

## **DECISION 483**

### **Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios**

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA, VISTOS: Los Artículos 72, 99 y 100 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 328, 419, y el Artículo 7 de la Decisión 418 de la Comisión y la Propuesta 37/Rev. 2 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, 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 en procura de la menor dependencia posible de los abastecimientos de fuera de la Comunidad Andina;

Que el mantenimiento y el 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 incrementar el riesgo de difusión de enfermedades, y que los productos veterinarios constituyen insumos necesarios para la salud animal;

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

Que los Expertos de los Países Miembros, después de analizar el proyecto, recomendaron su adopción mediante Decisión, a fin que se disponga de productos veterinarios con la calidad necesaria, y su empleo no conlleve riesgo para la salud humana y animal y se evite la contaminación del ambiente;

#### **DECIDE:**

Adoptar la siguiente Decisión, que contiene las normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios:

#### **TITULO I**

##### **OBJETIVO Y ALCANCES**

#### **CAPITULO 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.

#### **CAPITULO II**

## **AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES**

**Artículo 2.-** La presente Decisión abarca los aspectos referentes al registro, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los Países Miembros y los importados por éstos.

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

**Artículo 4.-** Conforme a lo previsto en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, los Países Miembros deberán adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para el cumplimiento de la presente Decisión.

## **CAPITULO III**

### **DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

**Artículo 5.-** El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión. Para este propósito los Países Miembros informarán a la Secretaría General, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes 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 Secretaría General los cambios en la representación de las Autoridades Nacionales Competentes, dentro de los treinta (30) días calendario de efectuados dichos cambios.

**Artículo 6.-** 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, control, comercialización, importación, exportación y uso correcto de los productos veterinarios. El Comité Nacional estará presidido por la Autoridad Nacional Competente y recomendará las propuestas para la solución de los problemas que le sean planteados.

Los Países Miembros establecerán la frecuencia con que serán convocados sus integrantes y su respectivo reglamento, debiendo comunicar éste último a la Secretaría General, 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 7.-** La Secretaría General será la Autoridad Competente a nivel de la Comunidad Andina, encargada de velar por la aplicación de la presente Decisión, y tendrá a su cargo la inscripción de los productos veterinarios en el Registro Subregional.

## **TITULO II**

### **DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURIDICAS**

#### **CAPITULO I**

##### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 8.-** Toda persona natural o jurídica que fabrique, elabore, comercialice, importe o exporte 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.

**Artículo 9.-** El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica o el representante de ésta última, mediante una solicitud en la que conste:

- a) Identificación del solicitante o su representante legal. En este caso, presentación de los poderes correspondientes.
- b) Dirección completa, precisando la ciudad, teléfono y otros datos que faciliten su ubicación en caso necesario.
- c) Actividades a la que se destina el establecimiento.
- d) Tipo o tipos de productos veterinarios.
- e) Nombre del responsable técnico.
- f) 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.
- g) Autorización de la Autoridad 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.
- h) Autorización emitida por la Autoridad de cada País Miembro que tenga competencia sobre la previsión de riesgos para la salud pública.

**Artículo 10.-** 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 11.-** Los Productos Veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufacturas que se adopten para tal efecto. En tanto se adopten dichas normas se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizarán como referencia la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, ó las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias.

## **CAPITULO II**

### **REQUISITOS COMUNES PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES Y ELABORADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS Y BIOLOGICOS**

**Artículo 12.-** La solicitud de Registro para establecimientos que fabriquen o elaboren Productos Veterinarios Farmacológicos y Biológicos será acompañada, además de los requisitos establecidos en el Artículo 9, por una memoria descriptiva del establecimiento y planos de distribución de planta siguiendo las siguientes indicaciones:

- a) Plano General de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200.
- b) Fachada escala mínima 1:200, para todos los predios íntegramente o parcialmente ocupados por el establecimiento.
- c) Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua y desagües.

**Artículo 13.-** Los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos

farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria. En tanto se adopte dicha norma, se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se sujetarán a la guía mas actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias, para las diversas fases de producción, envasado y control de los productos y reunir las siguientes condiciones:

- a) Disponer de una capacidad instalada para una correcta producción dentro de la escala proyectada, considerándose la fabricación o elaboración, envasado, los controles y la conservación en almacenamiento adecuado.
- b) Aplicar medidas de seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente y el escape de agentes nocivos.
- c) Poseer sistemas de refrigeración que aseguren estabilidad y conservación de las materias primas y productos fabricados que así lo requieran.
- d) Las plantas mixtas destinadas a la elaboración de productos veterinarios biológicos, farmacológicos y alimentos medicados, deberán mantener los aspectos de seguridad aplicables a los distintos tipos de productos.
- e) Las instalaciones de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios farmacológicos y elaboradores de biológicos y alimentos medicados deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.

**Artículo 14.-** Tratándose de establecimientos que elaboren o fabriquen productos veterinarios biológicos, farmacológicos, alimentos medicados que se agreguen a los alimentos o de establecimientos mixtos, deberán contar con instalaciones aisladas, que permitan separar las partes destinadas a las materias primas, de las de fabricación o formulación de los productos terminados y el almacenamiento de los mismos.

**Artículo 15.-** El diseño y construcción de los pisos, paredes y techos de los locales donde se manipulen y depositen productos veterinarios deberán asegurar las condiciones de limpieza y desinfección adecuadas para cumplir dichos procesos y contar con lo siguiente:

- a) Equipamiento, utensilios y condiciones necesarias para la finalidad a que se destine.
- b) Areas indispensables para la producción industrial.
- c) Areas destinadas a embalaje y acondicionamiento.
- d) Areas destinadas a depósito de las materias primas.
- e) Areas destinadas a depósito de productos terminados.
- f) Lavabos o lavatorios con surtidores de agua potable y mesas de trabajo revestidas con material resistente e impermeable.
- g) Medios capaces de eliminar o reducir sustancialmente el riesgo de contaminación ambiental, derivados de los procesos de industrialización, envasado, manipulación, transporte y almacenamiento que puedan causar efectos nocivos a la salud pública, salud animal y al medio ambiente.

**Artículo 16.-** 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.

**Artículo 17.-** 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 18.-** 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.

#### **SUBCAPITULO I**

#### **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS**

**Artículo 19.-** Además de los requisitos indicados en el Capítulo II del Título II, los establecimientos que fabriquen o manipulen productos farmacológicos inyectables u otros que exijan condiciones asépticas de preparación, deberán estar provistos de cámaras o salas especialmente destinadas a esta finalidad. En este sentido, las cámaras o salas deberán ser independientes y los pisos, paredes y techos estarán contruidos de manera que sean de fácil limpieza y desinfección y así mantengan la higiene adecuada a la finalidad que se propone.

