

MERCOSUR/GMC/RES. N° 11/93

MARCO REGULATORIO PARA PRODUCTOS VETERINARIOS

VISTO: El art. 13 del Tratado de Asunción, el art.10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación N° 2/93 del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que es necesaria la armonización de los requisitos para el Registro de Productos Veterinarios y de los establecimientos que los fabriquen y/o comercialicen, entre los Estados Partes del MERCOSUR;

Que es necesario promover el avance científico en la Sanidad Animal y el desarrollo de la industria de productos veterinarios, de acuerdo con el progreso tecnológico;

Que es conveniente facilitar la circulación de productos veterinarios entre los Estados Partes cumpliendo con las más estrictas normas de calidad, eficacia y seguridad.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE :**

Art. 1 - Aprobar el "Marco Regulatorio para Productos Veterinarios" que se adjunta en el Anexo I.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicarán el texto de las mismas al Grupo Mercado Común.

X GMC – Asunción, 30/VI/1993.

ANEXO I

MARCO REGULATORIO PARA LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

DEFINICIONES Y ALCANCES

ARTICULO 1 - Todo producto veterinario deberá ser registrado según las normas establecidas en la presente Reglamentación, ante el Organismo competente.

ARTICULO 2 - Se entiende por producto veterinario a toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada, cuya administración sea individual o colectiva directamente suministrado o mezclado con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ellos a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales.

ARTICULO 3 - Dada la importancia de los productos veterinarios en el diagnóstico, la prevención, tratamiento y erradicación de las enfermedades de los animales en la producción de alimentos y su impacto sobre la salud, todo producto deberá cumplir con las más exigentes normas de calidad, materias primas, procesos de producción y de productos terminados, para lo cual se tendrán por referencia las de organismos reconocidos internacionalmente como, Código Federal de Regulaciones, la Farmacopea de los Estados Unidos, las Directivas de la Comunidad Económica Europea, la Farmacopea Británica, la Farmacopea Europea, las Normas O.M.S. y de la O.I.E.

ESTABLECIMIENTOS

ARTICULO 4 - DEL REGISTRO

Todo establecimiento que fabrique, manipule, fraccione, comercialice, importe o exporte productos veterinarios para si y/o para terceros, debe estar registrado en el organismo competente de su país.

ARTICULO 5 - DE LAS INSTALACIONES

- 1- Poseer instalaciones y equipamiento adecuado para cumplir con las diversas fases de producción, envasado y control de los productos.
- 2- Deberán ser observadas las condiciones necesarias para una correcta producción dentro de lo escala proyectada, considerándose la manufactura, envasado, los controles y la conservación en almacenamiento adecuado.
- 3- La producción y almacenamiento del producto deberá observar normas de seguridad para evitar la contaminación del medio ambiente.

4- Observar un correcto manejo para evitar contaminación y escape de patógenos.

5- Deberán poseer instalaciones frigoríficas que aseguren estabilidad y conservación de las materias primas y productos fabricados, cuando sea necesario.

6- Tratándose de plantas mixtas destinadas a la producción de biológicos, fármacos y nutricionales, deberán ser observados los ítems que anteceden.

ARTICULO 6 - DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Deberán ser observados los siguientes requisitos para los profesionales responsables técnicos de los establecimientos elaboradores:

La responsabilidad técnica deberá ser ejercida por Médico Veterinario, Químico, Bioquímico o Farmacéutico, conforme a la legislación pertinente.

Es incompatible la responsabilidad técnica de un establecimiento con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al registro de productos veterinarios o campañas sanitarias.

Todo responsable técnico de establecimiento inscripto tiene la obligación de registrarse para esa función ante el órgano competente, asumiendo la responsabilidad técnica en todos sus aspectos.

