, del primer lote del producto.

CAPÍTULO II
DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 82.- Todo producto veterinario deberá satisfacer las siguientes normas de control de calidad y otras que se establezcan en el Manual Técnico:

a) Calidad y cantidad de las materias primas usadas

- Cumplimiento de las exigencias que precisen las Normas de referencia internacional, para el o los principios activos así como para los excipientes, cuando dichos compuestos estén incluidos.
- Cuando los compuestos no estén incluidos en farmacopeas reconocidas por los Países Miembros, se deberá presentar un resumen sobre su origen y sistema de obtención, utilizando denominaciones exactas en los términos químicos o biológicos, con clara definición de los requisitos para la determinación de calidad, de manera que permita la identificación y cuantificación de su composición química, físico-química y biológica, en forma constante y científicamente satisfactoria. En este caso se acompañará de una monografía.

b) Calidad del producto elaborado:

- Los controles del producto terminado deberán demostrar las condiciones químicas, físico-químicas y biológicas de sus componentes, en cantidad y calidad de acuerdo con la formulación y dentro de los márgenes aceptados, según el tipo y características del producto. Cuando no sea posible obtener el montaje de la técnica de control específica del producto terminado, la Autoridad Nacional Competente podrá establecer el control de calidad intermedio, durante el proceso de elaboración.

Artículo 83.- El Grupo de Expertos de la Comunidad Andina en Productos Veterinarios a que se refiere el artículo 124 de la presente Decisión, podrá ser convocado por la SGCAN para recomendar referencias técnicas respecto a determinados compuestos, sean principios activos, materia técnica, grado reactivo o productos terminados. Dichas recomendaciones podrán incluirse en los formularios para completar el expediente de registro, respecto a determinados productos.

Artículo 84.- Las pruebas de control de calidad, eficacia biológica y farmacológica así como las pruebas sobre toxicidad, se aplicarán y exigirán según la naturaleza y características de cada tipo de producto, para lo cual deberán tenerse presente las referencias señaladas en el expediente para registro. Cuando fuesen aplicables se requerirán:

a) Pruebas microbiológicas o de esterilidad.

b) Pruebas de inocuidad.

c) Identificación o caracterización de cepas.

d) Pruebas de pureza.

e) Pruebas de eficacia y potencia.

f) Pruebas físico-químicas del producto.

g) Pruebas de estabilidad.

h) Pruebas reconocidas sobre toxicología.

i) Pruebas de pirógenos o endotoxinas.

j) Referencias y métodos analíticos sobre residuos y tiempo de supresión en función del LMR (Límite máximo de residuos) e IDA (Ingesta diaria admisible) establecidos por el Codex Alimentarius. En caso de no existir en el Codex Alimentarius, se podrá tomar las que recomiende el fabricante o elaborador.

Artículo 85.- Las pruebas de calidad para los alimentos de animales serán: microbiológicas, bromatológicas, físicas, de toxinas y determinación de la vida útil.

Artículo 86.- En caso de existir información aportada por el fabricante o elaborador sobre pruebas de control propias, éstas deberán ser evaluadas por la Autoridad Nacional Competente, o cuando lo considere necesario, realizar la consulta a organismos internacionales competentes.

CAPÍTULO III
DE LA TOXICIDAD Y RESIDUOS

Artículo 87.- En la solicitud de registro deberá establecerse las bases del control de toxicidad, precisando los márgenes entre los niveles de uso y los de aparición de síntomas tóxicos, en la especie más sensible; y, trabajos sobre toxicidad del medicamento para las especies a las que se destine el medicamento. De otra manera, se buscará la correlación utilizando animales de control u otros métodos científicamente reconocidos, los que se consignarán en la Solicitud de Registro respectivo.

En las especificaciones toxicológicas deberán constar los datos sobre toxicología aguda, semiaguda y crónica, así como los efectos biológicos indeseables que se especifican en los formularios de solicitud de registro, anexos a la presente Decisión. Estos datos se basarán en referencias bibliográficas científicamente consolidadas o en informaciones aportadas por el interesado, según técnicas internacionalmente aceptadas y reconocidas por la Autoridad Nacional Competente.

En el Manual Técnico se establecerán las directrices para la clasificación toxicológica de los plaguicidas veterinarios.

Artículo 88.- Cada solicitud de registro de productos veterinarios deberá incluir, cuando corresponda, los períodos de retiro, tiempo de espera o las restricciones de uso de la administración del producto, el LMR y la IDA, en la aplicación de los productos veterinarios en animales cuyos productos o subproductos y derivados se destinen para el consumo humano. Se acompañarán las referencias internacionales respectivas si las hubiere.

CAPÍTULO IV
DE LAS MUESTRAS

Artículo 89.- Para los controles oficiales, la Autoridad Nacional Competente podrá tomar muestras del producto terminado en cualquier momento y lugar.

Artículo 90.- Los principios de toma de muestras deberán ser establecidos según las características de cada producto a los efectos del control y seguimiento, debiendo ser guardadas en las condiciones que se establezcan para cada caso. En el Manual Técnico se establecerá el procedimiento para la toma de muestra según el tipo de producto.

Artículo 91.- El fabricante, responsable del producto, deberá guardar muestras de cada serie, lote o partida conforme determinen las especificaciones para cada tipo de producto, hasta un año más posterior a la fecha de su vencimiento.

Artículo 92.- Para el control de calidad del producto veterinario se considera que la muestra debe ser representativa, lo que significa un número de unidades basadas en un diseño racional, que extraída al azar permita asumir que dicha muestra asegura una representatividad comparable con el material sometido a muestreo.

Artículo 93.- Las muestras deberán tomarse en envases originales que no hayan sido abiertos, que estén intactos y mantenidos en las condiciones de conservación estipuladas en la etiqueta.

Artículo 94.- De no indicarse lo contrario, la muestra se tomará por triplicado, y será de la presentación de menor peso o volumen disponible en el establecimiento elegido.

En el caso de no hallarse tres envases de igual contenido de producto se elegirá la presentación de la cual existan dos envases con igual contenido. En el caso de hallarse solamente un envase del producto se procederá a su lacrado e identificación y se remitirá a la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 95.- La toma de muestras en los locales de distribución deberá obedecer a las características del producto y a los sistemas analíticos de forma tal que pueda definirse la responsabilidad de los elaboradores, distribuidores y minoristas.

Para este propósito las muestras deberán ser extraídas y convenientemente selladas, asegurándose su inviolabilidad.

Artículo 96.- La Autoridad Nacional Competente determinará la toma de muestras para los análisis, comprobando que correspondan al producto registrado. Para tal propósito se procederá en la forma siguiente:

a) Durante el proceso de extracción de las muestras se elaborará un acta, en tres copias que estarán firmadas por el funcionario y por el representante legal de la empresa que está entregando las muestras. Deberá constar en el documento el nombre y la naturaleza del producto, los números de la partida o serie, fecha de fabricación y de vencimiento y otras características necesarias según el producto. Si la partida está compuesta de diversos lotes, deberá hacerse constar.

b) De cada producto serán tomadas muestras idénticas y en las cantidades necesarias, que serán selladas separadamente, en envoltorios firmados por el funcionario que representa a la Autoridad Nacional Competente que las retira y por el representante de la empresa, de manera que se evite que sean abiertas. Una de las muestras para análisis de contraprueba quedará en poder de la empresa, a los efectos de defensa junto con una copia del acta. Las demás serán remitidas o trasladadas a la Autoridad Nacional Competente por el funcionario que las retira.

