

**REUNIÓN COTASA XXXII
Especialistas en Productos
Veterinarios
10 al 13 de diciembre de 2018
Bogotá, Colombia.**

INFORME REUNIÓN

**XXXII COTASA ESPECIALISTAS EN PRODUOS VETERINARIOS
-MODALIDAD PRESENCIAL-
Bogotá, Colombia, 10 al 13 de diciembre de 2018**

**INFORME
XXXII REUNIÓN
-MODALIDAD PRESENCIAL -**

I. Introducción

La SGCAN General de la Comunidad Andina (SGCAN), convocó a Reunión presencial del Comité Técnico de Sanidad Agropecuaria COTASA de Especialistas en Productos Veterinarios, la cual se realizó en la ciudad de Bogotá, Colombia, del 10 al 13 de diciembre de 2018, en las instalaciones del Instituto Colombiano Agropecuarios ICA.

El Dr. Mc Allister Tafur Garzón, saludó a Delegaciones en nombre de la SGCAN y del representante de la Presidencia *pro tempore*, Señor Julián Gamero, del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo del Perú, e informó, que el Sr. Gamero no pudo estar presente en la reunión, como era su propósito, debido al ineludible cumplimiento de compromisos en la ciudad de Lima. Igualmente transmitió el deseo la Presidencia para el logro de los mejores resultados durante la reunión y manifestó que fue encargado por el Sr. Gamero para ejercer la dirección de la misma.

La SGCAN agradeció a las Delegaciones su presencia y manifestó que valoraban el esfuerzo llevado a cabo por cada país para participar en la reunión presencial. Igualmente expresó su gratitud a la Delegación de Colombia y a las Autoridades del Instituto Colombiano Agropecuarios ICA, por haber acogido la reunión del COTASA.

El Dr. Tafur procedió a conceder la palabra a las Delegaciones para que llevarán a cabo la presentación de sus integrantes, cuyos nombres se consignan en el Anexo I del presente informe.

Acto seguido la SGAN concedió la palabra a la Dra. Mariluz Villamil, Subgerente de Protección Animal del ICA, quien dio la bienvenida a las Delegaciones en nombre de la institución y de su Gerente General, Dra. Deyanira Barrero. La Dr. Villamil manifiesta su gratitud por hecho que la reunión se haya podido realizar en Colombia y expresó las más altas expectativas y los mejores augurios para la misma.

La Dra. Aura María Pulido, Directora Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA, también dio la bienvenida a las Delegaciones, destacando la importancia de su presencia para el buen desarrollo de las discusiones sobre el proyecto de Decisión para el registro y control de productos veterinarios, el cual estimó muy importante para todos los Países Miembros PM. En este sentido consultó de manera respetuosa a las Delegaciones sobre su disposición para revisar el proyecto de Decisión Andina. A este respecto todas las Delegaciones a través de su Jefes de Registro de Productos Veterinarios reafirmaron su compromiso con esta labor e hicieron expresa su disposición para sacar adelante el trabajo encomendado.

El Dr. Tafur indicó que el objetivo SGCAN, era apoyar a los PM para cumplir cabalidad con la agenda propuesta en la convocatoria de la reunión presencial y exhortó a la Delegaciones a llevar a cabo su mejor esfuerzo para lograrlo.

La SGCAN puso en consideración la agenda de la reunión que consistió en la revisión total del documento borrador del proyecto de Norma para sustituir las Decisiones 483 y 769 sobre registro y control de productos veterinarios, según

el antecedente y nivel de avance alcanzado en la XXXI reunión de COTASA de Especialistas en Productos Veterinarios llevada a cabo el 27 de octubre de 2018, la cual cubrió los Artículos primero y segundo, correspondientes al Objeto y Alcance del proyecto de norma.

II. Antecedentes de proceso de actualización de las normas sobre registro y control de productos veterinarios

La SGCAN llevó cabo una prestación que recogió los antecedentes de los trabajos llevados a cabo desde el año 2012 en el proceso de actualización de la normativa andina en materia de registro y control de productos veterinarios.

Indicó que se habían llevado a cabo veintisiete (27) videoconferencias y cinco (5) reuniones presenciales, contando con la que actualmente se realizaba. Que siempre había existido el interés de los PM y de la SGCAN por actualizar la norma, pero por diferentes circunstancias esto no se había podido concretar. Aclaró que la primera iniciativa se remonta al año 2012, y correspondió a los esfuerzos emprendidos por la SGCAN para redactar el Manual Técnico de la Decisión Andina 769. En este sentido se preparó un borrador de Manual a través de un proceso de consultoría, sin embargo, durante una reunión presencial del COTASA Especialista en Productos Veterinarios realizada en junio 2012, para la evaluación del documento producto de la consultoría, los PM determinaron que no podría ser adoptado como Manual, en virtud de su complejidad y de diversas limitaciones técnicas y procedimentales, por lo tanto, optaron por tomarlo como un insumo para el proceso de elaboración de Manual Técnico, concluyendo que los PM a través de su Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios emprenderían la redacción del Manual Técnico por su cuenta, labor que tuvo algunos avances durante el año 2013, alcanzando a cubrir los requisitos específicos para el registro de empresas de productos veterinarios.

Durante los años 2014 y 2015 no hubo mayores desarrollos en torno al proyecto de actualización de las normas sobre registro y control de productos veterinarios; estos años coincidieron con el proceso de reorganización y reingeniería de SGCAN.

Los trabajos de actualización de la norma sobre registro y control de productos veterinarios se retomaron en el año 2016, a partir de una propuesta de modificación de la Decisión Andina 769 presentada por Colombia en junio de citado año. La Decisión 769 expedida en el año 2010, no se aplicaba puesto que carecía de un Manual Técnico, el cual era necesario para formalizar su entrada en vigencia. De otra parte, esta Decisión presentaba limitaciones para su aplicación atribuibles al rezago técnico, en virtud del tiempo transcurrido desde su expedición y algunos inconvenientes relativos a la técnica jurídica empleada en la redacción del documento, que, entre otros aspectos, hacía necesaria la revisión de la norma para modificarla o sustituirla.

En este sentido la SGCAN informó que, en la reunión presencial realizada en el mes de junio de 2016 en la ciudad de Lima, los PM acodaron acoger como documento de trabajo la propuesta presentada por Colombia para la elaboración o sustitución de las Decisión Andina 769 de 2011.

Si bien los trabajos de actualización de la normativa andina sobre registro y control de productos veterinarios, se centraron en primera instancia en la Decisión 769, paulatinamente se reconoció también el hecho la Decisión Andina 483, con el paso del tiempo acusaba un particular grado de obsolescencia que dificultaba su aplicación, lo cual determinó que todos los PM se vieran abocados a expedir normatividad nacional para procurar subsanar tales limitaciones, sumado al hecho que la Decisión 483 también carecía de un Manual Técnico, circunstancia que dificultada su armónica aplicación por parte de los PM.

Lo anterior determinó que, con el paso de las reuniones, el proyecto de Decisión se transformara en el proyecto de sustitución de las Decisiones Andina 483 de 2000 y 769 de 2011.

De las suspensiones facultativas y modificación contingente de la Decisión Andina 483

Tomado en consideración las reconocidas limitaciones actuales para la aplicación de la Decisión Andina 483, los PM en el marco del COTASA, optaron por postular la suspensión facultativa de la norma a través de varias Decisiones adoptadas por Comisión de la Comunidad Andina. Estas son en su orden son las siguientes:

Norma	Fecha validez de suspensión facultativa
Decisión 813	Octubre 2017
Decisión 822	Octubre 2018
Decisión 830	Octubre 2019

En este sentido y como puede advertirse, en la medida que no se completaban los trabajos de redacción de la norma, fue necesario prorrogar en dos (2) ocasiones la suspensión facultativa de la Decisión Andina 483, siendo la última, la Decisión 830 de 28 de octubre de 2018, la cual dispuso en su Artículo primero, extender el plazo de suspensión hasta el 28 de octubre de 2019, y en su Artículo segundo, que a más tardar el 30 de abril de 2019, el COTASA informará a la SGCAN General y a la Comisión, sobre el estado de avance del proyecto de Decisión que modifique o sustituya las Decisiones 483 y 769, así como de su Manual Técnico. Lo anterior genera un compromiso muy importante tanto para la SGCAN como para los PM.

Adicionalmente, el Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios del COTASA, por solicitud expresa del Perú, trabajó duramente el año 2018 en un proyecto de Decisión para modificar en aspectos puntuales la Decisión Andina 483, a fin de facilitar su aplicación, hasta tanto se expida la nueva Decisión y su Manual Técnico, toda vez que este País Miembro no se acogió a la suspensión facultativa de la Decisión Andina 483. Este proyecto de Decisión actualmente se encuentra en trámite en la SGCAN.

Por lo tanto, en virtud del tiempo transcurrido durante la redacción del proyecto de Decisión y de los cambios en la conformación del Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios de los PM, en la reunión presencial de Bogotá llevada a cabo del 10 al 13 de diciembre de 2018, se revisó de manera completa el texto del documento preliminarmente acordado.

La SGCAN entregó a las Delegaciones el documento de trabajo y una presentación en la que resumió los antecedentes del proceso ajuste normativo y el resumen de la estructura del proyecto de Decisión.

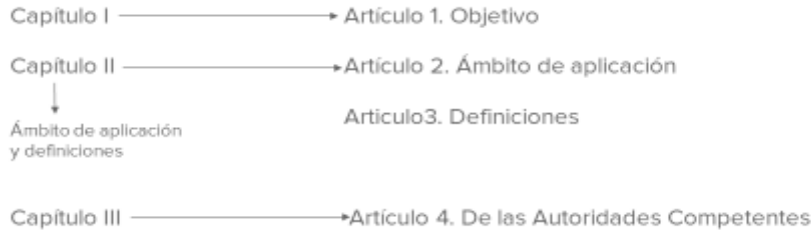
III. Estructura del documento de trabajo para la reunión presencial

La SGCAN presentó y entregó a los participantes un documento compilaba el contenido temático y el articulado del proyecto de Decisión, objeto de la reunión, según el nivel de avance alcanzado en la XXXI del Grupo de Especialistas realizada bajo la modalidad de video conferencia el pasado 30 de octubre de 2018.

