

PROYECTO DE DECISIÓN

Norma para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los Artículos, 3 literal f), 22 literal f) y 87, del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 483; la Decisión 838 y Decisión 904; y,

CONSIDERANDO:

Que, con el propósito de impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial 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 habitante del área rural de los Países Miembros y facilitar al mismo tiempo la atención de los requerimientos alimentarios y nutricionales de la población;

Que, los productos veterinarios son insumos indispensables para el mantenimiento y mejoramiento de la salud y el bienestar animal, de la salud pública, de la producción animal y contribuyen a sustentar el abastecimiento de proteína de origen animal para el consumo humano en la Subregión;

Que, la utilización de procedimientos y requisitos armonizados facilita el acceso a productos veterinarios de calidad y seguros en la Subregión y contribuye al aprovechamiento del mercado ampliado y de las actividades económicas vinculadas con dichos insumos;

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 y el constante desarrollo de la industria farmacéutica veterinaria, se ha identificado la necesidad de actualizar la citada norma y armonizar el registro de productos veterinarios y las empresas de estos insumos;

Que, la actualización de la condiciones y requisitos para el registro y control de los productos veterinarios y de las empresas de este región, contribuyen a mantener y mejorar su calidad, seguridad y eficacia y, a minimizar los riesgos para la salud animal, la salud pública, la inocuidad y el ambiente y a generar condiciones para facilitar el comercio de estos;

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 Especialistas en Productos Veterinarios del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) y de los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos (SOSAA), en su reunión CXXI realizada el 11 de abril de 2023, emitió opinión favorable al proyecto de Decisión que sustituirá a la Decisión 483 y recomendó su aprobación mediante Decisión de la Comisión, previo cumplimiento del procedimiento administrativo establecido para la expedición de la norma;

DECIDE:

TÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

CAPÍTULO I

OBJETO

Artículo 1.- La presente Decisión establece los requisitos generales y procedimientos armonizados para el registro y control de la fabricación o elaboración, la fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de los productos veterinarios, así como el registro, comercialización y control de éstos, 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

Artículo 2.- Las disposiciones contenidas en la presente Decisión serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se dediquen a las actividades de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de productos veterinarios, destinados a los animales terrestres y a los animales acuáticos, así como al registro y control de estos productos en los Países Miembros de la Comunidad Andina.

La presente Decisión aplica a las actividades de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de productos farmacológicos, biológicos, ectoparasiticidas y antisépticos, desinfectantes de uso veterinario, así como a su registro y control.

La presente Decisión no aplica para la fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad, de vacunas contra la fiebre aftosa, autovacunas, alimentos para animales, medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos, productos cosméticos, productos varios, fórmulas magistrales, preparados oficinales y esencias florales de uso veterinario, ni aplica para el registro y control de estos.

La presente Decisión no comprende los requisitos para el registro y control de la comercialización de productos de uso veterinario a través de establecimientos de comercio minorista o al detal.

Artículo 3.- Para la aplicación de la presente Decisión se utilizarán las definiciones contenidas en el Glosario Anexo del Manual Técnico.

CAPÍTULO III

DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 4.- Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de cada País Miembro, de acuerdo a sus competencias institucionales, serán responsables de velar por el cumplimiento de la presente Decisión.

TÍTULO II

DEL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD E IMPORTADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y DEL REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS DE LAS EMPRESAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS REGISTROS

Artículo 5.- Todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, realicen el control de calidad, almacenen y/o importen productos veterinarios y los establecimientos donde realicen sus actividades, deben estar registrados ante la ANC del País Miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Artículo 6.- El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica, a través del representante legal y el Responsable Técnico. La solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su Responsable Técnico, en la cual se indique:
 - a. Nombre o razón social.
 - b. Número de identificación tributaria.
 - c. Dirección de domicilio principal o legal, y de los establecimientos donde se desarrollarán las actividades.
 - d. Números de teléfonos y correos electrónicos.
 - e. Descripción de la actividad y tipo de productos.