   En el caso de necesidad de un mayor número de muestras, la misma deberá justificarse, con base en los sistemas analíticos.

c) En la recolección de las muestras simultáneas de varios productos, serán preparadas tantas actas como fueran los productos que se retiren.

d) Será elaborado un certificado de análisis por el Laboratorio de Control Oficial o Laboratorio Acreditado para que los resultados sean entregados a la Autoridad Nacional Competente y a la empresa.

e) Si el análisis resultara insatisfactorio, la empresa será notificada y tendrá un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación, para solicitar el análisis de la contramuestra, dando lugar a la inmovilización preventiva de los productos hallados inconformes, hasta las verificaciones definitivas. De no solicitar la empresa el análisis de la contramuestra, el resultado del primer análisis será considerado definitivo.

f) El análisis de la contramuestra será realizado con la contramuestra conservada en poder de la empresa. El análisis no será efectuado si hubiere indicios de violación de la contramuestra.

g) El análisis de la contramuestra será efectuado dentro de un plazo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de la solicitud por parte del interesado. El análisis será realizado por una comisión constituida por los técnicos que realizaron el primer análisis y por un técnico designado por el interesado. El resultado del análisis de la contramuestra quedará consignado en un informe cuya copia será entregada a la empresa.

Artículo 97.- El titular del registro deberá restituir el número de muestras oficiales tomadas por la Autoridad Nacional Competente fuera de la planta de producción.

TÍTULO IX
DEL ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I
REQUISITOS PARA EL ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 98.- Previo al otorgamiento del Registro Nacional de un producto veterinario o a la renovación del mismo, la empresa deberá presentar ante la Autoridad Nacional Competente el arte final del rotulado de los productos veterinarios.

Artículo 99.- Los textos del rotulado deberán ser acordes con los del registro del producto, redactados en español y deberán incluir los aspectos siguientes y otros que se establezcan en el Manual Técnico:

a) El nombre del producto veterinario.

b) La fórmula o composición del producto veterinario, precisando el o los principios activos, declarados según la aprobación del registro.

c) Indicaciones de uso.

d) Volumen, peso o contenido.

e) Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario". En casos necesarios, la dosis podrá ser modificada a indicación expresa del Médico Veterinario.

f) Aspectos toxicológicos, ecotoxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen, según el tipo de producto.

g) Número de registro y organismo otorgante.

h) Número de serie, lote o partida.

i) Fecha de vencimiento.

j) Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.

k) Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).

l) Período de retiro, tiempo de espera o restricciones de uso, cuando corresponda.

m) Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda, según lo previsto en el artículo 64 de la presente Decisión.

n) Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños y otras que la Autoridad Nacional Competente considere necesario.

Artículo 100.- Cuando sea indispensable por razones de espacio disponible, en las etiquetas podrá excluirse las indicaciones, el modo de usar u otros datos exigidos, según lo especifique el Manual Técnico, siempre que figuren en los respectivos folletos o caja y se presenten y expendan, necesariamente, adjuntos al producto o unidad de venta.

Artículo 101.- Los aspectos toxicológicos o de reacciones adversas, así como el riesgo para el ambiente o las personas que los manipulen estarán indicados en el rotulado.

Artículo 102.- Para los productos que así lo requieran, se debe señalar la temperatura de almacenamiento, las condiciones térmicas y otras que deban observarse después de su reconstitución, claramente y con suficiente detalle en el rotulado.

CAPÍTULO II
RESTRICCIONES SOBRE EL ROTULADO

Artículo 103.- Los productos veterinarios no podrán describirse ni presentarse con rotulados que:

a) Utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia o forma de uso del producto.

b) Le atribuya efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse.

c) Modifiquen o sobrepongan información no aprobada por la Autoridad Nacional Competente. En el Manual Técnico se establecerá los requisitos para el sobrerotulado de ser necesario.

TÍTULO X
REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 104.- Todo producto veterinario importado deberá cumplir con los requisitos de registro establecidos en la presente Decisión y el Manual Técnico, Consecuentemente deberán haber sido registrados por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro importador.

Artículo 105.- Los productos veterinarios podrán ser importados por las personas naturales o jurídicas registradas ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad con el artículo 24 de la presente Decisión.

Artículo 106.- La Autoridad Nacional Competente, en caso necesario, determinará la realización del estudio de Análisis de Riesgo a los productos veterinarios importados previo al registro o autorización de importación.

Artículo 107.- Para la internación de los productos veterinarios biológicos registrados, los importadores están obligados a presentar a la Autoridad de Sanidad Animal del lugar de ingreso, el Permiso o Autorización Sanitaria para Importación expedido por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro importador.

Artículo 108.- Quedarán dispensados del registro, los productos veterinarios importados por el gobierno para llevar a cabo una actividad de emergencia zoosanitaria siempre que cuenten con autorización previa de la Autoridad Nacional Competente.

La Autoridad Nacional Competente conservará un archivo con copia de todas las autorizaciones que emita al amparo del presente artículo, con indicación precisa del uso autorizado y las limitaciones que haya establecido. Dicho archivo podrá ser consultado por la Autoridad Nacional Competente de otro País Miembro o por la SGCAN en cualquier momento.

Artículo 109.- El Permiso o autorización para la importación se expedirá dentro de los cinco (5) días hábiles de presentada la solicitud por el titular del registro del producto importado, quien deberá presentar la documentación justificadamente exigida ante la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 110.- En los casos de la importación de principio activo, mezcla o premezcla que lo contenga, que se destinen a la fabricación de productos veterinarios, el importador registrado deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente en la que debe hacer constar que dicho principio activo se utilizará para la elaboración de un producto terminado registrado o alimento para autoconsumo, y presentará la siguiente información:

a) Nombre o nombres de los principios activos,

b) Definición de las mezclas o premezclas importadas,

c) Fecha de elaboración,

d) Número de serie o partida,

e) Fecha de vencimiento, y

f) Protocolo analítico que contemple las características físico-químicas farmacológicas y biológicas.

La Autoridad Nacional Competente establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 111.- El importador llevará un registro de las ventas del producto importado que estará a disposición de la Autoridad Nacional Competente, y en el cual constará la fecha de la operación, el nombre y cantidad de lo vendido, el nombre y número de inscripción en el Registro del titular, y el nombre y el número de Registro del producto que se fabricará o elaborará por parte del titular.

Artículo 112.- En el caso de los productos veterinarios farmacológicos y alimentos para animales terminados importados a granel, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente con la siguiente información:

a) Nombre y número de Registro Nacional del producto importado,

b) Protocolo analítico que contemple las características físico-químicas, farmacológicas y biológicas del mismo,

c) Grado de elaboración,

d) Cantidad importada,

e) Número de serie, y

f) Fecha de elaboración y vencimiento.

La Autoridad Nacional Competente establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo especificados en el Manual Técnico.

Artículo 113.- En el caso de los productos veterinarios terminados y presentados en su envase para venta al usuario, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro importador con la siguiente información: nombre de cada producto, cantidad de unidades a importar, tipo de envases, número de serie y fecha de vencimiento. Incluirá los protocolos analíticos expedidos por el país exportador.