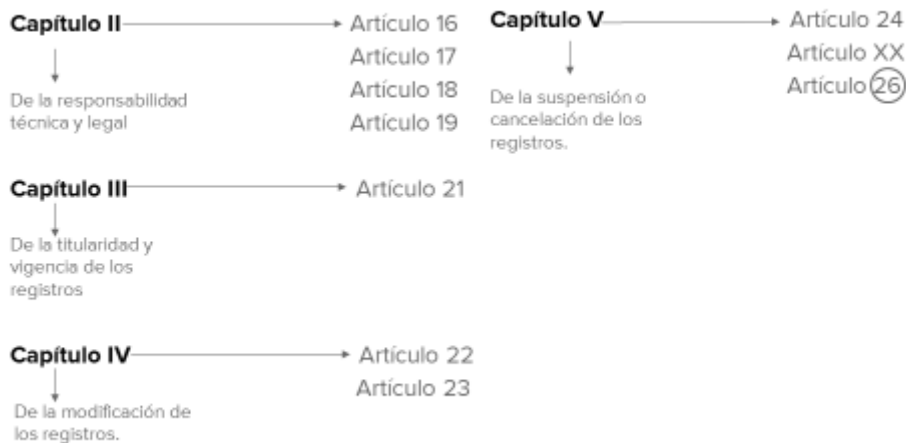
El representante del la SGCAN indicó que el documento de trabajo en cuestión estaba conformado por doce (12 títulos), doce (12) Capítulos y setenta y tres (73) Artículos, según estructura que describió en su presentación y que a continuación se resume.

Estructura del proyecto

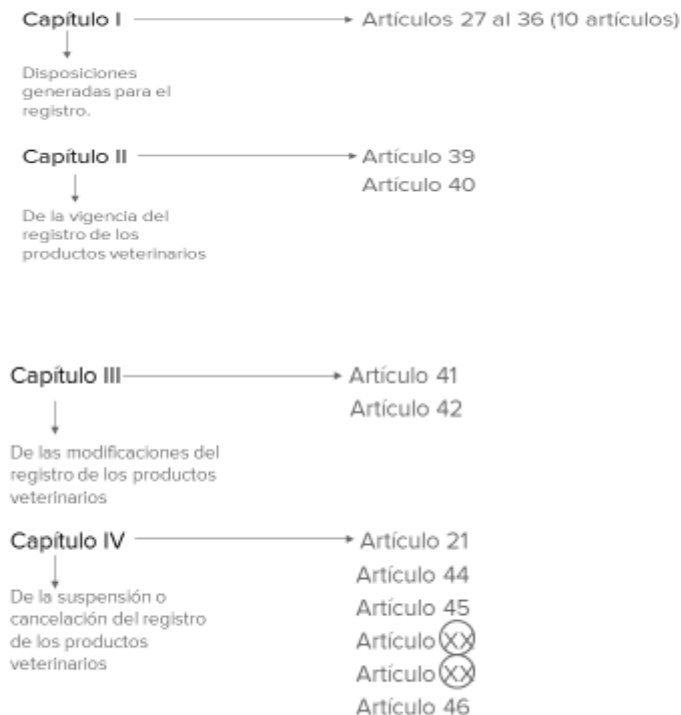
Título I: Objetivo, alcances y definiciones



Título II: Del registro de fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, almacenadores, Laboratorios de control de calidad e importadores.



Título III: Del registro de los productos veterinarios



Título IV: De los productos experimentales.

Artículo 47, 48 y 49.

Título V: De los plazos para el proceso de registro y modificación de estos.

Artículo 50.

Título VI: Del control oficial.

Artículo 51.

Título VII: De las emergencias sanitarias.

Artículo 52.

Título VIII: De las prohibiciones y sanciones.

Capítulo I de las prohibiciones, Artículo 53. Capítulo II de las sanciones, Artículo 54

Título IX: De las sustancias prohibidas.

Artículo 57.

Título X: Del apoyo técnico.

Artículos 58, 59, 60, 61 y 62.

Título XI: De la confidencialidad de la información.

Artículos 63, 64, 65, 66 y 67.

Título XII: Del intercambio de información y la Farmacovigilancia.

Artículos "66".

Disposiciones finales.

Artículos 68.

Disposiciones transitorias.

Artículos 69 70, 71, 72, 73, 74 y 75.

Anexo I: Definiciones.

Artículo 3.

IV. Programa de la reunión:

Presentada la estructura del documento, la SGCAN propuso que durante los días lunes 10 y martes 11 de diciembre, se revisara desde el Artículo 4°, del Título I, sobre las Autoridades Nacionales Competentes ANC, y los títulos II sobre el registro de las actividades de las empresas de productos veterinarios y III sobre registros de productos veterinarios, los cuales constituyen la parte central del documento, en tanto que los días miércoles y jueves se dedicarían a los títulos restantes, del IV al XII, sobre aspectos complementarios de los anteriores. Los PM aprobaron el programa de trabajo y se iniciaron a las discusiones.

La Delegación de Colombia manifestó que en virtud de la extensión y complejidad del trabajo y que en atención que la SGCAN contaba solo con un representante, puso a su disposición un funcionario del ICA para apoyarle en las labores de digitación y consolidación de los aportes de los participantes. El representante de la SGCAN aceptó y se incorporó a la reunión la funcionaria Karen Avendaño.

V. Desarrollo de la reunión:

La SGCAN dio inicio a la reunión, tomando como referencia el nivel de avance alcanzado en la XXXI reunión del COTASA del Grupo Especialistas en Productos Veterinarios, efectuada el 30 de octubre de 2018, indicando que la revisión debería comenzar por el Artículo 4, del título I del proyecto de Decisión, pero también recordó que el Artículo 2 indicaba los productos a los cuales no se aplicaría la Decisión y que por lo tanto era necesario trabajar en esas definiciones. A este respecto la Delegación de Bolivia destacó la importancia de precisar los tipos de productos veterinarios a los cuales aplicaría la Decisión y en su Manual Técnico.

La SGCAN consultó a la Delegación de Colombia sobre los avances en las definiciones del tipo de productos que quedarían excluidos de la Decisión, según su ofrecimiento en este tema. En este sentido, la Delegación de Colombia reafirmó el compromiso de presentar oportunamente propuestas para las definiciones de algunos los productos veterinarios consignados en el segundo párrafo del Artículo segundo, los cuales estarían excluidos de la aplicación de la Decisión, según los acordado.

Con respecto al Artículo 4 sobre la competencia para la aplicación de la norma sobre registro y control de productos veterinarios en cabeza de las Autoridades Nacionales Competentes ANC, la SGCAN señaló, que, en el caso de Bolivia y Colombia, el registro y control de los productos veterinarios para los animales terrestres y acuáticos, correspondía respectivamente al SENASAG y al ICA. En el caso de Ecuador la competencia del registro y control de los productos veterinarios para los animales acuáticos, residía en el Ministerio de Acuicultura y Pesca y en el caso del Perú en el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera SANIPÉS, sin embargo, indicó que el proyecto de Decisión en discusión estaba concebido técnicamente para que se pudiera aplicar tanto a los animales terrestres como a los animales acuáticos. Al respecto recordó que en la pasada reunión I SGCAN solicitó a las Delegaciones del Perú y el Ecuador, efectuaran consultas con sus autoridades de pesca y acuicultura. La Delegación del Perú informó que había llevado consultas con SANIPÉS, poniéndoles al corriente de los trabajos desarrollados por el COTASA de Especialistas en Productos Veterinarios y sobre la reuniones virtuales y presenciales que a este respecto se estaban llevando a cabo bajo la coordinación de la SGCAN. La SGCAN igualmente informó que también había entrado en contacto con SANIPÉS, quienes manifestaron su interés de mantenerse informados sobre los trabajos desarrollados sobre este tema el COTASA. La Delegación del Ecuador manifestó que había efectuado consultas pertinentes con su

Ministerio de Acuicultura y Pesca, pero que aún no habían obtenido respuesta. La Delegación de Colombia señaló que en primera instancia no debería haber mayor dificultad para aplicación de la norma sobre registro y control de productos veterinarios, en virtud del carácter supranacional de la misma y tomando en consideración el hecho que corresponde a las Autoridades Competentes de los PM su aplicación y no en particular a algunas de estas. La citada Delegación igualmente solicitó, que en los países que corresponda, se sigan haciendo las coordinaciones internas con las Autoridades de pesca y acuicultura, y pidió a la SGCAN que consulte sobre el tema al Servicio Jurídico.

Habiendo alcanzado los PM, un consenso en este punto, aprobaron el Artículo 4, según se consigna en el Anexo II del presente informe, indicando que las Autoridades Nacionales Competentes de cada País Miembro serán las responsables del cumplimiento de la presente Decisión.

Acto seguido, los PM confirmaron el consenso alcanzado en las reuniones previas, en el sentido de excluir de la Decisión, las actividades exportación y comercialización de productos veterinarios. La primera por considerarse que los únicos requisitos para la actividad de exportación deben ser exclusivamente aquellos establecidos por el país de destino, y la segunda en razón a que la modalidad de comercialización que corresponde a la venta de productos veterinarios al detal en establecimientos de comercio, no forma parte del objeto del presente proyecto de Decisión.

De otra parte, los PM, confirmaron el conceso alcanzado en reuniones anteriores, para suprimir del proyecto de Decisión el “Registro Andino” y por consiguiente toda alusión al mismo en el texto. Por lo tanto, todos los requisitos contenidos en presente proyecto y los que lleguen a consignarse en el Manual Técnico, corresponderán al registro nacional armonizado para las empresas y para los productos.

De conformidad con lo anteriormente expuesto, se procedió a ajustar el texto y a reorganizar los numerales del articulado en la medida que se avanzaba. En este sentido los PM acordaron ajustar el enunciado del Título II del proyecto, el cual en adelante se referirá al registro de fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores de productos veterinarios, en tanto que el Capítulo I del mismo, se referirá a los requisitos generales establecidos para tal efecto. De otra parte, en el Artículo 5 se determinó, que toda persona natural que pretenda realizar las citadas actividades, deberá estar registrada ante la Autoridad Nacional Competente ANC del respectivo PM.

En el Artículo 6, los PM acordaron que el registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica interesada, a través del Responsable Técnico, quien será el único interlocutor ante la ANC y establecieron los requisitos generales que deben cumplirse. Los requisitos correspondientes al organigrama de la empresa y el listado maestro de documentos fueron excluidos y serán incorporados como requisitos específicos en el Manual Técnico. El requisito correspondiente al nivel de bioseguridad de las plantas de producción de productos biológicos, se consideró un requisito específico y será trasladado al Manual Técnico.

Los PM acordaron que en los Artículos 7 y 8 se consagrara la obligación de que los fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, almacenadores e importadores implementen sistemas de gestión que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios. Lo requisitos específicos de estos sistemas se establecerán en el Manual Técnico.

De conformidad con lo previamente acordado, los PM confirmaron en el Artículo 9, que la fabricación de productos veterinarios deberá cumplir con las pruebas, controles y especificaciones, las cuales se establecerán en el Manual Técnico.