La ventilación deberá estar prevista para que asegure la ausencia de contaminación del producto final.

Las mesas de trabajo estarán revestidas de material impermeable y se contará con el instrumental y los elementos necesarios para las prácticas que en ellas se realicen.

#### **SUBCAPITULO II**

#### **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLÓGICOS**

**Artículo 20.-** Además de los requisitos indicados en el Capítulo II del Título II, los establecimientos que elaboren productos veterinarios biológicos deberán disponer de edificios e instalaciones construidas o adaptadas de acuerdo con los siguientes requisitos:

- a) Los techos, paredes y pisos deberán ser contruidos con materiales impermeables, no absorbentes y lavables, para lo cual deberán ser lisos, sin grietas, de colores claros y las uniones de techos, paredes y pisos serán de junta curva y hermética, para facilitar la limpieza y desinfección.
- b) Disponer de abundante abastecimiento de agua potable, a presión y a temperatura adecuadas.
- c) En caso de ser necesario deberá disponer de instalaciones apropiadas para el almacenamiento de agua potable a fin de mantener los requerimientos señalados anteriormente.
- d) La evacuación de afluentes y aguas residuales resultantes del proceso de elaboración y de la limpieza, deberán ser tratadas previamente y en forma adecuada antes de su entrada a la red general de desagüe, a los efectos de eliminar microorganismos patógenos y sustancias contaminantes de riesgo.

e) Las instalaciones, ventilación y procedimientos de seguridad deberán haber sido específicamente planeados para evitar o minimizar los riesgos de contaminación aérea hacia el medio ambiente, así como la contaminación cruzada entre microorganismos, que puedan sobrevenir a consecuencia de las diversas operaciones relacionadas con la elaboración de diferentes productos biológicos.

f) Separación e independencia entre las áreas de realización de operaciones sépticas y asépticas, bajo condiciones de higiene y limpieza, en ambas. Para este propósito deberán contar con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas áreas, de tal forma que el personal que salga del área séptica no ingrese a otra área a menos que se cambie de indumentaria, dejando las ropas que haya usado, tome un baño personal y adopte todas las medidas de higiene y seguridad que correspondan.

g) Disponer de cámaras frigoríficas y congelador dotadas de termorreguladores de precisión, con capacidad suficiente, cuyo sistema de circulación de aire asegure la uniformidad de la temperatura, para la conservación de las materias primas y los productos que exijan baja temperatura de almacenamiento.

h) Disponer de cámaras o estufas de calor dotadas del equipo termorregulador que asegure el control adecuado de temperatura.

i) Disponer de un local para albergar animales que se utilizarán en pruebas, construido en forma tal que queden protegidos contra los riesgos de infección o enfermedad y se mantenga en él las condiciones de limpieza e higiene.

j) Disponer otro local destinado a animales inoculados, el que estará absolutamente aislado del exterior, debiendo contar con 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.

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

**Artículo 21.-** Las normas de seguridad específicas serán descritas en las respectivas fichas técnicas, según las características de cada producto, cuando fuere del caso.

### **CAPITULO III**

#### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 22.-** La importación de todo producto veterinario terminado podrá ser realizada por las personas naturales o jurídicas registradas de acuerdo con lo establecido en los Artículos 8 y 9 de la presente Decisión para desarrollar dicha actividad y para lo cual deberá presentar la solicitud correspondiente, detallando la siguiente información:

a) Presentar copia de su documento de identidad o de la constitución legal en el caso de tratarse de una persona jurídica.

b) En el caso de persona jurídica, se presentarán los poderes de su representante legal.

c) Precisar la dirección, indicando la ciudad, teléfono u otro dato que facilite su ubicación.

d) Disponer de un local con autorización municipal para desarrollar la actividad que propone.

e) Contar con autorización del Ministerio de Salud, cuando así lo establezcan las normas nacionales.

- f) Contar con instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos veterinarios.
- g) Contar con normas o instructivos sobre el almacenamiento de los productos veterinarios de manera que se practique con seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente y escape de agentes patógenos, y disponer de instalaciones de refrigeración que permitan la conservación de los productos que así lo requieran, particularmente los productos biológicos.
- h) Estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.
- i) Contar con la supervisión y responsabilidad técnica permanente de un Médico Veterinario, excepto para la comercialización de productos veterinarios indicados para venta sin restricciones.
- j) Certificación de la habilitación de la planta o de las plantas elaboradoras por la Autoridad Competente del país de origen del producto veterinario.
- k) Contrato de autorización o certificado de representante autorizado, debidamente legalizado con la empresa fabricante o elaboradora del o de los productos veterinarios. La Autoridad Nacional Competente estudiará la solicitud y los documentos que la acompañan y realizará las verificaciones del caso mediante visita de comprobación para aprobar o denegar el registro.

#### **CAPITULO IV**

#### **REQUISITOS PARA LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

**Artículo 23.-** 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) Identificación de la persona natural o jurídica, incluyendo la constancia de su constitución legal.
- b) Dirección completa, indicando la ciudad, teléfono y otros datos que faciliten su ubicación en caso necesario.
- c) Representante legal y poderes.
- d) Tipos y capacidad de los controles que pueden realizarse en el laboratorio.
- e) Tipo o tipos de productos a ser controlados.
- f) Responsable técnico y su profesión. Cuando se trate de productos biológicos veterinarios el responsable técnico deberá ser un Médico Veterinario.
- g) Autorización municipal para desarrollar las actividades propuestas, uso de instalaciones y equipo con las medidas de protección del ambiente, que fuesen del caso.
- h) Constancia del Ministerio de Salud referido a la previsión de riesgos para la salud pública.
- i) Plano General de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200.
- j) Fachada en una escala mínima de 1:200, para todos los predios íntegramente o parcialmente ocupados por el establecimiento.
- k) Detalle en una escala de 1:50 referente a la provisión de agua y los desagües.

**Artículo 24.-** 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 medicados, 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.

**Artículo 25.-** 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 26.-** 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.

### **TITULO III**

## **REQUISITOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

### **CAPITULO I**

## **REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 27.-** Todo producto veterinario que se fabrique, elabore o importe 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 28.-** Para el Registro Nacional de los productos veterinarios se requiere que los interesados previamente cumplan con los requisitos establecidos en los artículos 8 y 9 de la presente Decisión. Para efectuar la solicitud correspondiente se utilizarán los modelos de solicitudes que figuran en los Anexos III, IV, y V, respectivamente, para la inscripción de:

- a) Productos veterinarios farmacológicos;
- b) Productos veterinarios biológicos; y
- c) Alimentos medicados.