Artículo 114.- La Autoridad Nacional Competente no podrá autorizar la importación ni el internamiento de productos veterinarios con fines de comercialización o promoción previas al registro.

TÍTULO XI
FRAUDES, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I
DE LOS FRAUDES

Artículo 115.- A los efectos de la presente Decisión se considera sustancia o producto alterado, adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario, todo aquel que:

a) Esté mezclado o acondicionado con otras sustancias que modifiquen o reduzcan su valor terapéutico, diferentes a las características expresas en el producto registrado.

b) Se halla sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, presente sustancias extrañas o elementos de calidad inferior en su composición o por modificación de su concentración que torna distinta a su composición y registro. Se incluye en el caso de los productos biológicos la composición con antígenos diferentes a los declarados para el registro.

c) La pureza, calidad o cantidad sea discordante de las exigencias previstas en la presente Decisión y de las que se especificaron para el registro del producto veterinario.

d) Presente modificaciones en el rotulado, tales como: alteraciones en el período de validez u otros elementos que puedan inducir a error.

e) Tengan rotulados que contraríen las condiciones bajo las que fue registrado.

Artículo 116.- Cuando un producto se encuentre adulterado, falsificado, o impropio para uso veterinario, quedará prohibida su venta y la Autoridad Nacional Competente dispondrá su retiro de los circuitos comerciales, y podrá cancelar el registro nacional o solicitar la cancelación del registro comunitario, cuando se compruebe responsabilidad del titular del registro.

CAPÍTULO II
DE LAS INFRACCIONES

Artículo 117.- A los efectos de la presente Decisión, se consideran infracciones las siguientes conductas por parte de las personas naturales o jurídicas:

a) Fabricar o elaborar productos sin la asistencia efectiva del Técnico legalmente responsable.

b) Negar u omitir información intencionalmente o documentos que sean solicitados por la Autoridad Nacional Competente, pertinente a las materias de las que trata la Decisión.

c) Comercializar productos no registrados o con su fecha de validez vencida.

d) Negar el acceso a la Autoridad Nacional Competente a los lugares físicos donde se fabriquen, elaboren, controlen, almacenen, expendan o transporten productos veterinarios.

e) Realizar modificaciones en el proceso de fabricación o de la formulación sin autorización de la Autoridad Nacional Competente.

f) Modificar las características o cantidades de los aspectos consignados en el registro de la persona natural o jurídica o del producto, sin la aprobación de la Autoridad Nacional Competente.

g) Fabricar o elaborar, semielaborar, comercializar, importar y almacenar productos veterinarios, sin tener registro correspondiente.

CAPÍTULO III
DE LAS SANCIONES

Artículo 118.- Las sanciones aplicables a los infractores de la presente Decisión se harán de acuerdo con las normas nacionales pertinentes, según los procedimientos establecidos por cada País Miembro y conforme a la gravedad del caso, considerándose las siguientes a ser aplicadas por la vía administrativa:

a) Advertencia.

b) Inmovilización.

c) Multa.

d) Decomiso y destrucción de los productos.

e) Suspensión de la fabricación o elaboración

f) Cancelación del Registro.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

TÍTULO XII
DE LOS PRODUCTOS EXPERIMENTALES

Artículo 119.- La Autoridad Nacional Competente podrá autorizar la importación, el uso o la manipulación de productos o sustancias destinadas a la investigación, análisis de control de calidad previa al registro y realización de pruebas experimentales, con fines conocidos y diseños experimentales previamente aprobados por dicha Autoridad. Su uso será restringido en cantidad, tiempo, lugar y forma, así como el riguroso cumplimiento de las condiciones de bioseguridad que dicha Autoridad Nacional Competente disponga para prevenir los daños al ambiente y riesgos para la salud humana y animal. Los avances y los resultados finales de las investigaciones deben ponerse en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente tan pronto estén disponibles.

Artículo 120.- Se prohíbe la introducción de agentes patógenos exóticos para el País Miembro o para la Comunidad Andina. La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a la elaboración de productos biológicos se efectuará bajo expresa autorización de la Autoridad Nacional Competente previo estudio de análisis de riesgo y exclusivamente para los fines determinados en la investigación y diseño experimental que se haya autorizado.

TÍTULO XIII
DE LA PRODUCCIÓN PARA AUTOCONSUMO

Artículo 121.- Los establecimientos que fabriquen alimentos para animales de su propiedad deberán registrarse ante la Autoridad Nacional Competente y declarar su producción, materia prima utilizada y destino del producto terminado. La Autoridad Nacional Competente establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo. Dichos productos no podrán ser comercializados.

TÍTULO XIV
REGISTRO SUBREGIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I
DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 122.- El titular del Registro Nacional de un producto veterinario podrá solicitar a la respectiva Autoridad Nacional Competente, la inscripción del mismo producto en el Registro Subregional, utilizando el formato de solicitud del Anexo V en el caso que se trate de productos farmacológicos, Anexo VI de biológicos y Anexo VII de alimentos para animales.

La Autoridad Nacional Competente establecerá un número de ingreso al expediente y autorizará el trámite, suscribiendo el Modelo de Solicitud de Inscripción correspondiente.

Aprobada la solicitud con la firma de la Autoridad Nacional Competente, ésta enviará a la SGCAN, con costos a cargo del interesado, los documentos que se indican a continuación y que conforman el expediente:

- Copia de la solicitud presentada para obtener la inscripción en el registro de la Comunidad Andina y del expediente técnico;

- Copia del Certificado de Registro Nacional del Producto.

La Autoridad Nacional Competente solicitante remitirá a la SGCAN una "nota de remisión" de acuerdo a lo que establezca el Manual Técnico, acompañando al expediente, dentro de los cinco (5) días hábiles de recibida la solicitud. La SGCAN acusará recibo y enviará una nota de recepción, utilizando como fecha de envío la misma del expediente por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que otorgó el Registro Nacional.

Artículo 123.- La SGCAN, una vez recibido el expediente, emitirá una "Constancia de inicio de trámite" en la cual se precisarán las fechas correspondientes a los plazos indicados en los artículos siguientes para el pronunciamiento sobre la procedencia o no de la inscripción en el Registro Subregional conforme al formato que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 124.- La SGCAN conformará un Grupo Técnico Permanente con representantes designados por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro, el cual tendrá a su cargo la función de evaluar los expedientes subregionales. Este Grupo se reunirá dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de inicio de trámite, a fin de emitir concepto técnico sobre la procedencia o no del Registro.

Las reuniones se realizarán con la participación de por lo menos tres (3) Países Miembros.

Artículo 125.- En caso de que el Grupo Técnico o la SGCAN formulen observaciones, éstas serán remitidas por la SGCAN a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro Nacional y tanto ésta como el titular del Registro Nacional, dispondrán de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para absolverlas y hacerlas llegar a la SGCAN, para que las ponga nuevamente a consideración del Grupo Técnico que emitirá, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, el concepto técnico en el que se recomiende la aceptación o denegación del Registro Subregional.

Artículo 126.- En caso de que el Grupo Técnico no se reúna en el plazo establecido en el artículo anterior, la SGCAN solicitará a los Países Miembros, a través de las Autoridades Nacionales Competentes, su pronunciamiento por escrito, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes. El Registro Subregional podrá otorgarse previa opinión favorable de por lo menos tres de los Países Miembros.