La Delegación del Ecuador expuso su experiencia en el proceso de habilitación oficial de empresas que exportan productos veterinarios a esos países, según consagrado en la Resolución 3 de 2017 de AGROCALIDAD. A ese respecto manifestaron, que, si bien han tenido que llevar a cabo ajustes y conceder prórrogas en el proceso de aplicación, el balance es favorable, pues les ha permitido unificar de los requisitos que deben cumplir las plantas que fabrican productos veterinarios que son exportados al Ecuador. Los PM estimaron que el ejercicio llevado a cabo por Ecuador podría ser conveniente y aplicable a la región, en el sentido de unificar los requisitos definidos para plantas fabricantes de productos veterinarios a nivel nacional, con aquellos que se establezcan para plantas de productos veterinarios en terceros países, que exporten a países de la región. En este sentido, el Artículo 10 estableció que los fabricantes o fabricantes por contrato de productos veterinarios, que exporten a los Países Miembros de la comunidad Andina, deberán habilitarse ante la ANC del país de destino, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en el Manual Técnico.

La SGCAN recordó a los PM, que como resultado de reuniones realizadas durante el año 2018 y en virtud del consenso alcanzado, se acordó aceptar la solicitud del Perú, de excluir los alimentos para animales del presente proyecto de Decisión. En este sentido esta Delegación manifestó que, teniendo en cuenta disposiciones legales internas, habían optado por reglamentar fuera del contexto de los productos veterinarios los alimentos para animales, vinculándolos al ámbito de la inocuidad de los alimentos. Así durante la reunión objeto del presente informe, los PM con el ánimo de avanzar en el proceso de actualización y armonización, de la normativa de los productos veterinarios, tal y como quedó contemplada en el objeto y ámbito del presente proyecto de Decisión, confirmaron la exclusión de los alimentos para animales del texto. Por lo tanto, el tema podrá ser desarrollado en las normas nacionales de cada PM. Sin embargo, la Delegación del Ecuador llamó la atención sobre la conveniencia de desarrollar en el futuro una norma andina para este tipo de insumos, en virtud de la importancia que revisten los alimentos para la producción y bienestar de los animales, para la inocuidad de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano y virtud de amplio comercio de los mismos en la región.

De conformidad con lo acordado, se procedió a eliminar el Artículo 13, que figuraba en el proyecto de Decisión, y que aludía a los alimentos para animales, y por lo tanto todos aquellos que en los sucesivos hicieran referencia a este tema.

Con respecto a la legalidad de algunos documentos procedentes del exterior, la SGCAN indicó que teniendo en cuenta que todos los PM tienen un grado de avance en la automatización de los trámites de registro, que en los mismos existen políticas orientada a reducir el uso de papel y orientadas a la mejora de la eficiencia administrativa, resulta pertinente precisar que los documentos solicitados por la ANC que provengan del exterior, podrán ser presentados tanto en original, como en forma electrónica, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda, como quedó consignado en el Artículo 11 del proyecto de Decisión.

Los PM determinaron que los requisitos y procedimientos específicos, así como las obligaciones y responsabilidades para el registro de los fabricantes, semielaboradores, fabricantes por contrato, almacenadores, laboratorios de control de calidad, e importadores, serán establecidos en el Manual Técnico.

Tales requisitos comprenden, entre otros, el disponer de instalaciones y equipos que cumplan lo que se disponga en el Manual Técnico, pudiendo para para ello contar con instalaciones propias o en su defecto disponer de contratos suscritos con empresas de fabricantes y/o laboratorios de control de calidad registrados ante la ANC.

A este respecto los PM enfatizaron la importancia que, más allá del establecimiento de los requisitos generales y específicos en la Decisión y en Manual Técnico, se debe hacer mención expresa que las ANC deben hacer vigilancia activa para verificar en cumplimiento de los dispuesto en las normas.

Los PM acordaron que cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad formen parte de la empresa fabricante no requerirán de un registro independiente, sin embargo, deberán cumplir con los requisitos que se establezcan en la presente Decisión y en su Manual Técnico. Lo anterior, quedó expresado en los Artículos 12 al 14 del proyecto de Decisión.

Jornada del 11 de diciembre

Siendo las 9:00 a.m., la SGCAN saludó a las Delegaciones y dio inicio a la segunda jornada de trabajo, que se inició con la revisión del Capítulo II del Título II, sobre la responsabilidad técnica y legal de los fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores.

Los PM determinaron que los requisitos y procedimientos específicos para el registro de los fabricantes, semielaboradores, fabricantes por contrato, almacenadores, laboratorios de control de calidad, e importadores, serán establecidos en el Manual Técnico. Tales obligaciones comprenden, entre otras, el disponer de instalaciones y equipos que cumplan con los requisitos que se establezcan en el Manual Técnico, pudiendo para para ello disponer de instalaciones propias o en su defecto suscribir contratos con empresas de fabricantes y/o laboratorios de control de calidad registrados ante la ANC.

A este respecto los PM enfatizaron la importancia que, más allá del establecimiento de los requisitos generales y específicos en la Decisión y en Manual Técnico, se debe hacer mención expresa que las ANC deben hacer vigilancia activa para verificar en cumplimiento de los dispuesto en las normas.

Lo anteriormente expresado quedó establecido en los Artículos 15 al 17 del proyecto de Decisión.

La Delegación del Perú solicitó a la SGCAN, no olvidar redactar en las disposiciones transitoria, un Artículo que dispusiera que los registros otorgados con base en otras normas, deberán cumplir con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico, de acuerdo al plazo que para tal efecto se determine.

Posteriormente los PM abordaron el tema comprendido en el Capítulo III, del Título II, sobre la titularidad y vigencia de los registros de las actividades de las empresas de productos veterinarios.

En relación con la vigencia de los registros, las Delegaciones de Colombia, Perú y Bolivia estuvieron de acuerdo con que la vigencia de los registros fuera definida, en tanto que la Delegación del Ecuador manifestó que estaban considerando una vigencia indefinida, aunque en este momento tal modalidad no estaba establecida en ese país. Perú y Colombia estuvieron de acuerdo con la vigencia de diez (10) años para los registros de las actividades de las empresas de productos veterinarios, consignada en

el proyecto de Decisión, en tanto que Bolivia propuso cinco (años), pues señalaron que tal disposición estaba recientemente consagrada en su normatividad nacional.

Las Delegaciones de Ecuador y Perú consultaron a la Delegación de Colombia sobre su experiencia con la concesión de registros de vigencia indefinida. La Delegación Colombia indicó que su experiencia con el otorgamiento de registros indefinidos tanto para las actividades de las empresas, como de los productos, desde 1996, era negativa, puesto que había dificultado la actualización de las condiciones técnicas con las que inicialmente fueron concedidos los registros a las empresas. Adicionalmente en virtud a que el registro concedido era indefinido, muchas empresas, que habían desaparecido, figuraban como activas en sus bases de datos, toda vez que estas no comunicaron la novedad de su cese de actividades o su cierre (como estaba previsto) a la Autoridad Competente, lo que incrementó el riesgo de producción y comercio ilegal de productos veterinarios. De otra parte, la concesión de un registro indefinido otorgado como un derecho imprescriptible y permanente, pero fundado en las condiciones iniciales con que fue otorgado, ya sea para una empresa o para un producto, es contrario al avance de la ciencia y la tecnología y se convierte en un factor que desestimula a los titulares de los registros a emprender la actualización de sus sistemas de gestión de calidad.

Finalmente manifestaron, que todos estos factores derivados del otorgamiento de registros indefinidos, no resultaban convenientes para el progreso y modernización de la industria de productos veterinarios, puesto que podría afectar su competitividad en relación con la industria de países con mayores niveles desarrollo, que comercializan sus productos en la región.

La Delegación del Ecuador, sobre la base de los anteriormente sustentado, indicó que consultará a sus autoridades la opción de acogerse al establecimiento de una vigencia finita de diez (10) años para el registro de las empresas. La Delegación de Bolivia, afecta al establecimiento de un registro finito, consultará con sus autoridades lo referente a la vigencia propuesta.

Concluida la discusión de este punto, la SGCAN procedió conservar entre corchetes en el artículo 18, lo referente a la vigencia del registro, hasta tanto las Delegaciones hagan sus respectivas consultas. Sin embargo, se acordó que, en todos los casos, el mantenimiento y eventual renovación del registro, procedería si se verifica el cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito al otorgamiento inicial del mismo y al mantenimiento del sistema de gestión de calidad según la actividad registrada, pudiendo ser renovados o no. Se acuerda igualmente que la renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado con seis (6) meses calendario previos a su vencimiento, de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

La Delegación de Bolivia manifestó que, en su caso, una de las preocupaciones ante un posible incremento del tiempo de la vigencia de los registros concedidos a las empresas fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorio de control de calidad, residía en el hecho que su caso, tales recursos estaban destinados al financiamiento del servicio. A este respecto la SGCAN consultó a las Delegaciones sobre el costo del servicio de registro (en dólares americanos*) en cada uno de los PM, según se indica a continuación:

País	Registro de empresa*	Registro de producto*
Bolivia	1060	575
Colombia	505	404
Ecuador	1500	1500
Perú	109	153

Estas cifras podrían resultar importantes al momento de inferir el impacto que tendrían tales valores en la estructura de costos de las empresas y de ingresos de las Autoridades Nacionales de Registro. Sin embargo, teniendo en cuenta que la renovación de los registros, es una actividad que se realizaría una vez cada (10) diez años, se estima que el impacto no sería significativo.

A continuación, los PM abordaron la revisión, de los Capítulos IV y V del Título II, sobre las modificaciones, suspensiones y cancelaciones de los registros de las empresas de productos veterinarios.

Los PM consignaron en los Artículos 19 al 22 las disposiciones que contienen los requisitos generales para el trámite de las modificaciones, suspensiones y cancelaciones del registro de las empresas de fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradoras, importadoras, almacenadoras de productos veterinarios y de los laboratorios de control de calidad de los mismos. En términos generales estos Artículos indican las circunstancias en que proceden las modificaciones, suspensiones y cancelaciones de los registros, quedando establecido que los requisitos específicos que se aplicarán en cada caso estarán consignados en el Manual Técnico. Lo anterior teniendo en cuenta dos situaciones claramente diferenciadas: la primera cuando tales actuaciones se generan como consecuencia de una solicitud expresa del titular del registro y segunda, cuando las actuaciones son consecuencia de una medida de control tomada por la ANC.

Así, el Artículo 19 establece que el registro de los fabricantes, semielaboradores, fabricantes por contrato, almacenadores, importadores o laboratorios de control de calidad de productos veterinarios, podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular del registro, según lo establecido en el presente proyecto Decisión para el tipo de actividad, y según los procedimientos y plazos que para tal efecto se establezcan en el Manual Técnico.

En los Artículos 20 al 22 los PM acordaron como ANC podrá suspender o cancelar total o parcialmente el registro de las empresas fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradoras, almacenadoras, importadoras y de los laboratorios de control de calidad. En el Manual Técnico se determinará las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro. En el Manual Técnico se establecerán los procedimientos para el manejo o disposición de los productos de las empresas cuyos registros hayan sido suspendidos o cancelados.

En este punto la SGCAN dio inicio a la revisión del articulado correspondiente al registro de los productos veterinarios, según lo previsto en el Título III, con sus Capítulos de I al IV, y solicitó a las Delegaciones de los PM el máximo de dedicación para procurar culminar el trabajo en el tiempo previsto.