- f. Nombre del profesional Responsable Técnico registrado ante la Autoridad Nacional Competente.
 - g. El Responsable Técnico será el interlocutor ante la ANC durante el trámite del registro y sus modificaciones.
2. Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa acorde con la actividad a desarrollar, de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta Decisión, indicando la representación legal. Para el caso de las personas naturales, documento legal vigente que acredite la actividad a desarrollar de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta Decisión.
 3. Contrato suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC, cuando no se cuente con un laboratorio propio.
 4. Contrato suscrito con una empresa almacenadora registrada ante la ANC, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.
 5. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Artículo 7.- Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores 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 con registro vigente ante la ANC del país de origen y que exporten a los Países Miembros de la Comunidad Andina, deberán registrarse ante la ANC del País Miembro de destino, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

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

Artículo 12.- Los requisitos y procedimientos específicos, así como las obligaciones y responsabilidades para el registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes por elaboradores por contrato, semielaboradores, 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 o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, 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.

En caso 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 ANC 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 con 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 y realicen exclusivamente el control de calidad de sus productos, 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, acorde a los análisis que desarrollan.

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. Teniendo en cuenta que las actividades a desarrollar son temas de sanidad animal. La Responsabilidad Técnica estará a cargo de profesionales en ciencias veterinarias.

Artículo 16.- Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores 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 del Responsable Técnico, se deberá comunicar la novedad inmediatamente a la ANC. La empresa deberá reemplazar inmediatamente al Responsable Técnico y registrarlo ante la ANC 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 del Responsable Técnico saliente se extenderá hasta la caducidad del último lote elaborado durante su gestión.

Artículo 18.- La ANC podrá suspender o cancelar el registro del Responsable Técnico. En el Manual Técnico se determinarán las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro del Responsable Técnico.

CAPÍTULO III

DE LA TITULARIDAD Y VIGENCIA DE LOS REGISTROS

Artículo 19.- Los registros concedidos a las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, almacenen, o importen productos veterinarios, así como a los laboratorios de control de calidad tendrán vigencia de 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.

Los registros podrán ser renovados, por una vigencia de diez (10) años, para lo cual el interesado deberá presentar ante la ANC la solicitud de renovación con seis (6) meses calendario previos a su vencimiento, cumpliendo con lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico, en caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

CAPÍTULO IV DE LAS MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 20.- El registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes elaboradores por contrato, semielaboradores, 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 nombre o razón social
- b) Cambio de domicilio legal de la empresa:
- c) Cambio o ampliación de actividades
- d) Ampliación, adecuación, incorporación, traslado o retiro de una instalación.
- e) Modificación de la capacidad productiva o de control de calidad de los laboratorios de control de calidad.

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 21.- La ANC podrá suspender o cancelar, de manera parcial o total el registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores. En el Manual Técnico se determinarán las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro.

Artículo 22.- Cuando la suspensión o cancelación total o parcial del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador 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 23.- Cuando la cancelación del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador 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 elaborador o fabricante o elaborador 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 nacionales o importados, 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 o importador, 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 24.- 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, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Los productos fabricados en los Países Miembros y 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 elaborador o fabricante o elaborador por contrato, debe estar registrado e informar anualmente a la ANC del País de origen la fórmula cualicuantitativa completa, las presentaciones, el destino y todos los lotes elaborados; adicionalmente, cumplir con los requisitos del país de destino. La ANC, previa evaluación de riesgo podrá prohibir la fabricación de un producto en su territorio nacional y que se pretendía destinar a exportación.

Artículo 25.- 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 su Manual Técnico.

Artículo 26.- El registro debe ser solicitado por la persona natural o jurídica que será el titular del registro a través del Representante legal y el 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 su Manual Técnico. El Responsable Técnico registrado ante la ANC será el único interlocutor ante la ANC en los trámites de la presente Decisión y su Manual Técnico.