**Artículo 29.-** La solicitud de registro deberá encabezar el expediente de registro (Dossier) 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 VI, de la presente Decisión.

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

**Parágrafo:** En ningún caso se otorgará registro sanitario 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 30.-** Los signos distintivos que utilicen los productos veterinarios deberán cumplir con las normas del Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

**Artículo 31.-** 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) Se incluirá en la descripción de la formulación 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 en el Dossier para efectos de homologación del producto o principio activo.

d) Las técnicas de controles físico-químicos o biológicos necesarias según el producto y la forma farmacéutica.

e) Para el caso de productos biológicos, la Autoridad Nacional Competente podrá solicitar la presentación del control de calidad del producto terminado realizado por un laboratorio diferente al del interesado o por un laboratorio de referencia.

**Artículo 32.-** 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.

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 de la Comunidad Andina deberá ser informado a la Secretaría General 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 de la Comunidad Andina, la Autoridad Nacional Competente del país de origen consultará a los demás Países Miembros y lo pondrá en conocimiento de la Secretaría General.

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 de la Comunidad Andina, no implicará la cancelación del Registro de la Comunidad Andina 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 33.-** 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 que se presenten como referencia, deberán incluir:

- a) Nombre del autor o autores,
- b) Título de la publicación, volumen, página, 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.

**Artículo 34.-** 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.

## **CAPITULO II**

### **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS**

**Artículo 35.-** Además de lo contemplado en el Capítulo I del Título III, la solicitud de registro nacional de productos veterinarios farmacológicos 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 36.-** Las pruebas de toxicidad se deberán ajustar a los requisitos de control que trata el Capítulo III del Título VI de la presente Decisión.

## **CAPITULO III**

### **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLÓGICOS**

**Artículo 37.-** Además de lo dispuesto en el Capítulo I del Título III, la solicitud de registro de productos veterinarios biológicos (Anexo IV de la presente Decisión), deberá ser acompañada de las pruebas que satisfagan técnica y científicamente los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad 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.

#### **CAPITULO IV**

#### **REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE LOS ALIMENTOS MEDICADOS**

**Artículo 38.-** Además de lo dispuesto en el Capítulo I del Título III, para el registro nacional de alimentos medicados, el interesado deberá presentar el modelo de solicitud correspondiente (Anexo V de la presente Decisión), así como el expediente de registro (Dossier).

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 VI de la presente Decisión.

#### **TITULO IV**

#### **DE LOS PROCEDIMIENTOS Y PLAZOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE FABRICANTES, ESTABLECIMIENTOS, LABORATORIOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 39.-** Presentada la solicitud de registro, incluyendo las documentaciones pertinentes que completen el expediente de registro (Dossier), 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 40.-** 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 sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el caso de establecimientos fabricantes o elaboradores de productos veterinarios farmacológicos, biológicos, de alimentos medicados o mixtos, laboratorios de control de calidad y de establecimientos para el almacenamiento, distribución, comercialización y venta de productos veterinarios.

En caso que la Autoridad Nacional Competente presente observaciones, el interesado tendrá un plazo de ciento veinte (120) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación para responder a dichas observaciones. Esclarecidas las observaciones, la Autoridad Nacional Competente otorgará el registro. Vencido el plazo sin que el interesado cumpla con absolver satisfactoriamente las observaciones formuladas, la Autoridad Nacional Competente cancelará el trámite del registro.

**Artículo 41.-** 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 42.-** 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 43.-** Para otorgar o denegar el registro de productos veterinarios farmacológicos y alimentos medicados con dictamen justificatorio, o notificar observaciones al expediente de registro (Dossier) de dichos productos, regirá un plazo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En caso de productos veterinarios biológicos, biotecnológicos y principios activos nuevos el plazo será de ciento veinte (120) días hábiles, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

**Artículo 44.-** El interesado dispondrá de un plazo de hasta noventa (90) días hábiles para absolver las observaciones a partir de la fecha que le fueran notificadas. Vencido este plazo sin obtener respuesta satisfactoria se cancelará el trámite. En caso que la Autoridad Nacional Competente considere insuficiente el cumplimiento de las observaciones formuladas, el registro será denegado.

En caso que la información suministrada se encuentre conforme, la Autoridad Nacional Competente emitirá su pronunciamiento en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días hábiles.

**Artículo 45.-** Para el otorgamiento del registro de los productos veterinarios que requieran ser sometidos a pruebas de eficacia biológica o farmacológica, el plazo se extenderá hasta que se haya cumplido satisfactoriamente con las mismas.

**Artículo 46.-** En el registro de cada producto veterinario la Autoridad Nacional Competente determinará el procedimiento para su expendio, el que constará en la etiqueta y que corresponderá a alguno de los siguientes grupos:

- a) 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.
- b) Producto veterinario de venta "bajo receta" expedida por un Médico Veterinario reconocido según las normas vigentes en cada País Miembro, la que no precisa ser archivada.
- c) Producto veterinario de venta libre en establecimientos inscritos en el registro para expender productos veterinarios.

## **TITULO V**

### **DE LA TITULARIDAD Y VIGENCIA DE LOS REGISTROS**

#### **CAPITULO I**

#### **REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS, FABRICANTES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

**Artículo 47.-** Los registros concedidos a las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, 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 antes de los ciento veinte (120) días calendario de su fecha de vencimiento. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

## **CAPITULO II**

### **REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 48.-** 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. El titular del Registro Nacional de un producto veterinario podrá autorizar a un tercero, que esté debidamente registrado, a ejercer las actividades de fabricación o elaboración, comercialización, importación, exportación y distribución del producto.

La transferencia de la titularidad del Registro Nacional de un producto veterinario podrá efectuarse presentando una solicitud conjunta ante la Autoridad Nacional Competente, tanto por el transferente como por quien será el nuevo titular.

**Artículo 49.-** 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, envase - etiqueta, folletos, cajas o recipientes con los cuales se comercializa el producto.

Para los productos importados de terceros países deberá anexarse a la solicitud de registro o de renovación del registro el certificado de libre venta 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 50.-** 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 51.-** 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 antes de los ciento veinte (120) días calendario de su fecha de vencimiento. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

### **CAPITULO III DE LA RESPONSABILIDAD TECNICA**

**Artículo 52.-** Las personas naturales o jurídicas que tengan la titularidad del registro y los establecimientos donde se realicen las actividades previstas en el Artículo 8 de la presente Decisión, están obligados a tener un Responsable Técnico registrado ante la Autoridad Nacional Competente. Esta responsabilidad técnica estará a cargo de profesionales universitarios: Médico Veterinario, Químico, Bioquímico o Químico-Farmacéutico legalmente habilitados para ejercer su profesión en el País Miembro, según lo estipulen las normas nacionales correspondientes.