A partir de la revisión del texto preliminarmente acordado en las pasadas reuniones, el Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios de los PM, acordaron, que de conformidad con lo establecido en los Artículos 22 y 23, todo producto veterinario deberá estar registrado ante la ANC, para poder ser fabricado, semielaborado, importado, comercializado y/o utilizado en su territorio. De otra parte, para llevar a cabo el registro

de los productos veterinarios, se requiere que los interesados estén previamente registrados fabricantes o fabricantes por contrato ante la ANAC, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Los PM igualmente acordaron que el registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica, que figurará como titular del mismo, a través de su responsable técnico, debidamente registrado ante la ANC. Lo anterior mediante la presentación de una solicitud acompañada de un expediente conteniendo la documentación e información técnica y legal establecida en la presente Decisión y en el Manual Técnico. Los PM igualmente establecieron que Responsable Técnico será el único interlocutor ante la ANC durante el proceso del trámite de registro y sus modificaciones.

Los PM acordaron que los productos destinados exclusivamente a la exportación y que no se comercializan en el país de origen, no requieren registro, sin embargo, el fabricante o fabricante por contrato debe estar registrado ante la ANC del país de origen y cumplir con los requisitos del país de destino.

En los Artículos 24 al 26 los PM definieron los requisitos generales para el registro de los productos veterinarios, en tanto se convino que en el Manual Técnico se establecerán los requisitos específicos y documentos técnicos y legales para cada tipo de producto veterinario. Los PM acordaron que la disposición de no consignar en el rotulado de los productos información diferente a la aprobada por la ANC, será trasladada a *ítem* de prohibiciones.

En el Artículo 27, los PM convinieron que, en el caso de los productos biológicos empleados en programas nacionales de control oficial, se podrán aplicar requisitos adicionales establecidos por la ANC de cada País Miembro, en función de su estatus sanitario.

Los PM acordaron excluir del presente Capítulo, un Artículo referente la regulación de las autovacunas por considerar la regulación de estos biológicos por su naturaleza, estaba fuera del alcance del presente proyecto de Decisión y desde el punto de vista sanitario, es conveniente que sea regulado por la normatividad de cada PM, sin embargo, la SGCAN podría elaborar directrices técnicas generales para orientar a las ANC de los PM en la reglamentación de este tema.

Igualmente, y por las razones que en su momento ya habían sido expuestas, fue eliminado el Artículo sobre la regulación de los alimentos producidos bajo la modalidad de autoconsumo.

Los PM dispusieron que los requisitos referentes a las restricciones para el uso de algunos productos veterinarios como los antimicrobianos, se deberían consignar en el Manual Técnico. Particularmente a este respecto, las Delegaciones de Colombia y Perú solicitaron que en el apartado sobre el uso de los medicamentos veterinarios que se redacte en el Manual Técnico, se disponga que los productos veterinarios antimicrobianos administrados a través del alimento, requieran de la prescripción del médico veterinario de la empresa solicitante y el cumplimiento del tiempo de retiro correspondiente. Los medicamentos veterinarios antimicrobianos empleados para tal efecto, deberán estar registrados ante la ANC y utilizarse solo con fines terapéuticos o de control, y no como preventivos. Igualmente deben usarse exclusivamente en la unidad productiva para la cual fueron formulados, y su comercialización a otras unidades productivas estará expresamente prohibida.

La Delegación de Bolivia solicitó que se incluyera en el Manual Técnico la exigencia de la receta controlada o restringida del Médico Veterinario para la prescripción de medicamentos antimicrobianos.

Sesión del 12 de diciembre de 2018

Siendo las 8:30 a.m., la SGCAN saludó a las Delegaciones y dio inicio a la tercera jornada de trabajo, continuando la revisión del Capítulo I del Título III, sobre las disposiciones generales para el registro de productos veterinarios.

Los PM resaltaron la importancia que la información consignada en el rotulado de los productos veterinarios, fuera redactada manera clara y empleando términos ajustados a la moderación técnica y científica, evitando incurrir en expresiones exageradas que pudieran confundir a los usuarios o atribuir a los productos propiedades que no poseen. La Delegación del Perú indicó que cualquier modificación del diseño gráfico del rotulado debería ser previamente consultada y aprobada por la ANC. Las disposiciones sobre el rotulado de los productos veterinarios se consignaron en el Artículo 28.

Los PM acordaron el Artículo 29, los requisitos generales para el registro de productos que en su composición cuali-cuantitativa contengan ingredientes activos, sustancias biológicas, asociaciones, nuevas indicaciones o regímenes de dosificación de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso.

En el Artículo 30 los PM dispusieron, que la ANC, a solicitud del titular de registro, emitirá certificados de libre venta conforme a los requisitos que se establezcan en el Manual Técnico.

En el Artículo 31, los PM llegaron al consenso, de que existe una responsabilidad compartida en los aspectos técnicos y legales de la calidad de los productos veterinarios, entre los responsables técnicos de la fabricación, el titular de registro, los semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores, y que el nivel correspondiente de tal responsabilidad se establecerá en el Manual Técnico.

En este punto de la reunión, la SGCAN anunció a las Delegaciones que se daba inicio a la revisión del Capítulo II sobre de la vigencia del registro de productos veterinarios.

A este respecto, sin bien, en primera instancia se postuló una vigencia de diez (10) años para los registros de los productos, equivalente al tiempo el registro de actividades de las empresas, de conformidad con lo consignado en el Artículo 18, sobre la vigencia del registro para las empresas, las Delegaciones de Bolivia y Ecuador solicitaron, al igual que en el caso anterior, un tiempo prudencial para realizar consultas con sus autoridades. Por lo tanto, el tiempo de vigencia para el registro de productos veterinarios, se conservó también entre corchetes en el Artículo 32.

En el Artículo 33 se consignó que la solicitud de renovación del registro se presentará ante la ANC y que los requisitos y procedimientos para tal efecto se establecerán en el Manual Técnico.

En Artículo 34 del Capítulo III, sobre las modificaciones del registro de productos veterinarios, los PM revisaron y definieron los casos en que procedía este trámite, indicando que tales modificaciones no implicarían cambio en el número de registro asignado inicialmente. Sin embargo, los PM establecieron claramente en el Artículo 35, que el cambio de la forma farmacéutica, así como la modificación de cualquiera de los principios activos o de su concentración en la composición cuali-cuantitativa de los

productos veterinarios, se considerará un producto nuevo y determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante la ANC.

A continuación, la SGCAN anunció la revisión del Capítulo IV, sobre la suspensión o cancelación del registro de productos veterinarios. En este caso los PM establecieron en el Artículo 36 las motivaciones para su aplicación diferenciada, determinado que la cancelación o suspensión del registro de un producto se tramitarán en razón a la solicitud del titular del registro o cuando sea resultado de una medida sanitaria o una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la ANC o por orden de Autoridad Legal Competente, o a solicitud de terceros. Los casos en que ameriten proceder a una suspensión o cancelación y el procedimiento correspondiente se establecerán en el Manual Técnico.

La Delegación de Colombia propuso, que al titular del producto con registro suspendido no se le permita fabricar, semielaborar o comercializar el producto hasta que la ANC levante formalmente la medida impuesta. La propuesta fue acogida por lo PM e incluida en este artículo.

Sesión del 13 de diciembre de 2018

Siendo las 8 am, el representante de la SGCAN saludó a las Delegaciones, congratulándose y agradeciendo al Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios de los PM, por los avances conseguidos en el proceso de revisión y ajuste del texto del proyecto de Decisión y les instó a hacer el mejor esfuerzo para culminar durante la jornada la revisión total del proyecto de Decisión

Al tenor del trabajo del día anterior, la Delegación del Perú solicitó a la Delegación de Colombia, que diera a conocer su experiencia en la aplicación de las medidas sanitarias, pues consideraban que podrían una herramienta de gran utilidad en las labores de control de las ANC. La SGCAN respaldó esta petición y solicitó a la abogada Claudia Mónica Cabezas, Directora del área de Regulación del Instituto Colombiano Agropecuario ICA que explicara a las Delegaciones el citado concepto. A este respecto la Dra. Claudia Mónica y el abogado de esta dependencia, Dr. Javier Soler, procedieron a ilustrar sobre el tema a los delegados, sobre su experiencia en la aplicación de las medidas sanitarias en Colombia.

En términos generales, los abogados de la Delegación de Colombia explicaron que una *medida sanitaria*, es una actuación que ANC implementa de manera inmediata, cuando se detectaba un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal, o el estatus sanitario del país. Explicaron que estas son medidas de gestión de riesgo que no dependen del proceso sancionatorio, el cual puede ocurrir posteriormente. Igualmente manifestaron que estaban en la disposición de presentar una propuesta de redacción para el procedimiento específico de implementación de medidas sanitarias, que se incluiría en el Manual Técnico. Las Delegaciones agradecieron la colaboración y se declararon a la espera de este aporte para revisarlo.

En los Artículos 37 al 39 los PM, establecieron el procedimiento general para la recogida o "recall" de los productos veterinarios cuyos registros fueron suspendidos o cancelados, según esto sea el resultado de la solicitud del interesado o la implementación de una medida sanitaria o de una sanción.

En este sentido los PM dispusieron que cuando la cancelación del registro del producto sea resultado de una solicitud del interesado, las existencias del producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización, podrán ser agotadas en un tiempo que la ANC disponga a propuesta del interesado, en tanto que, cuando la

cancelación del registro del producto sea resultado de una medida sanitaria, o sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta, el titular del registro o su importador debe proceder de manera inmediata a retirar el producto del mercado y en un término no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario debe realizar la disposición final del producto, asumiendo los costos que esta actividad implique.

Los PM reafirmaron en el Artículo 40, que el titular del registro de un producto veterinario deberá informar a la ANC sobre toda prohibición o limitación de la que tenga conocimiento y que recaiga sobre el producto, ya sea en el país de origen o cualquier otro país, por daños a la salud pública, salud animal y/o al ambiente. La no información oportuna de dicha prohibición o limitación, acarreará la cancelación inmediata del Registro correspondiente, y la aplicación de las medidas sancionatorias a que hubiera lugar, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

Los PM establecieron en el título IV las circunstancias en que las ANC, por diversas necesidades de los usuarios de los productos veterinarios, podrán autorizar la importación de productos no registrados. Tales circunstancias fueron analizadas y revisadas por los delegados, y entre las mismas se encuentran las señaladas en los Artículos del 41 al 44, como por ejemplo la necesidad de importación de un producto veterinario no registrado debido a un vacío terapéutico debidamente sustentado o para el desarrollo de productos veterinarios. Los delegados establecieron que estos productos se importarán en cantidades medidas, debidamente sustentadas, para el fin declarado y que no podrán ser comercializados, fuera del propósito previsto sustentando ante la ANC. Los requisitos y el procedimiento para este tipo de importación se establecerán en el Manual Técnico.