Los pronunciamientos no emitidos en el plazo establecido, se consideran favorables y la SGCAN, con fundamento en su opinión técnica y en la de la Autoridad Nacional Competente del país solicitante del registro, procederá a la expedición de la Resolución de inscripción del producto en el Registro Subregional.

Los pronunciamientos desfavorables para el Registro Subregional de un producto deberán estar técnicamente sustentados. La SGCAN los circulará a los demás Países Miembros para su análisis y pronunciamiento.

Artículo 127.- La SGCAN inscribirá o denegará el producto veterinario en el Registro Subregional mediante Resolución, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, siguientes a la finalización del procedimiento descrito en el presente capítulo.

El Registro Subregional sólo tendrá validez para su comercialización y uso en el territorio de los Países Miembros, y tendrá una validez de diez (10) años, renovables, por idénticos períodos, a partir de la publicación de la Resolución de inscripción en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

La renovación del Registro deberá ser solicitada por el interesado a través de la Autoridad Nacional Competente que solicitó el registro del producto, antes de los ciento veinte (120) días hábiles de la fecha de su vencimiento.

De no cumplirse el plazo indicado, la solicitud se considerará como una nueva solicitud de registro.

Artículo 128.- Los gastos que se generen por la prestación de los servicios de inspección, control de calidad y análisis, para los productos veterinarios que el Grupo Técnico así lo considere a los efectos de su inscripción en el Registro Subregional, o posterior al registro, serán comunicados al interesado, quien deberá asumirlos integralmente, de acuerdo con las indicaciones de la SGCAN.

Artículo 129.- El País Miembro que tenga conocimiento sobre los riesgos inherentes a principios activos o productos inscritos en el Registro Subregional, está obligado a informar de ello a la SGCAN, suministrando la información técnica científica respectiva. La SGCAN, a su vez, lo hará de conocimiento de las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, a fin de que el Grupo Técnico realice la evaluación y se adopten las medidas correspondientes.

El titular del registro y la Autoridad Nacional Competente que emitió el registro nacional podrán presentar a la SGCAN, para que lo ponga en conocimiento del Grupo Técnico, la argumentación y documentos que consideren pertinentes.

De acuerdo con la evaluación y recomendación realizadas por el Grupo Técnico o en su defecto los pronunciamientos de las Autoridades Nacionales Competentes, la SGCAN dispondrá la modificación, suspensión o cancelación de la inscripción del producto en el Registro Subregional.

Artículo 130.- A los efectos de facilitar la armonización de solicitudes de registro nacional de productos veterinarios y su inscripción en el Registro Subregional, los Países Miembros utilizarán las fichas técnicas que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 131.- Todo cambio que se produzca en el registro nacional de fabricantes o elaboradores, en la dirección técnica, o en el control, así como otros cambios que modifiquen a dicho registro, deberán ser comunicados a la SGCAN y a los demás Países Miembros por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que otorgó el Registro Nacional del producto, dentro de los quince (15) días hábiles de ocurrido el cambio, para los efectos de incluir tales modificaciones en el Registro Subregional.

Artículo 132.- La cancelación calificada del Registro Nacional de un Producto Veterinario por parte de la Autoridad Nacional Competente con base en el cual se

aceptó el Registro Subregional del mismo, acarrea la cancelación del Registro Subregional y será comunicada a los demás Países Miembros, a través de la SGCAN.

CAPÍTULO II
DE LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS

Artículo 133.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro podrá solicitar la prohibición de una o varias sustancias activas o excipientes de productos veterinarios, la cual deberá estar soportada técnicamente ante la SGCAN, quien a su vez la remitirá al Grupo Técnico Permanente de expertos para su evaluación y concepto. Cuando dicho concepto sea favorable, la SGCAN emitirá la resolución correspondiente, estableciendo la cancelación del registro, prohibición de fabricación, importación, comercialización y uso de la sustancia referida a nivel subregional.

CAPÍTULO III
DEL APOYO TÉCNICO

Artículo 134.- Los Países Miembros reforzarán sus sistemas de registro, control y vigilancia y promoverán la utilización de métodos de evaluación técnico-científica, documental y de laboratorio que respalde la calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios que registre.

Artículo 135.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro propiciará el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia de los productos veterinarios, tomando en cuenta al sector privado vinculado con la fabricación o elaboración, comercialización, importación, exportación y uso de los productos veterinarios, así como, a los demás estamentos públicos y privados relacionados a estas actividades en cada uno de los Países Miembros.

Artículo 136.- La Autoridad Nacional Competente en cada País Miembro deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico reconocido como apoyo a sus actividades reguladoras, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos veterinarios, control de calidad y seguimiento.

Artículo 137.- Los Países Miembros desarrollarán programas de capacitación relacionados con la producción, comercialización, uso y control de los Productos Veterinarios, así como estudios de análisis de riesgos que propicien minimizar los posibles efectos adversos sobre la salud humana, animal y el medio ambiente.

Artículo 138.- La SGCAN y los Países Miembros gestionarán el apoyo técnico y financiero para cumplir con lo establecido en el presente capítulo.

TÍTULO XV
DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 139.- La información aportada durante la tramitación de las solicitudes de registro nacional o inscripción en el Registro Subregional de productos veterinarios será pública.

No obstante lo señalado en el párrafo anterior, los Países Miembros velarán porque la información presentada con carácter confidencial por los interesados, con fines de registro nacional o subregional, sea tratada de conformidad con lo establecido en las normas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, al cual no tendrán acceso los terceros.

Artículo 140.- La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso que la parte solicitante incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, la Autoridad Nacional Competente deberá notificar tal circunstancia al interesado, concediéndole un plazo no mayor de quince (15) días hábiles para que retire los documentos en cuestión. Transcurrido el plazo sin que se hayan retirado los documentos solicitados confidenciales, éstos pasarán al expediente público.

Artículo 141.- La información declarada confidencial por parte de la Autoridad Nacional Competente, sólo podrá ser dispuesta o conocida por terceros previo mandato judicial.

TÍTULO XVI
DEL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA

Artículo 142.- Los Países Miembros propiciarán el establecimiento de sistemas nacionales de información, conformados por los entes de los sectores público y privado que tienen relación con el registro, fabricación o elaboración, semielaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de los Productos Veterinarios.

La SGCAN facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País Miembro le suministre, referida principalmente a la inscripción en el Registro Subregional de Productos Veterinarios.