Artículo 27.- La solicitud de registro de productos de uso veterinario debe ser firmada por el representante legal de la persona natural o jurídica y su Responsable Técnico registrado y debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a. Nombre o razón social e identificación de la empresa que será titular del registro y dirección de domicilio principal o legal.
- b. Nombre o razón social e identificación del fabricante registrado y dirección o direcciones de domicilio principal o legal.
- c. País de origen.
- d. Nombre o razón social e identificación de la empresa semielaboradora y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique.
- e. Nombre o razón social e identificación de la empresa importadora y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique.
- f. Nombre o razón social e identificación de la empresa almacenadora y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique.
- g. Nombre con el que se registrará el producto.
- h. Clasificación química, anatómica, terapéutica ATCVet.
- i. Composición cuali-cuantitativa completa.
- j. Forma farmacéutica.
- k. Presentaciones comerciales y especificaciones completas del material de envase o empaque primario, incluido el sistema de cierre (cuando aplique). En caso de contar con dispositivos, como medio de entrega, incluir el tipo y material de estos.
- l. Tipo de producto.
- m. Condiciones de conservación, transporte y almacenamiento.
- n. Especies de destino.

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

Artículo 28.- En el caso de productos veterinarios empleados en programas nacionales de control oficial, se aplicarán requisitos adicionales establecidos por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Artículo 29.- 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 30.- 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 a registrar, publicados en revistas indexadas que lo sustenten. La ANC del País Miembro podrá solicitar la realización de estudio de campo, los cuales deben desarrollarse conforme a un referente internacional reconocido, cumpliendo con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) y ser aprobados previamente por la ANC.

Artículo 31.- La Autoridad Nacional Competente, para el registro de productos veterinarios importados solicitará el certificado de libre venta (CLV) conforme con lo exigido en el Manual Técnico.

Artículo 32.- El Responsable Técnico, el titular de registro y los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad, empresa responsable e importadores, tienen responsabilidad compartida, en los aspectos técnicos y legales, respecto de la calidad del producto terminado, ante la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión y el Manual Técnico.

CAPÍTULO II

DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 33.- Los registros de los productos veterinarios tendrán vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento de este, sujeto al mantenimiento y cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para su otorgamiento.

Los registros podrán ser renovados, por una vigencia de diez (10) años, para lo cual el interesado deberá presentar ante la ANC la solicitud de renovación con doce (12) meses calendario previos a su vencimiento, de acuerdo con lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico. Si no se solicita oportunamente la renovación del registro, culminada su vigencia, expirará y deberá presentarse una nueva solicitud de registro.

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, o Empresa Responsable, según lo establecido en la presente Decisión y su Manual Técnico, de acuerdo con el tipo de producto, en los siguientes casos:

1. Cambio del nombre del producto.
2. Cambio o adición de país de origen.
3. Cambio o adición de fabricante o elaborador.
4. Cambio o adición de presentación comercial o material de envase primario.
5. Cambio o ampliación de indicaciones, modo de uso y/o especie(s) de destino.
6. Cambio de la dosificación y/o inclusión de nuevas vías de administración.
7. Modificación de tiempo o periodo de retiro.

8. Cambio de razón social del titular del registro, del fabricante o del importador.
9. Cambio o transferencia de titularidad del registro.
10. Cambio en los excipientes en la composición cuali-cuantitativa.
11. Cambio o modificación del periodo de validez o de vida útil.
12. Cambio o modificación de las condiciones de conservación.
13. Cambio, retiro o adición de importadores.
14. Cambio de empresa responsable del registro de productos veterinarios importados.
15. Cambio en el diseño del rotulado/rotulado gráfico.
16. Cambios de pruebas o métodos de control de calidad realizados a los productos veterinarios, sin modificación de la fórmula registrada, ni las especificaciones técnicas aprobadas.

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente o la modificación de su vigencia.

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 judicial o a solicitud de terceros, mediante justificación técnica y científica y conforme al procedimiento de la ANC.

Los casos en que amerite la suspensión o cancelación del registro se establecerán en el Manual Técnico y su procedimiento será conforme lo establezca la ANC.