**Artículo 53.-** Cuando la línea de producción fuese de naturaleza biológica la responsabilidad técnica estará a cargo de un Médico Veterinario.

**Artículo 54.-** 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 55.-** En caso de cese o interrupción de los servicios del Responsable Técnico del establecimiento, éste deberá ser inmediatamente reemplazado 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.

### **TITULO VI REQUISITOS PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

#### **CAPITULO I DEL PROTOCOLO DE PRODUCCION**

**Artículo 56.-** 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, hasta la caducidad de la partida de producción.

**Artículo 57.-** El protocolo de producción deberá satisfacer lo siguiente en cada una de las partidas de elaboración:

- a) Se indicará el nombre del producto.
- b) Su formulación o composición.
- c) Se identificará al Responsable Técnico y personal que interviene bajo su mando.
- d) Precisaré la fecha de elaboración de la partida, indicando el comienzo y la terminación. En el caso de series compuestas por varias partidas, deberá identificar las mismas.
- e) Se identificará y cuantificará las materias primas utilizadas según declaración de estándares.
- f) Se precisarán las operaciones de manufactura o de elaboración.
- g) La realización de los controles analíticos y biológicos de cada partida según los estándares aprobados para cada producto, en conformidad con las referencias técnicas correspondientes al producto.

- h) Señalará la fecha de envasado y cantidad de envases que componen la partida individual o los componentes de una serie.
- i) Se precisará la extracción de las muestras según estándares establecidos específicamente para el producto.
- j) Se señalará el tiempo de vencimiento desde su fabricación.
- k) Se asignará el número de protocolo para la serie, partida y lotes.

**Artículo 58.-** Cada Partida deberá ser identificada en el Protocolo de Producción con un número correlativo. A su vez cada uno de los análisis y controles correspondientes a cada lote, deberá ser identificado con un número que deberá ser correlativo para cada tipo de control o análisis.

**Artículo 59.-** El solicitante deberá comunicar a la Autoridad Nacional Competente la fecha del primer lote a ser elaborado o importado. A partir de ese momento, la Autoridad Nacional Competente exigirá, cuando considere necesario, la información detallada sobre los protocolos de las siguientes fabricaciones o elaboraciones.

## **CAPITULO II**

### **DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 60.-** Todo producto veterinario (farmacológico, biológico y alimentos medicados) deberá satisfacer las siguientes normas de control de calidad:

a) Calidad y cantidad de las materias primas usadas

- Cumplimiento de las exigencias que precisen las Normas de referencia internacional citadas en el Anexo I, 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 61.-** El Grupo de Expertos de la Comunidad Andina en Productos Veterinarios a que se refiere el Artículo 120 de la presente Decisión, podrá ser convocado por la Secretaría General 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 62.-** 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 de esterilidad.

- b) Pruebas de inocuidad.
- c) Identificación o caracterización de cepas.
- d) Pruebas de pureza.
- e) Pruebas inmunológicas 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 63.-** 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.

### **CAPITULO III**

#### **DE LA TOXICIDAD Y RESIDUOS**

**Artículo 64.-** 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. 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.

**Artículo 65.-** 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 límite máximo de residuo (LMR) y la ingesta diaria admisible (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.

### **CAPITULO**

**IV**

#### **DE LAS MUESTRAS**

**Artículo 66.-** Para los controles oficiales, la Autoridad Nacional Competente podrá tomar muestras del producto terminado en cualquier momento y lugar.

**Artículo 67.-** 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.

**Artículo 68.-** El fabricante, responsable del producto, deberá guardar muestras de cada serie, lote o partida conforme determinen las especificaciones para cada tipo de producto, hasta la fecha de su vencimiento.

**Artículo 69.-** 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 70.-** 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 71.-** 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 72.-** Cada uno de los envases deberá estar protegido con material impermeable, atado con cordel de algodón, lacrado, sellado y firmado por cada uno de los participantes en la diligencia de toma de muestras. En el exterior del paquete deberá constar el nombre del producto, los números de certificado y serie, fecha de vencimiento y fecha de toma de muestra y la firma de los actuantes. Los envases muy grandes deberán ser atados, lacrados, sellados y firmados por cada uno de los participantes en la diligencia de toma de muestras.

**Artículo 73.-** Las muestras tomadas deberán ser acondicionadas adecuadamente para evitar roturas y rasgaduras y ser mantenidas bajo las condiciones indicadas en el rotulado de cada producto, incluyendo lo relativo a la temperatura.

Para este propósito las muestras deberán ser extraídas y convenientemente selladas y lacradas, asegurándose su inviolabilidad. Una contramuestra permanecerá en el establecimiento del fabricante de donde fue retirada o hasta que el organismo oficial se pronuncie.

**Artículo 74.-** La toma de muestras en los locales de distribución deberá obedecer a las características del producto y a los sistemas analíticos, de modo de definir la responsabilidad que pueda corresponder a los elaboradores, distribuidores y minoristas.

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

**Artículo 75.-** 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 lacradas 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, mediante un certificado de análisis.

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 realizada 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, por un técnico designado por el interesado y un técnico elegido de común acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente y el interesado. El resultado del análisis de la contramuestra quedará consignado en un informe cuya copia será entregada a la empresa.

## **TITULO VII**

### **DEL ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

#### **CAPITULO I**

##### **REQUISITOS PARA LAS ETIQUETAS Y FOLLETOS**

**Artículo 76.-** 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 de las etiquetas, etiquetas - folletos, folletos, cajas o recipientes de los productos veterinarios.

**Artículo 77.-** Los textos de las etiquetas, etiquetas - folletos, folletos, cajas o recipientes, deberán ser acordes con los del registro del producto, redactados en español y deberán incluir:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto veterinario, precisando el o los principios activos, declarados según la aprobación del registro.
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido.
5. 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.
6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen.
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.

10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Período de retiro, tiempo de espera o restricciones de uso, cuando corresponda.
13. Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda, según lo previsto en el Artículo 46 de la presente Decisión.
14. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

**Artículo 78.-** Cuando sea indispensable por razones de espacio disponible, en las etiquetas podrá excluirse las indicaciones, el modo de usar u otros datos exigidos siempre que figuren en los respectivos folletos y se presenten y expendan, necesariamente, adjuntos al producto o unidad de venta.

**Artículo 79.-** Los aspectos toxicológicos o de reacciones adversas, así como el riesgo para el ambiente o las personas que los manipulen estarán indicados en las etiquetas, y además en el folleto adjunto.

**Artículo 80.-** 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 la etiqueta y folletos.

## **CAPITULO II**

### **RESTRICCIONES SOBRE EL ROTULADO**

**Artículo 81.-** Los productos veterinarios no podrán describirse ni presentarse con cajas, etiquetas, etiquetas-folletos, folletos o prospectos 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.