Artículo 143.- La Autoridad Nacional Competente de los Países Miembros efectuará la farmacovigilancia de los productos registrados de acuerdo a las directrices que se establezcan en el Manual Técnico.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 144.- Conforme a lo establecido en el artículo 38 de la Decisión 471, la Comisión o la SGCAN podrán convocar a reuniones del Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, el mismo que estará conformado por el funcionario de cada País Miembro que tenga bajo su responsabilidad el registro, vigilancia y control de los productos veterinarios o por su representante, quien deberá ser un profesional con poder de decisión vinculado al registro, vigilancia y control de los productos veterinarios del País Miembro cuya representación ejerce.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 145.- La SGCAN, previa recomendación de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, elaborará y adoptará el Manual Técnico para la aplicación de la presente Decisión en un plazo de seis (6) meses a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 146.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la adopción del Manual Técnico mediante Resolución de la SGCAN y su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 147.- Para el caso de productos veterinarios biológicos y farmacológicos, los Países Miembros tendrán un plazo de doce (12) meses para aplicar las normas sobre BPM y Bioseguridad que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 148.- Para el caso de alimentos para animales los Países Miembros tendrán un plazo de veinticuatro (24) meses para incorporar las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación, que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 149.- La SGCAN adoptará la codificación que se utilizará para la inscripción de los productos veterinarios en el Registro Subregional, fijará y calculará los gastos que se deriven para el interesado por la inscripción del producto en el Registro Subregional. Entre tanto el país importador interesado podrá efectuar evaluación al sistema de registro y control del país exportador.

Artículo 150.- Los procedimientos que se encontraren en trámite de registro a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión se sujetarán a las etapas, plazos y requisitos fijados en la misma.

No obstante el párrafo anterior, las evaluaciones y etapas que ya se hubieren cumplido serán tenidos en cuenta para la concesión del registro y sólo se exigirán aquellos aspectos faltantes para completar el trámite a tenor de lo dispuesto en la presente Decisión.

Artículo 151.- Todos los productos veterinarios registrados antes de la vigencia de la presente Decisión estarán sujetos a reevaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente, proceso que se llevará a cabo dentro de los dos (2) años siguientes a su entrada en vigencia, para lo cual el titular deberá presentar la información complementaria que se ajuste a los requerimientos establecidos en la presente Decisión y los que se establezcan en el Manual Técnico para el registro, según el tipo de producto.

Artículo 152.- La modificación de los Anexos de la presente Decisión que así lo requieran los Países Miembros, previa evaluación del Grupo de Expertos en Productos Veterinarios a que se refiere el artículo 144 y la SGCAN, se hará mediante Resolución de la SGCAN.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los siete días del mes de diciembre del año dos mil once.

ANEXO I
DEFINICIONES

Para efectos de la correcta interpretación de la presente Decisión se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

Alimento para animales
Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento, como suplemento o complemento de otras fuentes nutricionales. Se considerará dentro de esta categoría a los aditivos.

Almacenador
Toda persona natural o jurídica que se dedica a la prestación de servicios de bodegaje o almacenamiento de productos veterinarios y no los comercializa.

Autoridad nacional competente
Organismo gubernamental que en cada País Miembro tiene bajo su responsabilidad el registro y control de la producción, importación, comercialización y el uso de los productos veterinarios, entre otras funciones.

Autovacunas
Producto biológico elaborado con el cultivo de uno o más microorganismos aislados a partir de uno o de un grupo no superior a diez (10) animales infectados que conviven diariamente dentro de una misma área física, lo cual determina un contacto directo entre ellos y utilizado para la prevención o el tratamiento de los animales afectados.

Buenas prácticas de fabricación
Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los alimentos para animales.

Buenas prácticas de manufactura
Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos veterinarios biológicos y farmacológicos.

Comercializador
Persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su distribución, expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la presente Decisión.

Control
Procedimiento técnico y administrativo mediante el cual se verifica que el producto cumple con las especificaciones de la formulación o composición así como con las de eficacia farmacológica o biológica que se le adjudica, sin tener efectos adversos.

Estabilidad de un producto
Capacidad de un producto en un sistema específico de envase y cierre para mantener en el tiempo sus especificaciones iniciales de calidad, físicas, químicas, microbiológicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas dentro de unos límites determinados.

Excipiente
Es la sustancia que sin producir modificaciones en la acción farmacológica, biológica y nutricional del principio activo o de la formulación, se adiciona en los productos veterinarios.

Fabricante o elaborador
Persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios, que ha sido registrada por cumplir los requisitos establecidos en la presente Decisión.

Fabricante o elaborador por contrato
Toda persona natural o jurídica que contrate la elaboración y el control de calidad de los productos registrados a su nombre con un fabricante o elaborador registrado ante la Autoridad Nacional Competente para el efecto.

Farmacocinética
Tiempos y procesos de absorción, distribución y eliminación (metabolitos y excreción) de los medicamentos en el animal.

Farmacodinamia
Procesos vinculados al metabolismo, transformaciones y acciones de un fármaco sobre tejidos y funciones del organismo animal.

Fecha de vencimiento o validez
Fecha máxima hasta la cual el titular del registro garantiza que un producto veterinario mantiene su actividad, potencia, pureza, así como sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y otras que correspondan a la naturaleza del mismo, conservando las condiciones bajo un almacenamiento adecuado.

Forma farmacéutica
Forma física de una preparación médica estéril o no, que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de uno o varios fármacos.

Importador
Persona natural o jurídica que importe de un País Miembro productos veterinarios elaborados o materias primas para procesar productos veterinarios registrados que procedan de otro País Miembro o desde terceros países, cumpliendo los requisitos de la presente Decisión.

Lote
Partida total o porción de partida completamente mezclada en un solo recipiente, con una única orden de fabricación y en un mismo ciclo de producción, con uniformes características en calidad y cantidad que se identifica mediante un sistema definido de codificación.

Materia prima
Componente de la formulación de un producto que debe ser declarado e identificado por su composición físico-química y actividad como principio activo, adyuvante o vehículo.

Muestra
Parte representativa de una producción, utilizada para fines de control de un número de unidades, la cual debe cumplir con los requisitos de la presente Decisión.

Partida
Cantidad de producto elaborado, con uniformes características de calidad, producido de acuerdo con una única orden de fabricación y un mismo ciclo de producción. Puede estar compuesta por lotes codificados o en el caso de fabricación en continuo por cantidades de producto de cantidad y calidad homogénea, elaborados en unidad de tiempo especificada.

Plaguicida de uso veterinario
Sustancia química, natural o sintética, que aplicada externamente ejerce acción letal sobre los ectoparásitos que afectan a las diferentes especies animales.

Principio activo
Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura físico-química y con actividad definida específicamente por sus efectos fisiológicos, nutricionales, preventivos o terapéuticos sobre el organismo animal.

Producto a granel
Producto veterinario que se encuentre en su forma de manufactura definitiva, sin haberse subdividido ni rotulado en sus envases o empaques finales de presentación comercial.

Producto elaborado o terminado
Producto veterinario preparado según lo establecido en las bases de formulación, de las técnicas aprobadas, que esté envasado, etiquetado, controlado, listo para ser comercializado y utilizado.

Producto inscrito en el Registro Subregional
Producto veterinario fabricado o elaborado, fabricado o elaborado por contrato, registrado en cualquiera de los Países Miembros, que después de cumplir con los requisitos y procedimientos que establece la presente Decisión, es inscrito en el Registro Subregional, y puede comercializarse y utilizarse en los demás Países Miembros de acuerdo con la presente Decisión, sin requerir otro registro nacional.

Producto registrado
Producto veterinario cuya fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, importación o comercialización está autorizada, por medio del Registro, sin el cual no puede fabricarse o elaborarse, fabricarse o elaborarse por contrato o importarse y consecuentemente no puede distribuirse ni comercializarse.