ARTICULO 7 - DE LOS PLAZOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

El plazo para conceder el Certificado de Registro de Productos Veterinarios, será como máximo de:

- I) Farmacológicos y Químicos: 90 días (noventa días).
- II) Biológicos, Biotecnológicos y Drogas nuevas: 120 días (ciento veinte días).
- III) En los casos de necesidad de mayor información, se interrumpirá el plazo fijado para que la autoridad conceda el certificado: El plazo recomenzaría a partir del cumplimiento de la exigencia. Este período será de 45 días (cuarenta y cinco días).
- IV) Por pedido de quien solicita el registro la autoridad podrá conceder nuevos plazos de prórroga para el cumplimiento de las exigencias.
- V) El no cumplimiento del ítem II motivará la anulación del trámite.
- VI) El otorgamiento del certificado de registro de los Productos que requieran cumplimentar, de acuerdo con reglamentaciones específicas pruebas de eficacia o eficiencia, se pospondrá hasta el cumplimiento de los requisitos que fijen las mismas.

ARTICULO 8 DE LOS PLAZOS DE VIGENCIA DE LOS PRODUCTOS REGISTRADOS

Los certificados de registro concedidos a productos veterinarios producidos en los Estados Partes tendrán una validez de 10 (diez años) años.

- I) La renovación del Registro deberá ser solicitada por el interesado antes de los 120 días de la fecha de vencimiento.
- II) Los registros concedidos a productos importados de extra zona tendrán la misma validez que tienen en el país de origen y como máximo diez años.
- III) Tratándose de productos que mantengan las mismas características del registro inicial, no será necesario presentar nueva información, para su renovación.
- IV) El plazo para extender el certificado será de 30 días antes de la fecha de vencimiento.

ARTICULO 9 - DE LA TRANSFERENCIA DE LA TITULARIDAD DEL REGISTRO

La titularidad del Registro de los productos veterinarios podrá transferirse siempre que se cumplan con las normas reglamentarias tanto para el transferente como el receptor.

ARTICULO 10 - DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO

Las solicitudes de registro de productos veterinarios deberá ser acompañada de una descripción de requisitos que serán iguales para los cuatro países miembros.

ARTICULO 11 - DE LAS CONDICIONES DE REGISTRO

Los establecimientos deberán cumplir con lo dispuesto por el Art. N° 4 de la presente.

Se intercambiarán en forma periódica entre los organismos responsables, las altas y bajas de los registros oficiales que se produzcan. Será condición indispensable que el establecimiento se halle ubicado en el país donde se solicite en forma primaria la inscripción del producto. Para la comercialización de productos con normas armonizadas aprobados originalmente en uno de los países miembros, se deberá convalidar en cualquiera de los tres restantes en el organismo oficial correspondiente.

Los productos no incluidos dentro de las normas armonizadas deberán contemplar el trámite de inscripción en cada país conforme lo establecido en el Art. N° 15 de la presente.

ARTICULO 12 - DE LAS FORMULACIONES

Deberán ser claras, específicas y relacionadas con la calidad y cantidad de los componentes, sea de naturaleza química o biológica, mixta o biotecnológica.

- I. Se considera obligatoria la solicitud de toda modificación de la formulación.

ARTICULO 13 - DE LAS NORMAS Y CONTROL DE CALIDAD

Todos los productos deberán satisfacer las siguientes normas de control de Calidad:

A. Calidad y cantidad de las materias primas usadas

I. Exigencias según Farmacopeas, tanto de principios activos como de excipientes, cuando dichos productos estén incluidos, debiendo definirse claramente sus condiciones de referencia.

II. Se deberán cumplir, cuando existan, las normas técnicas internacionalmente reconocidas.

III. Cuando los compuestos no estén incluidos en Farmacopeas, se deberán presentar el diagrama o esquema de obtención y utilizar denominaciones exactas en los términos químicos y/o biológicos, con clara definición de requisitos de determinación de calidad, que permita su identificación de composición química, fisicoquímica y biológica, en forma constante y científicamente satisfactoria (monografía).

B. Calidad del producto terminado

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

ARTICULO 14 - DE LAS NORMAS DE CONTROL DE TOXICIDAD

La solicitud de registro deberá establecer las bases de control de toxicidad, indicando los márgenes entre los niveles de uso y los de aparición de síntomas tóxicos en la especie más sensible o buscando la correlación con ANIMALES DE CONTROL o con otros métodos científicamente reconocidos y deberá ser contemplado en los formularios respectivos.