El titular, empresa responsable, importador, fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato 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 empresa responsable de este, 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 el 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 empresa responsable 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 acarreará la aplicación inmediata de la(s) medida(s) sanitaria(s) correspondiente(s) y las medidas sancionatorias a que hubiera lugar, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

TÍTULO IV

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO I

Requisitos generales para importación de productos veterinarios.

Artículo 41. Para autorizar la importación de productos veterinarios, los mismos deben estar registrados ante la ANC, y las empresas que llevan a cabo la importación deben a su vez estar registradas como empresas importadoras, cumpliendo para tal efecto con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Para la importación de productos veterinarios, se debe contar con la expresa autorización de la empresa titular del registro en el país de origen.

Los requisitos específicos y los procedimientos para la importación de productos veterinarios serán establecidos en el Manual Técnico.

CAPÍTULO II

Requisitos para importación de productos veterinarios no registrados.

Artículo 42.- Cuando se trate de un producto veterinario que no se encuentre registrado en el país importador, 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. Los requisitos y el procedimiento se establecerán en el Manual Técnico. Estos productos, estarán limitados al uso específico detallado en la prescripción individual de los animales a tratar, no podrán destinarse a animales de abasto, en ningún caso podrán ser comercializados y su uso estará sujeto a las restricciones establecidas por la ANC del país de destino. Finalizado el tratamiento el médico veterinario tratante, deberá presentar a la ANC un informe detallado sobre la utilización del producto y sobre de disposición final de los remanentes y envases de estos. De no presentarse este informe, no se autorizarán nuevas importaciones, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

Artículo 43.- La ANC podrá autorizar la importación de productos veterinarios o materias primas para el desarrollo de productos veterinarios o aquellos 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 44.- No se autorizará la importación o introducción de cepas vacunales o biológicos vacunales no registrados o de enfermedades exóticas o no reportadas en el País Miembro o en la Subregión.

Artículo 45.- Los productos veterinarios que hayan sido introducidos o importados, al amparo del Capítulo II del presente Título, no podrán ser comercializados ni destinados a otro uso.

Artículo 46.- 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 47.- 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 o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, 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 48.- En ningún caso se otorgarán registros automáticos sin la verificación previa 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 49.- 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 y su Manual Técnico, 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 de 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 o transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Los costos y/o 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 50.- Quedarán exentos del registro los productos veterinarios que sean necesarios para atender una emergencia sanitaria declarada oficialmente en un País Miembro.

TÍTULO VIII

DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 51.- A los efectos de la presente Decisión se establecen las siguientes prohibiciones:

- a) Fabricar productos veterinarios 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; así como aquella que sean requeridas por acciones de farmacovigilancia, fiscalización, control posterior a trámites realizados, control de productos elaborados, importados o comercializados y control de materias primas empleadas.
- c) Importar, almacenar, distribuir, comercializar, poseer o transferir bajo cualquier modalidad, productos veterinarios con su fecha de validez vencida o expirada, sin registro o, contaminados, alterados o adulterados o en envases adulterados o de procedencia desconocida o sustraídos u otra forma, con fines ilícitos.
- 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 veterinarios 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 o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, semielaborar, comercializar, importar, realizar control de calidad o almacenar productos veterinarios sin el registro de empresa acorde a la actividad correspondiente.
- j) Utilizar en productos veterinarios, rotulados no aprobados por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro.
- k) Emplear en el rotulado de productos veterinarios, materiales que generen la pérdida de la integridad de la información allí consignada, impidiendo la verificación de esta, 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 conforme a los dispuesto en el Título IV, 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 productos veterinarios, 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 veterinarios o materia primas de productos veterinarios sin autorización de la ANC, para la elaboración de los mismos.
- q) Comercializar lotes de productos veterinarios 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) Fabrica o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, importar, almacenar, distribuir, comercializar, poseer o transferir bajo cualquier modalidad productos veterinarios no registrados.

CAPÍTULO II

DE LAS SANCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS

Artículo 52.- Los infractores a la presente Decisión y su Manual Técnico, serán sancionados de acuerdo con 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; considerando las siguientes sanciones a ser aplicadas 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.