Cuando se de cepas vacunales exóticas al PM, estas solo ingresarán con la autorización de la ANC, previo estudio de análisis de riesgo.

De otra parte, los PM señalaron en el Artículo 45, que quedaban exceptuados del registro los productos veterinarios, aquellos importados directamente por la ANC y destinados para uso oficial de la misma. Este procedimiento de importación será reglamentado por cada País Miembro. Al respecto de los dispuesto por este Artículo la SGCAN señaló si bien estos productos no se someterían a registro, era muy importante que la ANC desarrollaran procedimientos internos documentados, para que tales productos fueran sometidos a una rigurosa evaluación de sus condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

En el Artículo 46 del Título V, los PM indicaron que corresponderá a la ANC estudiar las solicitudes de registro o las modificaciones de los mismos, ya sea para las actividades de las empresas o para los productos veterinarios, e indicaron que en el Manual Técnico se establecerán los plazos para el tal efecto.

La Delegación de Perú manifestó que sería de la mayor conveniencia consignar el Decisión, que, en virtud de la gestión de riesgo que le corresponde llevar a cabo a la ANC, no se deberían conceder registros automáticos. Los PM acogieron este planteamiento y en Artículo 47 se dispuso que en ningún caso se concederán registros automáticos o sin la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico, ni procederá la aplicación del silencio administrativo positivo para tal efecto, toda vez que en el proceso de registro debe primar la gestión del riesgo al respecto de la sanidad animal, la salud pública y el ambiente, lo que pone de presente la primacía de los intereses generales sobre los intereses particulares o términos administrativos.

En el Artículo 48 Título VI, sobre el control oficial, los PM establecieron que las ANC, efectuarán la inspección, vigilancia y control a los productos veterinarios y a todas las actividades relacionadas con los mismos. La Delegación de Colombia recomendó complementar el texto del Artículo con la indicación, que, para tal efecto, los funcionarios tendrán el carácter de inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares. La Delegación del Perú, solicitó consignar que se deberán conservar actas de las actuaciones de las ANC.

En este punto los PM, estuvieron de acuerdo en reafirmar que las ANC podrán implementar medidas sanitarias, con el fin de proteger la vida, la salud de las personas, de los animales y/o el estatus sanitario del país y que tales medidas serán de aplicación inmediata y podrán tener carácter preventivo y transitorio y se implementarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. La Delegación de Colombia reiteró su compromiso de aportar al glosario una definición de “Medida sanitaria”.

Los PM solicitaron a la SGCAN, que, en la parte considerativa del proyecto de Decisión, se incluya un párrafo que indique que las ANC, en ejercicio de sus facultades legales, están en capacidad de implementar medidas sanitarias, con el fin de conferir mayor legitimidad y fuerza a esta disposición.

En el Artículo 49 del TÍTULO VII, sobre las emergencias sanitarias, se consagró que quedarán exentos del registro los productos veterinarios que sean necesarios para atender una emergencia sanitaria declarada oficialmente.

En Artículo 50 del título VIII, los PM estipularon de manera expresa las conductas que constituyen prohibiciones para las empresas de productos veterinarios, y en el Artículo 51, se establecieron las sanciones que serán aplicadas a los infractores de lo dispuesto en la Decisión y en su Manual Técnico. Indicando que estos serán sancionados de acuerdo a las normas nacionales pertinentes, según los procedimientos establecidos por cada País Miembro y conforme a la gravedad del caso, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que haya lugar.

Al respecto de las sustancias prohibidas, los PM, en el Artículo 52 del Título IX, determinaron que la ANC de cada país Miembro determinará las sustancias prohibidas en su territorio, lo cual estará soportado técnicamente y será notificado a la SGCAN, procediendo a la cancelación de los registros para la comercialización de los productos que contengan la sustancia prohibida en el respectivo país miembro.

En los Artículos 53 al 57 del Título X, sobre el Apoyo Técnico, los PM establecieron una serie de disposiciones, en que se obligan a generar condiciones para el fortalecimiento técnico y científico de las áreas técnicas de registro, inspección vigilancia y control de productos veterinarios; gestión que deberá apoyar la SGCAN.

En el título XI, sobre la confidencialidad de la información, que comprende los Artículos del 58 al 62, los PM acordaron que la información de los expedientes de los registros de los productos veterinarios, relacionada con la gestión del riesgo del uso de los mismos, será pública. Para tal efecto se estableció de manera taxativa el tipo de información que para tales efectos no será considerada como confidencial.

Sin embargo, acordaron que será confidencial aquella información declarada como tal por el titular del registro, y las ANC de los Países Miembros, de conformidad con la legislación de cada país, velarán por la custodia de este tipo de información.

En el Artículo 63 del título XII, sobre el intercambio de información y farmacovigilancia, los PM indicaron que establecerán un sistema nacional para la gestión de la información, relacionada con el registro, la elaboración, semielaboración, importación, exportación,

control y comercialización de los Productos Veterinarios. De otra parte, consagraron que las ANC, llevarán a cabo la farmacovigilancia de los productos veterinarios registrados y la SGCAN facilitará el intercambio de información entre los PM, con base en la información que los PM le suministren.

En el Artículo 64, correspondiente a las “Disposiciones finales” del proyecto de Decisión, los PM establecieron, que conforme a lo dispuesto en el Artículo 38 de la Decisión 471, la Comisión de la Comunidad Andina o la SGCAN, podrán convocar a reuniones del Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, y que el mismo estará integrado por los funcionarios que en cada PM, tengan bajo su responsabilidad el registro, vigilancia y control de los productos veterinarios o por su representante, quien deberá ser un profesional con poder de decisión vinculado al registro, vigilancia y control de los productos veterinarios.

En los Artículos 65 al 68, los PM consignaron las disposiciones transitorias del proyecto de Decisión. En este punto de la reunión los PM discutieron sobre el plazo que sería conveniente conceder para la actualización de los registros otorgados con anterioridad por las ANC. En este sentido se consideraron plazos de dos (2) o cinco (5) años. A este respecto la Delegación del Ecuador manifestó que dos (2) años podría resultar un tiempo insuficiente para llevar a cabo este trabajo. Por lo tanto, los PM, después de discutir el tema, convinieron en el Artículo 65, que los registros otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deberán actualizarse, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en la presente Decisión y su Manual Técnico, en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la publicación de la presente Decisión.

También en este Artículo los PM indicaron, que las ANC realizarán la evaluación de la documentación presentada para la actualización de los registros, de conformidad con lo previsto en el Manual Técnico, procediendo a su actualización o en su defecto a su cancelación. Igualmente se dispuso que las ANC lleven a cabo la verificación del estado de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, de conformidad con los plazos y condiciones establecidos en el Manual Técnico.

En el Artículo 66 y 67 los PM estuvieron de acuerdo en que las ANC de los PM, elaborarán el Manual Técnico para la aplicación de la presente Decisión y que la misma solo entrará en vigencia, cuando se expida en Manual Técnico a través de Resolución de la SGCAN, la cual debe ser publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Por último, los PM acordaron en el Artículo 68, que las solicitudes que se encontraren en trámite a la fecha de entrada vigencia de la Decisión deberán cumplir con los plazos y requisitos fijados en la misma. No obstante, de conformidad con una propuesta de la Delegación del Ecuador, los PM convinieron que las evaluaciones y etapas que ya se hubieren cumplido, serán tenidas en cuenta para el otorgamiento del registro y sólo se exigirán aquellos aspectos faltantes para completar el trámite según lo dispuesto en la Decisión y en su Manual Técnico.

La Delegación del Perú solicitó que en el Manual Técnico se dispusiera que “los trámites de renovación del registro de productos veterinarios y empresas, otorgados antes de la vigencia de esta Decisión, se tramitarán adjuntando la totalidad de la información faltante para completar los requisitos exigidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

La SGCAN informó a las Delegaciones, que con este Artículo se culminó la revisión del texto del proyecto de Decisión, cumpliendo de esta manera con el objetivo de la reunión

presencial y felicita a los profesionales del Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios por el esforzado y excelente trabajo desarrollado.

La Delegación de Colombia presentó al Comité una propuesta de Cronograma para la redacción de Manual Técnico, conformada seis (6) espacios para el envío y revisión de documentos por parte de los PM, seis (6) reuniones virtuales y (2) reuniones presenciales. El cronograma constituye el Anexo III del presente informe.

Acuerdos y Compromisos:

Los PM acordaron aprobar el programa de trabajo propuesto la preparación del Manual Técnico, sujeto a posteriores ajustes que eventualmente pudieran surgir.

La Delegación de Colombia se comprometió a remitir a más tardar el 28 de febrero, una propuesta de estructura del Manual Técnico, la cual será sometida a la evaluación de los PM.

ANEXO I LISTA DE PARTICIPANTES

Bolivia

Claudina Loza, Encargada Nacional de la Coordinación de Registro de Insumos Pecuarios de SENASAG.

Ronald García, Profesional de la Coordinación de Registro de Insumos Pecuarios de SENASAG.

Colombia:

-Ministerio de Comercio Industria y Turismo:

Viviana Valencia, Profesional de la Dirección de Integración Económica.

Julia Carolina Bonilla, Asesora de la Dirección de Integración Económica.

-Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural:

Sara Liliana Zafra, Asesora de la Oficina de Asuntos Internacionales.

-Instituto Colombiano Agropecuario ICA:

Mariluz Villamil Sandoval, Subgerente de Protección Animal.

Alfonso Araujo, Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria.

Claudia Mónica Cabezas, Jefe (e) de la Oficina Asesora Jurídica y Directora Técnica de Asuntos nacionales.

Aida Rojas, Coordinadora del Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos Veterinarios.

John Jairo Riveros, Coordinador del Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos y Biológicos Veterinarios.

Javier Soler, Abogado del Dirección Técnica de Asuntos Nacionales.

Víctor Augusto Rodríguez, Profesional del Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos y Biológicos Veterinarios.

Karen Avendaño, Profesional del Grupo de Registro y Vigilancia de Empresas de Medicamentos y Biológicos Veterinarios.

Ecuador

Verónica Sofía Loza, Directora de Insumos Pecuarios de AGROCALIDAD.

Marlon Carlosama, Profesional de la Dirección de Insumos Pecuarios de AGROCALIDAD.

Perú

Martín Ortiz, SENASA, Director de la Subdirector de Insumos Pecuarios.

Víctor Vera SENASA, Profesional de la Subdirección de Insumos Pecuarios.

SGCAN General de la Comunidad Andina

Mc Allister Tafur Garzón.