## **TITULO VIII**

### **DE LOS REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 82.-** 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:

- 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 y número telefónico y fax, 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.

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.

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

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

f) 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.

g) Se precisará si se van a comercializar productos veterinarios farmacológicos, biológicos, alimentos medicados o varios de ellos.

h) Se incluirá la constancia expedida por el Ministerio de Salud referida a la previsión de riesgos para la salud pública.

**Artículo 83.-** La aprobación del registro o su denegatoria por la Autoridad Nacional Competente se realizará dentro de los plazos y mediante el procedimiento señalado en el Artículo 40 de la presente Decisión.

**Artículo 84.-** El expendio de los productos veterinarios se realizará de acuerdo a la clasificación que se le haya asignado durante su registro.

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, cumpliendo con dicho requisito.

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

## **TITULO IX**

### **REQUISITOS PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 85.-** Todo producto veterinario importado deberá cumplir con los requisitos de registro establecidos en la presente Decisión, que no serán menores que los exigidos para los de fabricación o elaboración de productos veterinarios nacionales. Consecuentemente deberán haber sido registrados por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro importador.

**Artículo 86.-** Los productos veterinarios (farmacológicos, biológicos, biotecnológicos y alimentos medicados) podrán ser importados por las personas naturales o jurídicas registradas ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad con el artículo 22 de la presente Decisión.

**Artículo 87.-** 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 88.-** 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 89.-** Quedarán dispensados del registro, los productos veterinarios importados por el gobierno para llevar a cabo una actividad de emergencia zoonosanitaria 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 Secretaría General en cualquier momento.

**Artículo 90.-** 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 91.-** 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, y presentará la siguiente información: Nombre o los nombres de los principios activos, la definición de las mezclas o premezclas importadas, fecha de elaboración, número de serie o partida, fecha de vencimiento, y 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 92.-** 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, el nombre y el número de Registro del producto que se fabricará o elaborará por parte del titular.

**Artículo 93.-** En el caso de los productos veterinarios farmacológicos y alimentos medicados terminados importados a granel, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente con la siguiente información: nombre y número de Registro Nacional del producto importado, protocolo analítico que contemple las características físico-químicas, farmacológicas y biológicas del mismo, definir su grado de elaboración, la cantidad importada, el número de serie, fecha de elaboración y vencimiento. La Autoridad Nacional Competente establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo

**Artículo 94.-** 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.

## **TITULO X**

### **FRAUDES, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **CAPITULO I**

##### **DE LOS FRAUDES**

**Artículo 95.-** 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 haya 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 96.-** 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.

#### **CAPITULO II**

##### **DE LAS INFRACCIONES**

**Artículo 97.-** 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 productos veterinarios o alimentos, sin tener registro de fabricante.

### **CAPITULO III DE LAS SANCIONES**

**Artículo 98.-** 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:

- Advertencia.
- Inmovilización.
- Multa.
- Decomiso y destrucción de los productos.
- Suspensión de la fabricación o elaboración
- Cancelación del Registro.

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

### **TITULO XI DE LOS PRODUCTOS EXPERIMENTALES**

**Artículo 99.-** La Autoridad Nacional Competente podrá autorizar la importación, uso o la manipulación de productos o sustancias destinadas a la investigación 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 100.-** 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.

### **TITULO XII REGISTRO SUBREGIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

#### **CAPITULO I DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SUBREGIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

**Artículo 101.-** 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 VI en el caso que se trate de productos farmacológicos, Anexo VII de biológicos y Anexo VIII de alimentos medicados.

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 o directamente el titular del Registro Nacional del producto, enviará a las Autoridades

Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General, 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 dossier técnico;
- Dictamen técnico emitido por la Autoridad Nacional Competente, con el que se sustentó el Registro Nacional
- Copia del Certificado de Registro Nacional del Producto

Las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros remitirán a la Secretaría General una "nota de recepción" conforme el formato del Anexo II-a, dentro de los cinco (5) días hábiles de recibido el expediente. En defecto de envío de la nota de recepción, la Secretaría General utilizará la fecha de envío a la Secretaría General del expediente por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que otorgó el Registro Nacional o del propio interesado.

**Artículo 102.-** La Secretaría General, una vez recibido el expediente, emitirá una "constancia de inicio de trámite" en la cual se precisarán las fechas correspondientes a los plazos abajo indicados para el pronunciamiento sobre la procedencia o no de la inscripción en el Registro de la Comunidad Andina conforme al formato del Anexo II-b.

**Artículo 103.-** La Secretaría General fijará como plazo máximo treinta (30) días hábiles, a partir de la fecha de "inicio de trámite", para que las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros se pronuncien o presenten observaciones a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro Nacional, remitiendo copia de dichas observaciones a la Secretaría General.

Una vez cumplido el plazo anterior, y en caso que se hayan formulado observaciones, la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro Nacional y el titular del Registro Nacional, dispondrán de un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para absolverlas y hacerlas llegar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros y a la Secretaría General.

Cumplido este plazo, las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros tendrán un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles para emitir su pronunciamiento y remitirlo a la Autoridad Nacional Competente que expidió el Registro. Copia de este pronunciamiento será remitido a la Secretaría General.

**Artículo 104.-** Los pronunciamientos no emitidos en los plazos fijados se considerarán como favorables para la inscripción en el Registro de la Comunidad Andina.

**Artículo 105.-** La Secretaría General inscribirá el producto veterinario en el Registro de la Comunidad Andina mediante Resolución, cuando la solicitud cuente con el pronunciamiento favorable de tres o más Países Miembros, incluyendo el país solicitante, una vez culminados los plazos indicados en el artículo 101. El Registro Subregional sólo tendrá validez para su comercialización y uso en el territorio de los Países Miembros que se hayan pronunciado favorablemente. Los nombres de los Países donde tendrá validez el producto veterinario figurarán en la etiqueta.

La Secretaría General adoptará la codificación que se utilizará para la Inscripción de los Productos Veterinarios a nivel de la Comunidad Andina.

El Registro del producto veterinario en la Comunidad Andina entrará en vigencia a partir de la fecha de la publicación de la Resolución de inscripción en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y tendrá una validez de diez años, pudiendo renovarse, por

idénticos períodos. La renovación del Registro deberá ser solicitada por el interesado 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 106.-** Cualquier País Miembro podrá solicitar al País Miembro que otorgó el Registro Nacional de un producto veterinario, las verificaciones in situ de los procesos de fabricación y control de calidad, e informar de los resultados de este proceso a los demás Países Miembros y a la Secretaría General para los fines pertinentes.