Artículo 53.- De las medidas sanitarias. Sin perjuicio de lo anterior, la ANC podrá aplicar medidas sanitarias a fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores o laboratorios del control de calidad, así como a los titulares de los productos veterinarios, con el objeto de prevenir y/o controlar la ocurrencia, persistencia o existencia de una situación de incumplimiento o violación a la normatividad vigente que pueda configurar un riesgo actual o inminente. Se busca con esta medida, prevenir y/o controlar la ocurrencia de un evento o riesgo que atente contra la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente. Esta medida surte efectos inmediatos, contra la misma no procede recurso alguno y solo requiere para su formalización el diligenciamiento del acta de aplicación de medida sanitaria, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida.

Las medidas sanitarias serán establecidas y adoptadas por la ANC de cada País Miembro. En ausencia de estas, se podrán adoptar entre otras las siguientes:

- a. Inmovilización o sellado de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales.
- b. Incautación de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales.

- c. Disposición final de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales.
- d. Retiro de productos del mercado.
- e. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas.
- f. Suspensión de la actividad de importación.
- g. Suspensión del registro.
- h. Cancelación del registro.
- i. Cierre temporal de todo o partes de las instalaciones de un establecimiento.
- j. Emisión de mensajes de comunicación de riesgo o alertas que adviertan sobre el peligro a la salud pública, salud animal y/o medio ambiente de un producto veterinario.
- k. No autorización para nacionalización de productos veterinarios en puertos, aeropuerto o pazos de frontera o puntos de ingreso al País Miembro.

TÍTULO IX

DE LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS

Artículo 54.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro establecerá las sustancias prohibidas en su territorio, lo cual deberá estar soportado técnicamente y se informará de inmediato a la SGCAN y, por su intermedio a los Países Miembros, procediendo a prohibir la fabricación, importación, registro, comercialización y uso, así como la cancelación de los registros de los productos que contengan la sustancia prohibida en el respectivo País Miembro.

TÍTULO X

DEL APOYO TÉCNICO

Artículo 55.- 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 respalden la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos veterinarios que registren.

Artículo 56.- 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 57.- La Autoridad Nacional Competente en cada País Miembro deberá disponer al menos de un laboratorio de control de calidad de productos veterinarios como apoyo a sus actividades de inspección, vigilancia y control. La ANC puede tercerizar dicho

servicio con laboratorios de control de calidad nacionales o extranjeros, registrados, autorizados o reconocidos por la ANC.

Artículo 58.- 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 59.- La SGCAN y los Países Miembros podrán gestionar el apoyo técnico y financiero necesario para cumplir con lo establecido en el presente Título.

TÍTULO XI

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Artículo 60.- 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 o empresa responsable del registro, lo cual podrá solicitarse en cualquier etapa del trámite de registro o posterior al mismo.

Artículo 61.- Las ANC de los Países Miembros velarán porque la información solicitada con carácter confidencial por los interesados con fines de registro sea tratada de conformidad con la legislación comunitaria y de cada país.

Artículo 62.- En ningún caso será calificada como confidencial información referente a:

- a. El nombre químico y contenido de las sustancias activas y auxiliares de formulación o excipientes.
- b. El rotulado.
- c. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa.
- d. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento y transporte del producto terminado.
- e. Los métodos de eliminación del producto y de sus envases.
- f. Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental.
- g. Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben proporcionarse en caso de que se produzcan daños en el organismo.
- h. Para el caso de los fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradores de productos veterinarios, la actividad y tipo de productos a fabricar.

Artículo 63.- La persona natural o jurídica interesada en solicitar el tratamiento confidencial de determinada información, deberá indicar las razones por las cuales lo solicita, lo cual será evaluado por la Autoridad competente.

Artículo 64.- Las ANC atenderán las solicitudes de información debidamente fundamentadas e informará de manera simultánea de dicho requerimiento al titular de registro o empresa responsable.

TÍTULO XII

DEL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 65.- Los Países Miembros establecerán un sistema nacional de información, relacionado con el registro, fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, exportación, control y comercialización de 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.