Producto veterinario
Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales se haga en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos, con el propósito de prevenir, diagnosticar, curar o tratar las enfermedades de los animales terrestres. Se incluye entre ellos a los alimentos para animales terrestres, los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, y plaguicidas y todo otro producto que, utilizado en los animales, y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus

condiciones de vida o sean productos destinados al embellecimiento de los animales terrestres. Los productos veterinarios se pueden agrupar como productos farmacológicos, biológicos o alimentos para animales.

Producto veterinario biológico
Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con previo proceso y manipulación técnica los vuelve inocuos, tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos y las zoonosis.

Producto veterinario farmacológico
Sustancias de estructura físico-química determinada, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintética o semisintética o biotecnológica, que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acciones sobre el organismo animal, con los efectos indicados en la definición de producto veterinario.

Registro
Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, después de realizar el estudio de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un Certificado de Registro que autoriza fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios.

Rotulado
Información impresa que consigna la etiqueta, caja e inserto o prospecto adjunto a los productos veterinarios.

Semielaborador
Persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos veterinarios.

Titular del registro
Persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos veterinarios.

ANEXO II

LOGOTIPO AUTORIDAD
NACIONAL COMPETENTE

MODELO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN

3. SOLICITANTE

   3.1. Nombre……

   3.2. Domicilio……

   3.3. Número de registro oficial……..

   3.4. Responsables técnicos……

      3.4.1. Profesión……..…

      3.4.2. Matrícula o registro N°……

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O SEMIELABORADOR

   4.1. Nombre……

   4.2. Domicilio……

   4.3. Número de registro oficial……..……..…

   4.4. Responsable técnico……

      4.4.1. Profesión……

      4.4.2. Matrícula N°…….

5. FORMA FARMACÉUTICA

6. FORMULA CUALI-CUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES

   Cuando existan, se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos, o en su defecto las denominaciones comunes usuales y las denominaciones químicas.

   Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o como corresponda (Sistema Internacional de Unidades).

7. MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

   Describir en forma resumida el proceso de fabricación y diagrama de flujo.

8. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

   El pH, densidad, viscosidad, presentación y características del envase, sistemas de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

   Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cuali-cuantitativa de los principios activos de la formulación en el producto terminado.

   Descripción de pruebas de eficacia biológica y farmacológica. De considerarlo necesario la Autoridad Nacional Competente solicitará los resultados de los métodos de control de evaluación.

   9.1. Método Biológico

   9.2. Método Microbiológico

   9.3. Método Físico

   9.4. Método Químico

   9.5. Métodos de determinación de residuos

10. INDICACIONES DE USO

   10.1. Principales y complementarios.

   10.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

   10.3. Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos y en otros.

11. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O APLICACIÓN

   Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO

   Premezcla, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras.

13. DURACIÓN MÁXIMA DE USO DESPUÉS DE SU RECONSTITUCIÓN O PREPARACIÓN

   Adjuntar resumen y conclusiones del estudio de estabilidad.

14. DOSIFICACIÓN

   14.1. Indicar la (s) cantidad (es) del (de los) principio (s) activo (s) expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

   14.2. Indicar la o las dosis del producto en aplicación preventiva, o curativa por peso vivo según especies y edad.

14.3. Intervalo entre dosis.

14.4. Duración del tratamiento

14.5. Margen de seguridad

15. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD (RESUMEN)

16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES O GENERALES) INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

17.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

18. TOXICIDAD

18.1. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES: Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

18.2. EN EL HOMBRE: Se indicará tratamiento y antídoto, datos de centros toxicológicos de referencia, cuando corresponda.

18.3. ECOTOXICIDAD

18.4. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA

19. TIEMPO DE RETIRO DE CORRESPONDER

Resumen y Conclusiones de los estudios de estabilidad.

20. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

20.1. Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

20.1.1. Carcinógenos

20.1.2. Teratógenos

20.1.3. Mutágenos

20.1.4. Resistencia en agentes patógenos

20.1.5. Discrasias sanguíneas

20.1.6. Neurotoxicidad

20.1.7. Hipersensibilidad

20.1.8. Sobre la reproducción

20.1.9. Sobre la flora normal

20.1.10. Otros efectos

21. CONTROLES SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

21.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel.

21.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).

21.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

21.4. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

22. PRECAUCIONES GENERALES

22.1. Se indicará la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

22.2. Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse: su estabilidad, compatibilidad o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

23. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

24. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

25. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Resumen y Conclusiones de los estudios de estabilidad.

26. ROTULADO

Se adjuntarán la etiqueta del producto registrado en el país de origen y los proyectos de impresos ajustados según lo dispuesto en la Decisión.

27. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma español.

LA PRESENTE SOLICITUD TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

……	……..……
Nombre, apellidos y firma	Nombre, apellidos y firma
RESPONSABLE TÉCNICO	SOLICITANTE
DE LA EMPRESA PARA EFECTOS	O REPRESENTANTE LEGAL
DE LA INSCRIPCIÓN EN EL	
REGISTRO	

Fecha……..

ANEXO III

LOGOTIPO AUTORIDAD
NACIONAL COMPETENTE

MODELO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLÓGICOS

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN

3. SOLICITANTE

3.1. Nombre……

3.2. Domicilio……

3.3. Número de registro oficial……

3.3.1. Responsables técnicos……

3.3.2. Profesión……

3.3.3. Matrícula o registro N°……..

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1. Nombre……

4.2. Domicilio……

4.3. Número de registro oficial……..

4.4. Responsable técnico……

4.4.1. Profesión……

4.4.2. Matrícula o registro N°……

5. DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA Y SUS INDICACIONES

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, de obtención biotecnológica o de ingeniería genética. Definir si es antígeno vivo, inactivado u otro.

6. FÓRMULA

Antígeno: Identificación, cantidad/título por dosis o por ml para cada una de las cepas; sueros; concentración en UI; inactivantes; adyuvantes; conservadores; estabilizadores; emulsificadores u otras sustancias. Para el caso de kits de diagnóstico precisar los componentes.

7. MODO DE ELABORACIÓN DEL BIOLÓGICO Y DIAGRAMA DE FLUJO

Se describirá resumidamente el proceso de fabricación y el origen y caracterización de la cepa y de las pruebas de control. En caso de las vacunas producidas en embrión de pollo, deberá especificarse el origen de los huevos embrionados, las pruebas de control en los planteles y las condiciones de almacenamiento y conservación.

8. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Características del envase, sistema de inviolabilidad, ph, emulsiones, suspensiones, liofilizado, u otros.

9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO VETERINARIO BIOLÓGICO TERMINADO

Descripción de las pruebas con su interpretación. De considerarlo necesario la Autoridad Nacional Competente solicitará los resultados de los métodos de control de evaluación.

9.1. Control de calidad y pureza

9.1.1. Pruebas biológicas (incluyendo identificación de la cepa)

9.1.2. Pruebas físico-químicas (incluyendo pruebas de estabilidad)

9.2. Control de inocuidad

9.2.1. Tipo de pruebas y especie

9.3. Control de inactivación o modificación antigénica

9.3.1. Forma de inactivación

9.3.2. Método de modificación antigénica

9.4. Control de eficacia inmunológica y potencia

9.4.1. Tipo de método y especies

9.5. Control de adyuvantes

9.5.1. Métodos químicos

9.5.2. Métodos físicos

9.5.3. Métodos biológicos

10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

11. DOSIFICACIÓN

Indicar la (s) cantidad (es) del producto, expresada (s) en unidades de volumen o UI, animal o peso vivo (cuando corresponda), en aplicación preventiva, curativa o diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexo y categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.

12. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FORMA DE APLICACIÓN

Parenteral, oral, dérmica, intradérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

13. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

14. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACIÓN DE LA MISMA

15. EFECTOS COLATERALES (locales y generales) POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

15.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

15.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

16. LÍMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN.

17. PERIODO DE VÁLIDEZ (vencimiento)

18. TIEMPO DE RETIRO DE CORRESPONDER

Resumen y Conclusiones de los estudios de estabilidad

19. PRECAUCIONES GENERALES

19.1. Forma y método de eliminación de los envases.

19.2. Riesgo para la salud pública y el ambiente.

20. ROTULADO

Se adjuntará la etiqueta del producto registrado en el país de origen y los proyectos de impresos ajustados a la presente Decisión.

21. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en español.

22. PARA EL CASO DE KITS DE DIAGNÓSTICO SE PRESENTARÁ ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

22.1. Adjuntar el fundamento de la prueba, su aplicación, uso y especies para las cuales se indica.

22.2. Razón fundamental de uso del Kit y/o reactivo. En el caso de enfermedades de control oficial, debe corresponder al establecido por la Autoridad Nacional Competente.

22.3. Especificaciones de calidad del producto terminado: validación que incluya los parámetros de potencia, sensibilidad, especificidad, exactitud, robustez, reproducibilidad/precisión; estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique.

22.4. Validación de la técnica analítica empleada que incluya datos relacionados a los estándares de referencia utilizados.

LA PRESENTE SOLICITUD TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

……	……
Nombre, apellidos y firma	Nombre, apellidos y firma
RESPONSABLE TÉCNICO	SOLICITANTE
DE LA EMPRESA PARA EFECTOS	O REPRESENTANTE LEGAL
DE LA INSCRIPCIÓN EN EL	
REGISTRO	

Fecha……

ANEXO IV

LOGOTIPO AUTORIDAD
NACIONAL COMPETENTE

MODELO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN

3. SOLICITANTE

   3.1. Nombre……

   3.2. Domicilio……

   3.3. Número de registro oficial……..

   3.4. Responsable técnico……..

      3.4.1. Profesión……

      3.4.2. Matrícula o registro N°……..

4. FABRICANTE O ELABORADOR

   4.1. Nombre……

   4.2. Domicilio……

   4.3. Número de registro oficial……..

   4.4. Responsable técnico……

      4.4.1. Profesión……..

      4.4.2. Matrícula o registro N°……..

5. DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO Y SUS COMPONENTES

   5.1. Fórmula balanceada o formula cualicuantitaiva con especificaciones nutricionales del alimento.

   5.2. Indicación porcentual de cada uno de los insumos incluidos en la formulación.

6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

   Descripción resumida.

7. MÉTODOS DE CONTROL

   De considerarlo necesario la Autoridad Nacional Competente solicitará los resultados de los métodos de control de evaluación.

   7.1. Método Bromatológico cuando corresponda.

   7.2. Método Microbiológico.

   7.3. Método Físico-Químico.

8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

9. INDICACIONES DE USO

   Especies animales a las que se destina especificando las categorías.

10. DOSIFICACIÓN

    10.1. Se indicará la cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

11. EFECTOS COLATERALES POSIBLES INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL ALIMENTO, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS

    11.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

    11.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

12. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

    Síntomas, conducta de emergencia y antídotos, de corresponder.

13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

    13.1. Se declarará si el o los insumos, en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto:

        13.1.1. Carcinógenos.

        13.1.2. Teratógenos.

13.1.3. Mutágenos.

13.1.4. Resistencia en agentes patógenos.

13.1.5. Discrasias sanguíneas.

13.1.6. Neurotoxicidad.

13.1.7. Hipersensibilidad.

13.1.8. Sobre la producción.

13.1.9. Sobre la flora normal.

13.1.10. Otros efectos.

14. CONTROLES SOBRE RESIDUOS, CUANDO CORRESPONDA

14.1. Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

14.2. Periodo de retiro.

15. PRECAUCIONES GENERALES

Se indicará la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

16. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

18. PERÍODO DE VALIDEZ

(Vencimiento) Informe sustentatorio.

19. ROTULADO

Se adjuntará la etiqueta del producto registrado en el país de origen y los proyectos de impresos ajustados a la presente Decisión.

20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma español.

LA PRESENTE SOLICITUD TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

……	……
Nombre, apellidos y firma	Nombre, apellidos y firma
RESPONSABLE TÉCNICO	SOLICITANTE
DE LA EMPRESA PARA EFECTOS	O REPRESENTANTE LEGAL
DE LA INSCRIPCIÓN EN EL	
REGISTRO	

Fecha……

ANEXO V

COMUNIDAD ANDINA SECRETARIA GENERAL	LOGOTIPO AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN

3. SOLICITANTE

   3.1. Nombre……

   3.2. Domicilio……

   3.3. Número de registro oficial……..……

   3.4. Responsables técnicos……

      3.4.1. Profesión……

      3.4.2. Matrícula o registro N°……..

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR

   4.1. Nombre……

   4.2. Domicilio……

   4.3. Número de registro oficial……..

   4.4. Responsable técnico……

      4.4.1. Profesión……

      4.4.2. Matrícula o registro N°……..

5. FORMA FARMACÉUTICA

6. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES

Cuando existan, se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos, o en su defecto las denominaciones comunes usuales y las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o como corresponda.

7. MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Describir en forma resumida el proceso de fabricación.

8. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

(ph, densidad, viscosidad, presentación y características del envase, sistemas de inviolabilidad y contenido del mismo).

9. MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cuali-cuantitativa de los principios activos de la formulación en el producto terminado. Descripción de pruebas de eficacia biológica y farmacológica.

9.1. Método biológico.

9.2. Método químico.

9.3. Método físico.

9.4. Método físico - químico.

9.5. Métodos de determinación de residuos

10. INDICACIONES DE USO

10.1. Principales y complementarios.

10.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

10.3. Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos y en otros.

11. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O APLICACIÓN

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Premezcla, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras.

13. DURACIÓN MÁXIMA DE USO DESPUÉS DE SU RECONSTITUCIÓN O PREPARACIÓN

14. DOSIFICACIÓN

14.1. Indicar la (s) cantidad (es) del (de los) principio (s) activo (s) expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

14.2. Indicar la o las dosis del producto en aplicación preventiva, o curativa por peso vivo según especies y edad.

14.3. Intervalo entre dosis.

14.4. Duración del tratamiento.

14.5. Margen de seguridad.

15. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD (RESUMEN)

16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES O GENERALES) INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

17.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

18. TOXICIDAD

18.1. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES
Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

18.2. EN EL HOMBRE
Se indicará tratamiento y antídoto, datos de centros toxicológicos de referencia, cuando corresponda.

18.3. ECOTOXICIDAD

18.4. CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA

19. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto:

19.1. Carcinógenos.

19.2. Teratógenos.

19.3. Mutágenos.

19.4. Resistencia en agentes patógenos.

19.5. Discrasias sanguíneas.

19.6. Neurotoxicidad.

19.7. Hipersensibilidad.

19.8. Sobre la reproducción.

19.9. Sobre la flora normal.

19.10. Otros efectos.

20. CONTROLES SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

20.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel

20.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).