**Artículo 107.-** Las tasas que establezcan las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros por la prestación de los servicios de inspección, control de calidad y análisis, para los productos veterinarios a los efectos de su inscripción en el Registro de la Comunidad Andina, no podrán ser mayores que las aplicadas para los productos veterinarios para el Registro Nacional.

**Artículo 108.-** El País Miembro que tenga conocimiento sobre los riesgos inherentes a principios activos o productos inscritos en el Registro de la Comunidad Andina, está obligado a informar de ello a la Secretaría General, suministrando la información técnica científica respectiva. La Secretaría General a su vez, lo hará de conocimiento de las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, a fin de tomar las medidas correspondientes.

**Artículo 109.-** A los efectos de facilitar la armonización de solicitudes de registro nacional de productos veterinarios y su inscripción en el Registro de la Comunidad Andina, los Países Miembros utilizarán fichas técnicas como documentos auxiliares de consulta e información.

La Secretaría General promoverá el desarrollo de modelos de fichas técnicas, conforme se vaya adelantando la inscripción en el Registro de la Comunidad Andina de grupos de productos que así lo requieran.

**Artículo 110.-** 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 Secretaría General 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 la modificación de su inscripción en el Registro Subregional.

**Artículo 111.-** La cancelación calificada del Registro Nacional de un Producto Veterinario por parte de la Autoridad Nacional Competente con base en el cual se aceptó en otros Países Miembros y se efectuó el Registro del mismo en la Comunidad Andina, acarrea la cancelación del Registro correspondiente en la Comunidad Andina.

## **CAPITULO II**

### **DEL APOYO TECNICO**

**Artículo 112.-** 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 113.-** 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 114.-** 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 115.-** 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.

### **TITULO XIII**

#### **DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION**

**Artículo 116.-** La información aportada durante la tramitación de las solicitudes de registro nacional o inscripción en el Registro de la Comunidad Andina de productos veterinarios será pública.

No obstante lo expuesto en el párrafo anterior, los Países Miembros velarán porque la información presentada con carácter confidencial por los interesados, con fines de registro nacional o en la Comunidad Andina, 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 117.-** La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales la 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 118.-** La información declarada confidencial por parte de la Autoridad Nacional Competente, sólo podrá ser dispuesta o conocida por terceros previo mandato judicial.

### **TITULO XIV**

#### **DEL INTERCAMBIO DE INFORMACION**

**Artículo 119.-** Los Países Miembros propiciarán el establecimiento de sistemas nacionales de información, conformados con los entes de los sectores público y privado que tienen relación con el registro, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de los Productos Veterinarios.

La Secretaría General 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 de Productos Veterinarios de la Comunidad Andina.

## **DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 120.-** Conforme a lo establecido en el artículo 38 de la Decisión 471, la Comisión o la Secretaría General 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, quién 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 121.-** La presente Decisión entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario siguientes a su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

**Artículo 122.-** La Secretaría General adoptará gradualmente Normas Andinas sobre Buenas Prácticas de manufacturas de productos veterinarios. En tanto se adoptan dichas normas, se aplicarán las establecidas en las normas vigentes en cada País Miembro.

**Artículo 123.-** Para el caso de productos farmacológicos veterinarios, la Secretaría General adoptará mediante Resolución las normas sobre Buenas Prácticas de Manufacturas dentro de los doce (12) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión.

En tanto se adopte dicha Resolución, los productos farmacológicos veterinarios se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizarán como referencia la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, ó las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootías.

**Artículo 124.-** 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 tenidas 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 125.-** Los Productos Veterinarios registrados antes de la vigencia de la presente Norma estarán sujetos a un proceso de reevaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente dentro de los cinco (5) años siguientes a la entrada en vigencia de la presente Decisión.

**Artículo 126.-** La modificación de los Anexos de la presente Decisión que así lo requieran, así como la adopción de fichas técnicas para productos veterinarios específicos, se hará mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los ocho días del mes de junio de dos mil.

## **ANEXO**

### **DEFINICIONES**

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

**Alimentos medicados**

Alimentos que en su composición incluyen una sustancia anticoccidial, un promotor de crecimiento u otros que sean aceptados por la Autoridad Nacional Competente.

**Almacenamiento**

Se entiende como tal la conservación de los productos veterinarios en condiciones adecuadas, en locales autorizados, que se encuentren bajo la responsabilidad de una persona natural o jurídica para su posterior comercialización, cumpliendo los requisitos de la presente Decisión.

**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.

**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.

**Cosméticos**

Productos elaborados para aplicación externa con indicación de limpieza y protección de la piel y sus anexos, así como de la dentadura y para producir efectos de aromatización.

**Distribuidor y Comercializador**

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

**Etiqueta**

Información impresa bajo cualquier sistema, que deben llevar los envases o empaques cualquiera que sea su material.

**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.

**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.

**Ficha Técnica Armonizada**

Formulario para productos biológicos y sustancias activas de los farmacológicos, donde constan datos técnicos sobre control de calidad, eficacia biológica y farmacológica, toxicológica, dosificación y usos sobre los cuales las Autoridades competentes de los Países Miembros son concordantes y que sirven para facilitar el registro y control nacional y subregional de productos veterinarios.

**Importador**

Persona natural o jurídica que importe a 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.

**Inserto, prospecto o folleto**

Impreso que contiene información complementaria a la consignada en la etiqueta de un producto veterinario.

**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.

**Normas de referencia**

Normas reconocidas internacionalmente por suministrar información de referencia confiable sobre aspectos técnicos relacionados con la calidad e inocuidad de las materias primas, procesos de fabricación o elaboración, de productos terminados, protección de la salud y del ambiente tales como los que se encuentran en los siguientes:

- Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión de la Comunidad Andina y Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina
- Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP)
- Código de Regulaciones Federales del gobierno de los Estados Unidos de América (CFR)
- Farmacopea británica
- Codex Alimentarius Food and Agricultural Organization (FAO) Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Normas de la FAO
- Normas de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE)
- Normas adoptadas por organizaciones regionales o subregionales como MERCOSUR.
- Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Anexo 1 - Buenas prácticas de manufactura.

Cuando se adopten normas comunitarias, éstas serán las que se utilicen.

**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 biológico**

Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con previo proceso y manipulación técnica que 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 elaborado o terminado**

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

**Producto 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.

**Producto inscrito en el Registro de la Comunidad Andina**

Producto veterinario producido, elaborado o importado, registrado en cualquiera de los Países Miembros, que después de cumplirse con los requisitos y procedimientos que establece la presente Decisión, es inscrito en el Registro de la Comunidad Andina, 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, elaboración o importación está autorizada, por medio del Registro, sin el cual no puede fabricarse, elaborarse o importarse y consecuentemente no puede distribuirse ni comercializarse.