ANEXO II

ANTEPROYECTO DE DECISIÓN PARA LA SUSTITUCIÓN DE LAS DECISIONES ANDINAS 483 y 769

Sustitución de las Decisiones 483 y 769-
Normas para el registro, control,
comercialización y uso de Productos
Veterinarios

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

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

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

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

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

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

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

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

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

Que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en su Artículo 2 indica que los Estados Miembros de la mencionada organización, tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, o para preservar los vegetales;

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

DECIDE:

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

TÍTULO I OBJETIVO Y ALCANCES

CAPÍTULO I OBJETIVO

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

CAPÍTULO II ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 2.- La presente Decisión abarca los aspectos referentes al registro y control de la fabricación, fabricación por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de productos veterinarios fabricados en los Países Miembros y los importados por éstos, así como el registro y control de los mismos.

La presente decisión no aplica para la fabricación, fabricación por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de vacunas contra la fiebre aftosa, medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos, productos cosméticos, productos varios, fórmulas magistrales, preparados oficinales y esencias florales y minerales de uso veterinario, ni para el registro y control de los mismos.

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

CAPÍTULO III DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 4.- Las Autoridades Nacionales Competentes de cada País Miembro serán las responsables del cumplimiento de la presente Decisión. Para este propósito los Países Miembros informarán a la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN), dentro de los siguientes treinta (30) días calendario a la publicación de la presente Decisión en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, el cargo y los nombres y apellidos de los representantes de la Autoridades Nacionales Competentes. Los Países Miembros notificarán a la SGCAN los cambios en la representación de las Autoridades Nacionales Competentes, dentro de los treinta (30) días calendario de efectuados dichos cambios.

TÍTULO II

DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FABRICANTES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD E IMPORTADORES, DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS REGISTROS:

Artículo 5.- Toda persona natural o jurídica que fabrique, semielabore, fabrique por contrato, realice el control de calidad, almacene y/o importe productos veterinarios y los establecimientos donde realicen sus actividades, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente del País Miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en el Manual Técnico.

Artículo 6.- El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica, a través del responsable técnico quien será el único interlocutor ante la ANC durante el proceso del trámite de registro y sus modificaciones. La solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) Solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su responsable técnico, en la cual se indique:
 - Nombre o razón social.
 - Número de identificación tributaria.
 - Dirección de domicilio principal o legal, y de los establecimientos donde se desarrollarán las actividades.
 - Números de teléfonos y correos electrónicos.
 - Descripción de la actividad y tipo de productos
 - Responsables técnicos registrados ante la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con la legislación nacional del País Miembro.

- b) Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa acorde con la actividad a desarrollar, de acuerdo al ámbito de aplicación de esta Decisión, indicando la representación legal, cuando se trate de personas jurídicas. Para el caso de las personas naturales, documento legal vigente que acredite la actividad a desarrollar de acuerdo al ámbito de aplicación de esta Decisión.

- c) Contrato suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC, cuando no se cuente con un laboratorio propio.
- d) Contrato suscrito con una empresa almacenadora registrada ante el ANC, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.
- e) Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Artículo 7.- Los fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, almacenadores e importadores deberán implementar sistemas de gestión que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios, según se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 8.- Los laboratorios de control de calidad deben tener un sistema de gestión que asegure la calidad analítica de los resultados obtenidos, según se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 9.- La fabricación de productos veterinarios deberá cumplir con las pruebas, controles y especificaciones, de acuerdo con lo que se establezca en el Manual Técnico.

Artículo 10.- Los fabricantes o fabricantes por contrato de productos veterinarios, que exporten a los Países Miembros de la comunidad Andina, deberán habilitarse ante la ANC del país de destino, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en el Manual Técnico.

Artículo 11.- Los documentos solicitados por la Autoridad Nacional Competente que provengan del exterior, deberán ser presentados en original o en forma electrónica, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda.

Artículo 12.- Los requisitos y procedimientos específicos, así como las obligaciones y responsabilidades para el registro de los fabricantes, semielaboradores, fabricantes por contrato, almacenadores, laboratorios de control de calidad, e importadores, serán establecidos en el Manual Técnico. Los requisitos para el registro serán verificados por la ANC de cada País Miembro mediante visita o inspección técnica, según lo establecido en el Manual Técnico.

Artículo 13.- Quienes fabriquen, semielaboren, fabriquen por contrato, almacenen, importen o controlen la calidad de productos veterinarios, deberán disponer de instalaciones y equipos que cumplan con los requisitos que se establezcan en el Manual Técnico.

De no contar con las instalaciones para la realización de una o varias partes del proceso, deberán presentar contrato con una empresa debidamente registrada para tal efecto por la Autoridad Nacional Competente de cada país miembro.

Adicionalmente las instalaciones deben contar con los correspondientes permisos o autorizaciones sanitarias, ambientales y administrativas, cuando a ello hubiere lugar, de acuerdo a la legislación vigente de cada País Miembro.

Artículo 14.- Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad formen parte de la empresa fabricante no requerirán de un registro independiente, sin embargo, deberán cumplir con los requisitos que se establezcan en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

CAPÍTULO II DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA Y LEGAL

Artículo 15.- Las personas naturales o jurídicas que tengan la titularidad del registro de que trata el artículo 5 de la presente Decisión y los establecimientos donde se realicen las actividades allí establecidas, están obligadas a tener Responsables Técnicos registrados ante la Autoridad Nacional Competente, según lo que se establezca en el Manual Técnico. Esta responsabilidad técnica estará a cargo de profesionales, según la actividad a realizar, de conformidad con lo establecido en Manual Técnico y en la normatividad de cada País Miembro relacionada con las profesiones.

Artículo 16.- Los fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, laboratorios de control de calidad, almacenadores e importadores, deben mantener las condiciones técnicas que prestaron mérito para el otorgamiento del registro de su actividad.

Artículo 17.- En caso de cese de los servicios de los Responsables Técnicos, los mismos deberán comunicar la novedad inmediatamente a la Autoridad Nacional Competente. La empresa deberá reemplazar inmediatamente al responsable técnico e inscribirlo ante la Autoridad Nacional Competente dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la ocurrencia del cambio, cumpliendo con los requisitos establecidos en el Manual Técnico.

La responsabilidad técnica y legal de los Responsables Técnicos salientes se extenderá hasta la caducidad del último lote elaborado durante su gestión.

CAPÍTULO III DE LA TITULARIDAD Y VIGENCIA DE LOS REGISTROS

Artículo 18.- Los registros concedidos a las personas naturales o jurídicas que fabriquen, semielaboren, fabriquen por contrato, almacenen, o importen 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, sujeto al mantenimiento, cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para el otorgamiento del mismo y a la verificación del sistema de gestión de calidad según la actividad registrada, pudiendo ser renovados o no. En caso de ser renovados tendrán una nueva [vigencia de 10 años].

La renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado con seis (6) meses calendario previos a su vencimiento, de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

CAPÍTULO IV DE LAS MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 19.- El registro de fabricantes, semielaboradores, fabricantes por contrato, almacenadores, importadores o laboratorios de control de calidad de productos veterinarios, podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular del registro, según lo establecido en la presente Decisión para el tipo de actividad y producto, y los procedimientos y plazos que se establezcan en el Manual Técnico en los casos siguientes:

- a) Cambio de razón social.
- b) Cambio de dirección legal.
- c) Cambio o ampliación de actividades.
- d) Cambio o incorporación de una nueva área o instalación.
- e) Cambio o ampliación de la capacidad productiva.
- f) Cualquier otra que modifique o sustituya lo expresado en el registro inicial.

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, ni en el periodo de vigencia.

CAPÍTULO V

DE LAS SUSPENSIONES O CANCELACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 20.- La Autoridad Nacional Competente podrá suspender o cancelar total o parcialmente el registro de los fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores. En el Manual Técnico se determinará las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro.

Artículo 21.- Cuando la suspensión o cancelación total o parcial del registro como fabricante o fabricante por contrato, sea el resultado de una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la Autoridad Nacional Competente, o a solicitud del interesado, se prohíbe la fabricación de los productos involucrados.

La empresa con registro cancelado puede solicitar la transferencia de la titularidad de los registros de los productos veterinarios conforme a los plazos y requisitos establecidos en el Manual Técnico.

Artículo 22.- Cuando la cancelación del registro como fabricante o fabricante por contrato, sea el resultado de una solicitud del interesado, las existencias de producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización, podrán ser agotados en el tiempo que la Autoridad Nacional Competente disponga, previa evaluación de la propuesta del interesado.

Cuando la cancelación del registro como fabricante o fabricante por contrato, sea el resultado de una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la Autoridad Nacional Competente, atribuible a la calidad de los productos, las existencias del producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización deberán ser recogidos y realizada su disposición final a cuenta del fabricante o fabricante por contrato, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario.

TÍTULO III

DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 23.- Todo producto veterinario deberá estar registrado previamente ante la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro, para poder ser fabricado, semielaborado, importado, comercializado y/o utilizado en su territorio, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Los productos destinados exclusivamente a la exportación y que no se comercializan en el país de origen, no requieren registro en el mismo, sin embargo, el fabricante o fabricante por contrato debe estar registrado ante la ANC del país de origen y cumplir con los requisitos del país de destino.

Artículo 24.- Para el registro de los productos veterinarios se requiere que los interesados estén registrados previamente ante la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en el Manual Técnico.

Artículo 25.- El registro debe ser solicitado por la persona natural o jurídica que será el titular del registro a través de su responsable técnico registrado ante la

ANC, mediante la presentación de una solicitud acompañada de un expediente que contenga la documentación e información técnica y legal establecida en la presente Decisión y en el Manual Técnico. El responsable técnico será el único interlocutor ante la ANC durante el proceso del trámite de registro y sus modificaciones.

Artículo 26.- La solicitud de registro debe ser firmada por el representante legal o persona natural interesada y su responsable técnico registrado y debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

- Nombre o razón social de la empresa que será titular del registro y dirección de domicilio principal o legal.
- Nombre o razón social del fabricante registrado o habilitado y dirección o direcciones de domicilio principal o legal.
- País de origen.
- Número de registro y nombre o razón social del importador.
- Número de registro y nombre o razón social del almacenador.
- Nombre con el que se registrará el producto.
- Composición cuali-cuantitativa completa.
- Forma farmacéutica.
- Tipo de producto.
- Especies de destino.

En el Manual Técnico se establecerán los requisitos específicos y documentos técnicos y legales para cada tipo de producto veterinario.

Artículo 27.- En el caso de productos biológicos empleados en programas nacionales de control oficial, se aplicarán requisitos adicionales establecidos por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Artículo 28.- Los rotulados de los productos veterinarios no podrán:

- a) Utilizar vocablos, signos, denominaciones, expresiones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea exagerada, falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia, tiempo de retiro o forma de uso del producto.
- b) Atribuir efectos o propiedades que no posean o que técnica y científicamente no se hayan demostrado.
- c) Ser modificados en el contenido, diseño, diagramación o imagen, sin contar previamente con la autorización de la ANC.