20.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

20.4. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

21. PRECAUCIONES GENERALES

21.1. Se indicará la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

21.2. Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse: su estabilidad, compatibilidad o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

22. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

23. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

24. PERÍODO DE VALIDEZ

25. ROTULADO

Se adjuntarán la etiqueta del producto registrado en el país de origen y los proyectos de impresos ajustados al Capítulo I del Título IX de la presente Decisión.

26. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma español.

LA PRESENTE SOLICITUD TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

……	……
Nombre, apellidos y firma	Nombre, apellidos y firma
RESPONSABLE TÉCNICO	SOLICITANTE
DE LA EMPRESA PARA EFECTOS	O REPRESENTANTE LEGAL
DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO	

……..
Nombre, apellidos, cargo y firma
AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Fecha……

ANEXO VI

COMUNIDAD ANDINA SECRETARIA GENERAL	LOGOTIPO AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLÓGICOS

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN

3. SOLICITANTE

3.1. Nombre……

3.2. Domicilio……

3.3. Número de registro oficial……...

3.4. Responsables técnicos……

3.4.1. Profesión……

3.4.2. Matrícula o registro N°……

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1. Nombre……

4.2. Domicilio……

4.3. Número de registro oficial……..

4.4. Responsables técnicos……

4.4.1. Profesión……

4.4.2. Matrícula o registro N°……...

5. DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA Y SUS INDICACIONES

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, de obtención biotecnológica o de ingeniería genética.

6. FÓRMULA

Antígeno: Identificación, cantidad/título por dosis o por ml para cada una de las cepas; sueros; concentración en UI; inactivantes; adyuvantes; conservadores; estabilizadores; emulsificadores u otras sustancias.

7. MODO DE ELABORACIÓN DEL BIOLÓGICO

Describir resumidamente el proceso de fabricación y el origen y caracterización de la cepa y de las pruebas de control. En caso de las vacunas producidas en embrión de pollo, deberá especificarse el origen de los huevos embrionados, las pruebas de control en los planteles y las condiciones de almacenamiento y conservación.

8. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Características del envase, sistema de inviolabilidad, ph, emulsiones, suspensiones, liofilizado, u otros.

9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO VETERINARIO BIOLÓGICO TERMINADO

Descripción de las pruebas con su interpretación.

9.1. Control de calidad y pureza.

9.1.1. Pruebas biológicas (incluyendo identificación de la cepa)

9.1.2. Pruebas físico-químicas (incluyendo pruebas de estabilidad)

9.2. Control de inocuidad

9.2.1. Tipo de pruebas y especie.

9.3. Control de inactivación o modificación antigénica

9.3.1. Forma de inactivación

9.3.2. Método de modificación antigénica

9.4. Control de eficacia inmunológica y potencia

9.4.1. Tipo de método y especies

9.5. Control de adyuvantes

9.5.1. Métodos químicos

9.5.2. Métodos físicos

9.5.3. Métodos biológicos.

10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

11. DOSIFICACIÓN

Indicar la (s) cantidad (es) del producto, expresada (s) en unidades de volumen o UI, animal o peso vivo (cuando corresponda), en aplicación preventiva, curativa o diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexo y categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.

12. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FORMA DE APLICACIÓN

Parenteral, oral, dérmica, intradérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

13. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

14. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACIÓN DE LA MISMA

15. EFECTOS COLATERALES (locales y generales) POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

15.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

15.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

16. LÍMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN.

17. PERIODO DE VÁLIDEZ (vencimiento)

Conclusiones de los estudios de estabilidad.

18. TIEMPO DE RETIRO DE CORRESPONDER

Resumen y Conclusiones de los estudios de estabilidad

19. PRECAUCIONES GENERALES

19.1. Forma y método de eliminación de los envases.

19.2. Riesgo para la salud pública y el ambiente.

20. ROTULADO

Se adjuntará la etiqueta del producto registrado en el país de origen y los proyectos de impresos ajustados al Capítulo I del Título IX de la presente Decisión.

21. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en español.

LA PRESENTE SOLICITUD TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

……	……
Nombre, apellidos y firma	Nombre, apellidos y firma
RESPONSABLE TÉCNICO	SOLICITANTE
DE LA EMPRESA PARA EFECTOS	O REPRESENTANTE LEGAL
DE LA INSCRIPCIÓN EN EL	
REGISTRO	

……..
Nombre, apellidos, cargo y firma
AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Fecha……

ANEXO VII

COMUNIDAD ANDINA SECRETARIA GENERAL	LOGOTIPO AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SUBREGIONAL ALIMENTOS PARA ANIMALES

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN

3. SOLICITANTE

   3.1. Nombre……

   3.2. Domicilio……

   3.3. Número de registro oficial……..

   3.4. Responsable técnico……..……

      3.4.1. Profesión……

      3.4.2. Matrícula o registro N°……

4. FABRICANTE O ELABORADOR

   4.1. Nombre……

   4.2. Domicilio……

   4.3. Número de registro oficial……

   4.4. Responsable técnico……

      4.4.1. Profesión……

      4.4.2. Matrícula o registro N°……..….

5. DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO Y SUS COMPONENTES

   5.1. Fórmula balanceada con especificaciones nutricionales del alimento.

   5.2. Indicación porcentual de cada uno de los insumos incluidos en la formulación.

6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Descripción resumida.

7. MÉTODOS DE CONTROL

7.1. Método Biológico.

7.2. Método Microbiológico.

7.3. Método Físico-Químico.

8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías.

10. DOSIFICACIÓN

10.1. Se indicará la cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

11. EFECTOS COLATERALES. POSIBLES INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL ALIMENTO, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS

11.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

11.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

12. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Síntomas, conducta de emergencia y antídotos, de corresponder.

13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1. Se declarará si el o los insumos, en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto:

13.1.1. Carcinógenos.

13.1.2. Teratógenos.

13.1.3. Mutágenos.

13.1.4. Resistencia en agentes patógenos.

13.1.5. Discrasias sanguíneas.

13.1.6. Neurotoxicidad.

13.1.7. Hipersensibilidad.

13.1.8. Sobre la producción.

13.1.9. Sobre la flora normal.

13.1.10. Otros efectos.

14. CONTROLES SOBRE RESIDUOS, CUANDO CORRESPONDA

14.1. Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

14.2. Periodo de retiro.

15. PRECAUCIONES GENERALES

Se indicará la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

16. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

18. PERÍODO DE VALIDEZ

(Vencimiento) Informe sustentatorio.

19. ROTULADO

Se adjuntará la etiqueta del producto registrado en el país de origen y los proyectos de impresos ajustados al Capítulo I del Título IX de la presente Decisión.

20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma español.

LA PRESENTE SOLICITUD TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

……	……
Nombre, apellidos y firma	Nombre, apellidos y firma
RESPONSABLE TÉCNICO	SOLICITANTE
DE LA EMPRESA PARA EFECTOS	O REPRESENTANTE LEGAL
DE LA INSCRIPCIÓN EN EL	
REGISTRO	

……
Nombre, cargo y firma
AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Fecha……

* * * *