Artículo 66.- En los Países Miembros de la Comunidad Andina se establecerán Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia para productos de uso veterinario, los cuales tendrán como objetivo identificar, evaluar, prevenir y gestionar los riesgos asociados al uso y manejo de los productos veterinarios, para proteger la salud animal, la salud pública y el ambiente. Los objetivos específicos, los procedimientos y el sistema de información de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, se establecerán en el Manual Técnico.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Deberán actualizarse los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros, Responsable Técnico y el registro de los productos veterinarios, otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, en un plazo no mayor a cinco (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en esta Decisión y en su Manual Técnico. Vencido este plazo, aquellos registros que no se hayan actualizado, serán cancelados por la Autoridad Nacional Competente.

La ANC realizará la evaluación de la documentación presentada por el solicitante para la actualización de los registros, de conformidad con lo previsto en la Decisión y su Manual Técnico. Como consecuencia la ANC, mediante acto administrativo debidamente motivado otorgará el registro actualizado o rechazará la actualización, en este último caso se procederá a la cancelación del registro. Cada ANC establecerá el cronograma y procedimiento para la actualización de los registros. Los titulares de los registros deberán atender los cronogramas de actualización emitidos por la ANC del país en donde fue emitido el registro.

Esta actualización no implica cambio en el código del registro asignado inicialmente.

Estos registros podrán ser modificados, para lo cual deberán presentar la respectiva solicitud y cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico.

Tercera. - Las solicitudes de registro y modificaciones de registro que se encuentren en trámite de registro a la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión, deben cumplir con lo establecido en esta Decisión y su Manual Técnico. La información aportada será tenida en cuenta en el proceso de evaluación y sólo se exigirán aquellos requisitos faltantes para completar el trámite. Para ello, la Autoridad Nacional Competente podrá establecer plazos para el cumplimiento de los requisitos faltantes, evaluar y formular nuevas observaciones a estas solicitudes.

Cuarta.- Las personas naturales o jurídicas responsables de Laboratorios de Control de Calidad, que presten servicios exclusivamente a terceros, en los Países Miembros que aún no han implementado el Registro de estos, contarán con un plazo de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico para obtenerlo y para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.

Quinta.- Para la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad, establecidos como requisitos para el registro, según la actividad, de conformidad con lo indicado en la presente Decisión y su Manual Técnico, en los Países Miembros que aún no lo han implementado, contarán con un plazo de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico para implementarlo y para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera.- Se encarga al Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, ampliado con las autoridades competentes de Agricultura, Salud y Ambiente de los Países Miembros, con el apoyo de la Secretaría General, para elaborar el apartado correspondiente del Manual Técnico Andino sobre clasificación toxicológica y etiquetado de los productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario, para lo cual se concede un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión.

Por lo anterior, los Países Miembros continuarán aplicando lo dispuesto en el Manual Técnico sobre clasificación toxicológica y etiquetado para ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario, hasta que entre en vigencia el apartado complementario del Manual Técnico Andino, previsto en la disposición anterior.

Segunda.- El Grupo de Expertos en Productos Veterinarios de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, continuará conformado por profesionales con poder de decisión, responsables del registro, vigilancia y control de empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, empresas semielaboradoras, almacenadoras, importadoras, laboratorios de control de calidad de productos veterinarios que presten servicios a terceros y, de los productos de uso veterinario.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros acuerdan en forma simultánea la presente Decisión y su respectivo Manual Técnico y, recomiendan a la SGCAN disponer su adopción mediante Resolución.

Segunda.- La presente Decisión entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Hasta la entrada en vigencia de la presente Decisión, los Países Miembros aplicarán la normativa comunitaria o nacional vigente en la materia.

Tercera.- Vencido el plazo indicado en la disposición anterior, la presente Decisión deroga las Decisiones 483, 769, 813, 838, 886 y 904.

Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución.

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

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Diego Caicedo Pinoargote
SECRETARIO GENERAL a.i.