**Producto Veterinario**

Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, y pesticidas 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. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales.

**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.

**Serie**

Partida o combinación de partidas de homogénea composición que cumple con los requisitos de control de calidad de la presente Decisión.

**Técnicas armonizadas de control**

Procedimientos técnicos de control de un producto, necesarios para su registro sobre los cuales las Autoridades competente de los Países Miembros son concordantes.

**Titular del registro**

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

**ANEXO II-a**  
**NOTA DE RECEPCION DE EXPEDIENTE PARA TRAMITE DE INSCRIPCION**  
**EN EL REGISTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA (IRCA)**

Por el presente, el .....  
(Ministerio correspondiente o entidad designada por éste)

Autoridad Nacional Competente de

.....  
(País Miembro)

deja constancia a la Secretaría General de la Comunidad Andina que con fecha

....., ha recibido de parte de

(Año/ Mes /Día)

la.....

(Autoridad Nacional Competente que otorga el Registro Nacional)

o de .....

(Titular del Registro Nacional del Producto)

que emitió el Registro del Expediente Número....., correspondiente

al Producto Veterinario: Farmacológico [ ]...Biológico [ ]...Alimento medicado [ ]

(Nombre: & )

con Registro Nacional del .....

(País Miembro)

Número.....

para iniciar trámite de IRCA.

.....  
Firma autorizada  
Autoridad Nacional Competente

....., ..... de..... de 20..  
(Lugar) (País Miembro)

**ANEXO II b**  
**CONSTANCIA DE INICIO DE TRAMITE PARA LA INSCRIPCION**  
**EN EL REGISTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Por la presente, la Secretaría General de la Comunidad Andina deja constancia que con fecha .....

&/Día)

la ....., de .....

(Autoridad Nacional Competente) (País Miembro)

ha presentado el Expediente N° ....., perteneciente al  
.....  
(Titular)

quien solicita la inscripción en el Registro de la Comunidad Andina del siguiente Producto  
Veterinario: Farmacológico ( ) Biológico ( ) Alimento medicado ( )  
registrado en ....., con Registro Nacional  
sp; (País Miembro)

Número: .....

La copia del expediente recibido consta de los siguientes documentos:

Solicitud       Copia del Certificado de Registro Nacional

A efecto de seguimiento y control del cumplimiento de los plazos fijados en el Capítulo V del  
Titulo III de la Decisión ... de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina como fecha  
de inicio de trámite para la inscripción en el Registro de la Comunidad Andina: ..... y para  
las siguientes etapas las

(Año/ Mes /Día)

fechas y plazos máximos que se indican a continuación:

ETAPA	PLAZO DIAS	FECHA
Pronunciamiento favorable o presentación de observaciones	30	..... (Año/ Mes /Día)
Aclaración de observaciones	30	..... (Año/ Mes /Día)
Pronunciamiento luego de aclaradas las observaciones	45	..... (Año/ Mes /Día)

.....  
Firma autorizada  
Secretaría General de la Comunidad Andina

(Ciudad-País), .... de ..... de 20.....

## **ANEXO III**

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2. CLASIFICACION

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 No.:

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 No.:

5. FORMA FARMACEUTICA:

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.

7. MODO DE FABRICACION O ELABORACION 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. METODOS DE CONTROL Y EVALUACION

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 Microbiológico

9.3 Método Químico

9.4 Método Físico

9.5 Método Físico-Químico.

9.6 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. VIA Y FORMA DE ADMINISTRACION O APLICACIÓN

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

12. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO:

Premezcla, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras.

### 13. DURACION MAXIMA DE USO DESPUES DE SU RECONSTITUCION O PREPARACION

### 14. DOSIFICACION

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. FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD (RESUMEN)

### 16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN):

### 17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES O GENERALES)

#### INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS

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

a) INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES: Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

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

c) ECOTOXICIDAD

d) CLASIFICACION TOXICOLOGICA

### 19. EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS

19.1 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.

a - Carcinógenos

b - Teratógenos

c - Mutágenos

d - Resistencia en agentes patógenos

e - Discrasias sanguíneas

f - Neurotoxicidad

g - Hipersensibilidad

h - Sobre la reproducción

i - Sobre la flora normal

j - 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. CONSERVACION DEL PRODUCTO.

24. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento). Conclusiones de los estudios de estabilidad

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 VI de la Decisión ....

26. TRABAJOS CIENTIFICOS Y MONOGRAFIAS

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.

27. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

## **ANEXO IV**

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2 CLASIFICACION

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 No.:

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 No.:

5. DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA Y SUS INDICACIONES

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

6. FORMULA.

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 ELABORACION DEL BIOLOGICO

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 aviares 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 CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

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

9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO VETERINARIO BIOLOGICO TERMINADO

Descripción de las pruebas con su interpretación.

9.1 Control de calidad y pureza

a) Pruebas biológicas (incluyendo identificación de la cepa)

b) Pruebas físico-químicas (incluyendo pruebas de estabilidad)

9.2 Control de inocuidad

a) tipo de pruebas y especie.

9.3 Control de inactivación o modificación antigénica

a) Forma de inactivación

b) Método de modificación antigénica

9.4 Control de eficacia inmunológica y potencia

a) Tipo de método y especies

9.5 Control de adyuvantes

a) Métodos químicos

b) Métodos físico-químicos

c) Métodos biológicos.

## 10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

## 11. DOSIFICACION

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. VIA DE ADMINISTRACION Y FORMA DE APLICACIÓN

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

## 13. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

## 14. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACION 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. LIMITE MAXIMO Y MINIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACION

## 17. PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

Conclusiones de los estudios de estabilidad PRECAUCIONES GENERALES

## 18. PRECAUCIONES GENERALES

18.1 Forma y método de eliminación de los envases.

18.2 Riesgo para la salud pública y el ambiente.

## 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 VI de la Decisión ....

## 20. TRABAJOS CIENTIFICOS Y MONOGRAFIAS

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.

## 21. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

## **ANEXO V**

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2. CLASIFICACION

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 No.:

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 No.:

5. DESCRIPCION DEL ALIMENTO Y SUS COMPONENTES

5.1 Fórmula balanceada con especificaciones nutricionales del alimento.

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

6. METODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO

Descripción resumida.

7. METODOS DE CONTROL

7.1 Método Biológico

7.2 Método Microbiológico

7.3 Método Físico-Químico.

8. PRESENTACION COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERISTICAS DE SU EMPAQUE

9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías.