Artículo 29.- Para el registro de productos que en su composición cuali-cuantitativa contengan ingredientes activos, sustancias biológicas, asociaciones, nuevas indicaciones o regímenes de dosificación de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, se deben adjuntar estudios y/o artículos científicos del producto terminado, publicados en revistas indexadas que lo sustenten. La ANC del País Miembro podrá solicitar la realización de estudio de campo, los cuales deben desarrollarse de acuerdo con los requisitos establecidos en el Manual Técnico.

Artículo 30.- La Autoridad Nacional Competente, a solicitud del titular de registro, emitirá certificados de libre venta conforme a los requisitos que se establezcan en el Manual Técnico.

Artículo 31.- El responsable técnico, el titular de registro y los fabricantes, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores, tienen responsabilidad compartida, en los aspectos técnicos y legales, al respecto de la calidad del producto terminado, ante la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con lo establecido en el Manual Técnico.

CAPÍTULO II: DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 32.- Los registros de los productos veterinarios [tendrán validez de diez (10) años] contados a partir de la fecha de otorgamiento del mismo, sujeto al mantenimiento y cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para su otorgamiento.

La renovación de los Registros de los Productos Veterinarios deberá ser solicitada por el interesado mínimo [un año] antes de su vencimiento. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud. De ser renovados tendrán una nueva [vigencia de 10 años].

Artículo 33.- La solicitud de renovación del registro se presentará ante la Autoridad Nacional Competente. Los requisitos y procedimientos se establecerán en el Manual Técnico.

CAPÍTULO III DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 34.- El Registro de productos veterinarios podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular del registro, según lo establecido en la presente Decisión y su Manual Técnico, de acuerdo al tipo de producto, en los siguientes casos:

- a) Cambio del nombre del producto.
- b) Cambio o ampliación del país de origen.
- c) Cambio o ampliación del fabricante.
- d) Cambio o ampliación de presentación comercial, material de envase o empaque.
- e) Cambio o ampliación de indicaciones y/o modo de uso, especie de destino.
- f) Cambio de razón social del titular del registro, del fabricante o del importador.
- g) Transferencia de titularidad.
- h) Cambio en los excipientes en la composición cuali-cuantitativa.
- i) Cambio del periodo de vida útil.
- j) Cambio de las condiciones de conservación.
- k) Modificación del tiempo de retiro.
- l) Cualquier otra que modifique o sustituya lo expresado en el registro inicial, con excepción de los principios activos y sus concentraciones.

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente.

Artículo 35.- El cambio de la forma farmacéutica, así como la modificación de cualquiera de los principios activos o de su concentración en la composición

cuali-cuantitativa de los productos veterinarios, determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante la Autoridad Nacional Competente.

CAPÍTULO IV DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 36.- La cancelación o suspensión del registro de un producto se tramitará a solicitud del titular del registro o cuando sea resultado de:

- a) Una medida sanitaria.
- b) Una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la Autoridad Nacional Competente o por orden de Autoridad Legal Competente, o a solicitud de terceros.

Los casos en que ameriten proceder a una suspensión o cancelación y el procedimiento correspondiente se establecerán en el Manual Técnico.

El titular del producto con registro suspendido no deberá fabricar, semielaborar o comercializar el producto hasta que se levante la medida.

Artículo 37.- Posterior a la notificación de la suspensión del registro del producto, el titular o importador del mismo debe proceder de manera inmediata a retirar el producto del mercado y en un término no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario debe realizar la disposición final del producto, asumiendo los costos que esta actividad implique.

Artículo 38.- Cuando la cancelación del registro del producto sea resultado de una solicitud del interesado, las existencias del producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización, podrán ser agotados en un tiempo que la Autoridad Nacional Competente disponga a propuesta del interesado.

Artículo 39.- Cuando la cancelación del registro del producto sea resultado de una medida sanitaria, o sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta, el titular del registro o su importador debe proceder de manera inmediata a retirar el producto del mercado y en un término no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario debe realizar la disposición final del producto, asumiendo los costos que esta actividad implique.

Artículo 40.- El titular del registro 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 producto, en su país o cualquier otro país, por daños a la salud pública, salud animal y/o al ambiente. La no información oportuna de dicha prohibición o limitación, acarrea la cancelación inmediata del Registro correspondiente, y la aplicación de las medidas sancionatorias a que hubiera lugar, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

TÍTULO IV DE LA IMPORTACION DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS

Artículo 41.- Cuando se trate de un producto veterinario que no se encuentre registrado en el país, el interesado podrá obtener la autorización para la importación, presentando

el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario. Para tal efecto la ANC expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Los requisitos y el procedimiento se establecerán en el Manual Técnico.

Artículo 42.- La ANC podrá autorizar la importación de productos veterinarios o materias primas para el desarrollo de productos veterinarios o destinados a ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación. En este caso, el interesado, deberá presentar el protocolo del estudio que soporte las cantidades requeridas, localización de las pruebas y requisitos de bioseguridad. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Los requisitos y el procedimiento se establecerán en el Manual Técnico.

Artículo 43.- Solo se permitirá la importación o introducción de cepas vacunales exóticas, bajo expresa autorización de la Autoridad Nacional Competente, previo estudio de análisis de riesgo.

Artículo 44.- Los productos veterinarios que hayan sido introducidos o importados, al amparo del Título IV, no podrán ser comercializados ni destinados a otro uso.

Artículo 45.- Quedan exceptuados del registro los productos veterinarios importados directamente por la ANC y destinados para uso oficial de la misma. Este procedimiento de importación será reglamentado por cada País Miembro.

TÍTULO V

DE LOS PLAZOS PARA EL PROCESO DE REGISTRO Y MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 46.- Presentada la solicitud de registro o modificación de registro, corresponde a la Autoridad Nacional Competente estudiar la viabilidad de la solicitud. En el Manual Técnico se establecerán los requisitos específicos para el proceso de registro o la modificación del registro de fabricantes, semielaboradores, fabricantes por contrato, almacenadores e importadores, laboratorios de control de calidad de productos veterinarios, así como los plazos para el proceso de registro o modificación del registro de los productos veterinarios.

Artículo 47.- En ningún caso se otorgarán registros automáticos sin la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico, ni procederá la aplicación del silencio administrativo positivo, toda vez que prima la gestión del riesgo al respecto de la sanidad animal, la salud pública y el ambiente, sobre los intereses particulares o términos administrativos.

TÍTULO VI

DEL CONTROL OFICIAL

Artículo 48.- La Autoridad Nacional Competente efectuará la inspección, vigilancia y control a los productos veterinarios y a todas las actividades relacionadas con los mismos, para la verificación del cumplimiento de las condiciones otorgadas en los registros.

Los funcionarios de las ANC en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos veterinarios que realicen en virtud de la presente Decisión, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones. De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas en el lugar de inspección.

Cuando en desarrollo de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control del que trata el presente artículo, la Autoridad Nacional Competente del País Miembro deba adoptar medidas sanitarias con el fin de proteger la vida, la salud de las personas, de los animales y/o el estatus sanitario del país, éstas serán de inmediata ejecución y podrán tener carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Los costos y pérdidas que se generen como consecuencia de la aplicación de dichas medidas sanitarias, serán asumidas por el fabricante y/o el titular del registro del producto veterinario y/o el importador del mismo.

TÍTULO VII DE LAS EMERGENCIAS SANITARIAS

Artículo 49.- Quedarán exentos del registro los productos veterinarios que sean necesarios para atender una emergencia sanitaria declarada oficialmente.

TÍTULO VIII DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 50.- A los efectos de la presente Decisión se consideran las siguientes prohibiciones:

- a) Fabricar productos sin contar con la supervisión del responsable técnico registrado ante la Autoridad Nacional Competente del País Miembro.
- b) Negar u omitir información que sea solicitada por la Autoridad Nacional Competente, pertinente a las disposiciones establecidas en la presente Decisión y su Manual Técnico.
- c) Comercializar productos veterinarios con su fecha de validez vencida o expirada.
- d) Alterar, adulterar o falsificar productos veterinarios registrados.
- e) Impedir u obstaculizar el libre acceso a la Autoridad Nacional Competente a los lugares donde se fabriquen, elaboren, controlen y/o almacenen, productos veterinarios.
 - f) Impedir a la ANC la toma de muestras de productos terminados y/o de materias primas, para la realización de pruebas de verificación de la calidad, seguridad y eficacia .
- g) Realizar modificaciones en el proceso de fabricación, formulación y/o en la composición cuali-cuantitativa del producto veterinario, sin previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.
- h) Modificar las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de la actividad o del producto veterinario, sin el cumplimiento de lo establecido en la presente Decisión y en el Manual Técnico.

- i) Fabricar, fabricar por contrato, semielaborar, comercializar, importar, realizar control de calidad o almacenar productos veterinarios sin el registro correspondiente.
- j) Utilizar rotulados no aprobados por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro.
- k) Emplear en el rotulado, materiales que generen la pérdida de la integridad de la información allí consignada, impidiendo la verificación de la misma, durante la vida útil del producto.
- l) Hacer publicidad de productos veterinarios de venta bajo fórmula del médico veterinario o de receta controlada en medios de comunicación no especializados.
- m) Comercializar muestras médicas y productos veterinarios importados, con un fin diferente al dispuesto en la presente Decisión o aquellos empleados en las campañas sanitarias oficiales.
- n) Colocar autoadhesivos sobre el rotulado de los veterinarios productos, alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada por la ANC.
- o) Mantener productos veterinarios en condiciones de almacenamiento diferentes a las aprobadas en el registro del producto.
- p) Importar productos o materia primas sin autorización de la ANC.
- q) Movilizar con destino a la comercialización, lotes de productos importados que se encuentran en cuarentena y en espera de resultados para su liberación.
- r) Suministrar información falsa o adulterada a la ANC.
- s) Hacer publicidad de productos veterinarios con información diferente a la aprobada en el registro.
- t) Hacer publicidad a los productos veterinarios contemplados en el ámbito de la presente Decisión, que no cuenten con registro.
- u) Comercializar productos veterinarios contemplados en el ámbito de la presente Decisión, que no cuenten con registro.

CAPÍTULO III DE LAS SANCIONES

Artículo 51.- Los infractores a la presente Decisión y su Manual Técnico serán sancionados de acuerdo a las normas nacionales pertinentes, según los procedimientos establecidos por cada País Miembro y conforme a la gravedad del caso, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que haya lugar y aplicando las siguientes medidas por la vía administrativa, las cuales no serán excluyentes entre sí:

- a) Advertencia.
- b) Sellado, precintado y/o Inmovilización de productos.
- c) Multas.
- d) Decomiso de los productos.
- e) Destrucción y/o disposición final de los productos.
- f) Suspensión del registro de la actividad o del producto.
- g) Cancelación del registro de la actividad o del producto.

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

TÍTULO IX DE LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS

Artículo 52.- La Autoridad Nacional Competente de cada país Miembro establecerá las sustancias prohibidas en su territorio, lo cual estará soportado técnicamente y se notificará a la SGCAN, procediendo a la cancelación de los registros para la comercialización de los productos que contengan la sustancia prohibida en el respectivo país miembro.

TÍTULO X DEL APOYO TÉCNICO

Artículo 53.- 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 54.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro propiciará el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia de los productos veterinarios, tomando en cuenta a los demás estamentos públicos y privados relacionados a estas actividades, en cada uno de los Países Miembros.

Artículo 55.- La Autoridad Nacional Competente en cada País Miembro deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico reconocido como apoyo a sus actividades de inspección, vigilancia y control.

Artículo 56.- 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 de los productos veterinarios. sobre la salud humana, animal y el medio ambiente.

Artículo 57.- La SGCAN y los Países Miembros gestionarán el apoyo técnico y financiero para cumplir con lo establecido en el presente título.

TÍTULO XI DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 58.- Parte de la información contenida en los expedientes de los registros de los productos veterinarios será pública, particularmente la relacionada con la gestión del riesgo del uso de los productos veterinarios. Sin embargo, será confidencial aquella información declarada como tal por el titular del registro, lo cual podrá realizarse en cualquier etapa del trámite de registro o posterior al mismo.

Artículo 59.- Las ANC de los Países Miembros velarán porque la información presentada con carácter confidencial por los interesados con fines de registro, sea tratada de conformidad con la legislación de cada país.

Artículo 60.- En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

1. El nombre químico y contenido de las sustancias activas y auxiliares de formulación o excipientes.
2. Rotulado.
3. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa.

4. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento y transporte del producto terminado.
5. Los métodos de eliminación del producto y de sus envases.
6. Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental.
7. Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben proporcionarse en caso que se produzcan daños en el organismo.
8. Para el caso de los fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradores de productos veterinarios, la actividad y tipo de productos a fabricar.

Artículo 61.- La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita. Lo cual será evaluado por la Autoridad competente.

Artículo 62.- Las ANC atenderán las solicitudes de información debidamente fundamentadas e informará de manera simultánea de dicho requerimiento al titular de registro o importador del producto veterinario.

TÍTULO XII

DEL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA

Artículo 63. Los Países Miembros establecerán el sistema nacional de información, relacionado con el registro, fabricación o elaboración, semielaboración, importación, exportación, control y comercialización de los Productos Veterinarios.

Las Autoridades Nacionales competentes de los Países Miembros efectuarán la farmacovigilancia de los productos veterinarios registrados.

La SGCAN facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País Miembro le suministre.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 64.- Conforme a lo establecido en el artículo 38 de la Decisión 471, la Comisión o la SGCAN podrán convocar a reuniones del Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, el mismo que estará conformado por el funcionario de cada País Miembro que tenga bajo su responsabilidad el registro, vigilancia y control de los productos veterinarios o por su representante, quien deberá ser un profesional con poder de decisión vinculado al registro, vigilancia y control de los productos veterinarios de cada País Miembro cuya representación ejerce.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 65.- Los registros otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deben actualizarse, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en la presente Decisión y su Manual Técnico, en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la publicación de la presente Decisión.

La ANC realizará la evaluación de la documentación presentada para la actualización de los registros, de conformidad con lo previsto en el Manual Técnico, procediendo a la actualización del registro o la cancelación del mismo.

La ANC verificará el estado de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico.

Artículo 66.- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros elaborarán el Manual Técnico para la aplicación de la presente Decisión y recomendarán a la SGCAN disponer la adopción del mismo a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 67.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la adopción del Manual Técnico mediante Resolución de la SGCAN y su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 68.- Las solicitudes 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 y en el Manual Técnico.

Dada en la ciudad de Lima; Perú, a los...días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

JORGE HERNANDO PEDRAZA GUTIÉRREZ
Secretario General

ANEXO I

DEFINICIONES

Proponen que tras concluir la redacción y revisión final del proyecto de Decisión abordemos la revisión detallada de las definiciones. **[CO]**

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

Alimento para animales

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

Alimento para animales con destino al autoconsumo

Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento, como suplemento o complemento de otras fuentes nutricionales; elaborados para consumo propio y sin fines de comercialización.

Almacenador

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

Antiséptico

Ecuador propone la siguiente definición: “Agente que controla y reduce la presencia de microorganismos potencialmente patógenos sobre piel, mucosas (solo puede aplicarse de manera externa en seres vivos) o ambos.” **[EC]**

Autoridad nacional competente

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

Autovacunas

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

Buenas prácticas de fabricación

Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los alimentos para animales. Eliminar [EC]

Buenas prácticas de manufactura

Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos veterinarios biológicos y farmacológicos. Eliminar [EC]

Ecuador propone dejar una sola definición:

“Buenas prácticas de **manufactura o de fabricación**: Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos de uso veterinario. Utilizar esta definición para todos los productos de uso veterinario.” [EC]

Justificación: Ecuador propone esta definición ya que se facilitaría el entendimiento del documento y abarcaría a todos los productos de uso veterinario que se menciona en el documento. [EC]

Comercializador

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

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.

Desinfectante

“Agente que elimina la mayoría de microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimadas.” [EC]

Estabilidad de un producto

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

Excipiente

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

Fabricación

Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.

Fabricante o elaborador

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

Fabricante o elaborador por contrato

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

Farmacocinética

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

Farmacodinamia

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

Fecha de vencimiento o validez

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

Forma farmacéutica

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

Importador

Persona natural o jurídica que importe de un País Miembro productos veterinarios elaborados o materias primas para procesar productos veterinarios

registrados que procedan de otro País Miembro o desde terceros países, cumpliendo los requisitos de la presente Decisión.

Kits y reactivos de diagnóstico

“Son las sustancias o conjunto de sustancias químicas, biológicas y materiales encargados de determinar la alteración de parámetros fisiológicos o presencia de enfermedad de los animales y/o sus subproductos, mediante reacciones, físicas, bioquímicas y/o inmunológicas.” [EC]

Laboratorio de control de calidad que preste servicios exclusivamente a terceros

“Establecimiento que presta servicios a fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores e importadores para el análisis de composición, físicos, químicos, microbiológico y/o eficacia de los productos de uso veterinario.” [EC]

Laboratorio interno de control de calidad

El Ecuador propone eliminar esta definición, ya que en ninguna parte del documento se menciona esta figura. [EC].

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.

Medicamento homeopático

Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y envases hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Muestra

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

Partida

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

Plaguicida de uso pecuario

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

Principio activo

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

Producto a granel

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

Producto elaborado o terminado

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

Producto inscrito en el Registro Subregional

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

Producto registrado

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

Productos varios**Producto veterinario**

Toda sustancia o combinación de sustancias de origen natural, sintético, biológico, biotecnológico en preparación manufacturada, cuyo uso o administración a los animales, se haga en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos o el agua, con el propósito de prevenir, diagnosticar, curar o tratar las enfermedades de los animales. Se incluyen los alimentos para animales, sales mineralizadas, aditivos, suplementos, mejoradores de la eficiencia alimenticia, antisépticos, desinfectantes, medicamentos homeopáticos, productos varios, kits y reactivos de diagnóstico, cosméticos, plaguicidas de uso pecuario y todo otro producto que, utilizado en los animales, y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas o cuide y proteja sus condiciones de vida.

Ecuador propone eliminar la frase “productos varios”, quedando la definición de la siguiente manera:

“Toda sustancia o combinación de sustancias de origen natural, sintético, biológico, biotecnológico en preparación manufacturada, cuyo uso o administración a los animales, se haga en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos o el agua, con el propósito de prevenir, diagnosticar, curar o tratar las enfermedades de los animales. Se incluyen los alimentos para animales, sales mineralizadas, aditivos, suplementos, mejoradores de la eficiencia alimenticia, antisépticos, desinfectantes, medicamentos homeopáticos, kits y reactivos de diagnóstico, cosméticos, plaguicidas de uso pecuario y todo otro producto que, utilizado en los animales, y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas o cuide y proteja sus condiciones de vida.” **[EC]**

Justificación: Esta definición detalla los tipos de productos que consideraría esta norma, de modo que la figura productos varios presta a confusión y es inespecífico [EC]

Producto veterinario biológico

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

Producto veterinario farmacológico

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

Registro

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

Rotulado

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

Sales mineralizadas

“Es una mezcla de macro y micro elementos que el animal necesita para vivir y/o producir, la cual se suministra para complementar su alimentación.” **[EC]**

Semielaborador

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

Titular del registro

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

TRASLADO PARA MANUAL TÉCNICO

Artículo 24.- Los Productos veterinarios se comercializarán teniendo en cuenta las directrices que se establezcan en el Manual Técnico y corresponderán a alguno de los siguientes grupos:

- a) Producto veterinario que sólo se expende "bajo receta de prescripción restringida o retenida", expedida por un Médico Veterinario.
- b) Producto veterinario que sólo se expende bajo receta del Médico Veterinario.
- c) Medicamento veterinario de "venta libre" en establecimientos registrados para expender productos veterinarios.

EN LOS REQUISITOS ESPECIFICOS DE REGISTRO DE PRODUCTOS

- a) Incluir en el rotulado los términos "etcétera", "similares", "y otras", "y demás" y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee determinada acción biológica o farmacológica.
- b) Hacer publicidad a otros productos en el rotulado.
- c) Aludir en el rotulado a denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño y desvirtúen la naturaleza del producto en cualquier parte del texto.
- d) Por no mantener las contramuestras de productos que están en proceso de verificación. **VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD**

e)

f) INCLUIR EN EL MANUAL TÉCNICO, PARTE DE ROTULADOS

1. Reportar a la ANC toda información relacionada con las reacciones adversas o indeseables no previstas, después del uso de un producto veterinario. **INCLUIR EN LAS OBLIGACIONES**
2. **Artículo 65.-** De la administración de productos veterinarios farmacológicos a través de los alimentos para animales: Los productos veterinarios farmacológicos administrados a través de alimentos para animales requieren del soporte documental de la prescripción del Médico Veterinario de la empresa solicitante. Los medicamentos veterinarios a utilizar deben contar con registro ante la Autoridad Nacional Competente, y utilizarse con fines terapéuticos o de control y no con fines preventivos, respetando su tiempo de retiro. Los alimentos medicados de conformidad con lo establecido en el presente artículo, solamente podrán ser empleados en la unidad productiva para la cual fue formulado. Su comercialización a otras unidades productivas estará prohibida. [RGCI]

3. Todo producto antimicrobiano, suministrado a los animales, ya sea vía oral o parenteral deberá ser comercializado con receta médica o restringida el uso por el tema de la (RAM). [BO] (TRASLADAR AL MANUAL TÉCNICO EN USO Y RESTRICCIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS)
4. “los trámites de renovación del registro de productos veterinarios y empresas, otorgados antes de la vigencia de esta Decisión, se tramitarán adjuntando la totalidad de la información faltante para completar los requisitos exigidos en la presente Decisión. REUBICAR EN EL MANUAL TÉCNICO EN ASPECTOS RELACIONADOS CON RENOVACIÓN DEL REGISTRO.