10. DOSIFICACION

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

10.2 Indicar la (s) cantidad (es) de los medicamentos, expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías.

11. BIODISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO

12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL MEDICAMENTO.

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

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

13. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

#### 14. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

14.1 Se declarará si el o los medicamentos, 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:

- a - Carcinógenos
- b - Teratógenos
- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discrasias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad
- h - Sobre la producción
- i - Sobre la flora normal.
- j - Otros efectos

#### 15. CONTROLES SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

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

15.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

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

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

#### 16. 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.

#### 17. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

#### 18. CONSERVACION DEL PRODUCTO

#### 19. PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

#### 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 VI de la 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 el idioma español.

#### 22. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

## **ANEXO VI**

LOGOTIPO AUTORIDAD NACIONAL	LOGOTIPO DE LA COMPETENTE COMUNIDAD ANDINA
-----------------------------	--

### **MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA**

#### **PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS**

Número de Registro del País Miembro de Origen

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2. CLASIFICACION:

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 No.:

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 No.:

5. FORMA FARMACEUTICA:

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.

7. MODO DE FABRICACION O ELABORACION 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. METODOS DE CONTROL Y EVALUACION

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 Microbiológico

9.3 Método Químico

- 9.4 Método Físico
- 9.5 Método Físico-Químico.
- 9.6 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. VIA Y FORMA DE ADMINISTRACION O APLICACIÓN

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

## 12. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO:

Premezcla, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras.

## 13. DURACION MAXIMA DE USO DESPUES DE SU RECONSTITUCION O PREPARACION

## 14. DOSIFICACION

- 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. FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD (RESUMEN)

## 16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN):

## 17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES O GENERALES)

### INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS

- 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.

### TOXICIDAD

- a) INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES: Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.
- b) EN EL HOMBRE: Se indicará tratamiento y antídoto, datos de centros toxicológicos de referencia, cuando corresponda.
- c) ECOTOXICIDAD
- d) CLASIFICACION TOXICOLOGICA

## 19. EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS

19.1 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:

- a - Carcinógenos
- b - Teratógenos
- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discrasias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad

- h - Sobre la reproducción
- i - Sobre la flora normal
- j - 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. CONSERVACION DEL PRODUCTO.

## 24. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento). Conclusiones de los estudios de estabilidad

## 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 VI de la Decisión ....

## 26. TRABAJOS CIENTIFICOS Y MONOGRAFIAS

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.

## 27. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

Nombre, apellidos y firma RESPONSABLE TECNICO DE LA EMPRESA PARA EFECTOS DE LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO	Nombre, apellidos y firma TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL O REPRESENTANTE LEGAL
--	--

.....  
Nombre, cargo y firma  
AUTORIDAD NACIONALCOMPETENTE

Fecha

## **ANEXO VII**

LOGOTIPO AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE	LOGOTIPO DE LA COMUNIDAD ANDINA
---	------------------------------------

### **MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLOGICOS**

Número de Registro del País Miembro  
de Origen

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2. CLASIFICACION

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 No.:

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 No.:

5. DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA Y SUS INDICACIONES

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

6. FORMULA.

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 ELABORACION DEL BIOLOGICO

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 aviares 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 CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

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

## 9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO VETERINARIO BIOLOGICO TERMINADO

Descripción de las pruebas con su interpretación.

### 9.1 Control de calidad y pureza

- a) Pruebas biológicas (incluyendo identificación de la cepa)
- b) Pruebas físico-químicas (incluyendo pruebas de estabilidad)

### 9.2 Control de inocuidad

- a) tipo de pruebas y especie.

### 9.3 Control de inactivación o modificación antigénica

- a) Forma de inactivación
- b) Método de modificación antigénica

### 9.4 Control de eficacia inmunológica y potencia

- a) Tipo de método y especies

### 9.5 Control de adyuvantes

- a) Métodos químicos
- b) Métodos físico-químicos
- c) Métodos biológicos.

## 10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

## 11. DOSIFICACION

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. VIA DE ADMINISTRACION Y FORMA DE APLICACION

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

## 13. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

## 14. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACION 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. LIMITE MAXIMO Y MINIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACION

PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

Conclusiones de los estudios de estabilidad PRECAUCIONES GENERALES

18.1 Forma y método de eliminación de los envases.

18.2 Riesgo para la salud pública y el ambiente.

## 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 VI de la Decisión ....

## 20. TRABAJOS CIENTIFICOS Y MONOGRAFIAS

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.

21. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

Nombre, apellidos y firma RESPONSABLE TECNICO DE LA EMPRESA PARA EFECTOS DE LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO	Nombre, apellidos y firma TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL O REPRESENTANTE LEGAL
--	--

.....  
Nombre, cargo y firma  
AUTORIDAD NACIONALCOMPETENTE

Fecha

**ANEXO VIII**

LOGOTIPO AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE	LOGOTIPO DE LA COMUNIDAD ANDINA
---	------------------------------------

**MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA**

**ALIMENTOS MEDICADOS**

Número de Registro del País Miembro de Origen

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2. CLASIFICACION:

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 No.:

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 No.:

## 5. DESCRIPCION DEL ALIMENTO Y SUS COMPONENTES

5.1 Fórmula balanceada con especificaciones nutricionales del alimento.

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

## 6. METODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO

Descripción resumida.

## 7. METODOS DE CONTROL

7.1 Método Biológico

7.2 Método Microbiológico

7.3 Método Físico-Químico.

## 8. PRESENTACION COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERISTICAS DE SU EMPAQUE

## 9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías.

## 10. DOSIFICACION

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

10.2 Indicar la(s) cantidad(es) de los medicamentos, expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías.

## 11. BIODISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO

## 12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL MEDICAMENTO.

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

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

## 13. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

## 14. EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS

14.1 Se declarará si el o los medicamentos, 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:

a - Carcinógenos

b - Teratógenos

c - Mutágenos

d - Resistencia en agentes patógenos

e - Discrasias sanguíneas

f - Neurotoxicidad

g - Hipersensibilidad

h - Sobre la producción

i - Sobre la flora normal.

j - Otros efectos

## 15. CONTROLES SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

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

15.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

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

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

#### 16. PRECAUCIONES GENERALES

Indicar 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.

#### 17. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

#### 18. CONSERVACION DEL PRODUCTO

#### 19. PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

#### 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 VI de la Decisión ...

#### 21. TRABAJOS CIENTIFICOS Y MONOGRAFIAS

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.

#### 22. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

Nombre, apellidos y firma RESPONSABLE TECNICO DE LA EMPRESA PARA EFECTOS DE LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO	Nombre, apellidos y firma TITULAR DEL REGISTRO NACIONAL O REPRESENTANTE LEGAL
--	--

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

Fecha