ARTICULO 15 - DE LAS NORMAS PARA EL REGISTRO DEL PRODUCTO

Se deberá describir con exactitud su composición y de forma resumida el método de elaboración.

A. Productos Farmacológicos

1.- La solicitud de registro de productos farmacológicos deberá presentar información científicamente consolidada sobre los aspectos de farmacodinamia y farmacocinética de la(s) droga(s), así como conocimientos registrados sobre su metabolismo y de metabolitos derivados.

2.- Cuando no exista información consolidada científicamente reconocida, de aspectos toxicológicos y farmacológicos, la autoridad competente establecerá

las pruebas y controles necesarios dentro de condiciones científico-tecnológicas recomendadas por organismos internacionales reconocidos.

3.- Las pruebas y controles deberán ser diseñados cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad y confiabilidad de los resultados. Para ello deberán incluir grupos representativos de pruebas, con controles, testigos o placebos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables.

4.- Los productos inyectables deberán además cumplir con las normas de control de esterilidad, inocuidad, absorción y libre de pirógenos, de acuerdo con la vía de aplicación de los mismos.

B. Productos biológicos

1.- Deberán cumplir pruebas que satisfagan los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia y determinación de potencia y otras juzgadas necesarias, complementadas con pruebas químicas, físico-químicas y biológicas que aseguren patrones exigidos por la reglamentación de cada tipo y característica del producto.

ARTICULO 16 - DE LOS RESIDUOS

Cada solicitud de registro de productos veterinarios deberá incluir, si corresponde, sobre periodos definidos para la suspensión, descarte límite máximo de residuo (LMR) e ingesta diaria admisible (IOA), en la aplicación del producto en animales cuyos productos, subproductos y derivados se destinen para el consumo humano.

ARTICULO 17 - DEL PROTOCOLO DE PRODUCCION

Toda fabricación de producto veterinario deberá ser registrada en protocolos de producción con clara identificación y cumpliendo con las condiciones de pruebas, controles y caracterizaciones, que indique la Reglamentación. Dicho protocolo deberán estar a disposición de la autoridad competente, toda vez que se lo solicite.

ARTICULO 18 - DE LAS MUESTRAS PARA CONTROL

1.- La autoridad competente podrá extraer muestras del producto final y de las materias primas en cualquier momento y lugar.

2.- Las muestras deberán ser extraídas y convenientemente selladas y lacradas, asegurándose su inviolabilidad. Una muestra permanecerá bajo custodia del establecimiento de donde fue retirada hasta que el organismo oficial se expida.

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

4.- El fabricante, responsable del producto, deberá guardar muestras de cada serie, lote o partida conforme determina la legislación para cada tipo y característica del producto, hasta su vencimiento.

ARTICULO 19 - DE LAS ETIQUETAS Y FOLLETOS

A. Los textos de las etiquetas, etiquetas-folletos, envoltorios y folletos deberán ser acordes con los de la aprobación del producto y deberán incluir básicamente:

1. Nombre Comercial.
2. Fórmula y/o composición, principios activos, declarados según la aprobación.
3. Indicaciones.
4. Volumen, peso y/o contenido.
5. Dosis por especie, forma de aplicación e instrucciones de uso indicando en forma notoria la leyenda:
"USO VETERINARIO"
6. Advertencias, contraindicaciones y antídotos, si existieran.
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de fabricación y de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura si corresponde).
12. Nombre y título del responsable técnico.
13. Tiempo de supresión, cuando corresponda.
14. Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda.

B. Podrá ser excluida de mención en las etiquetas la fórmula del producto o de sus componentes activos, las indicaciones y modo de usar u otros datos exigidos, cuando figuren en los respectivos folletos.

C. Las ampollas y pequeños envases cuando estén acondicionadas aisladamente o agrupados en cajas, deberán indicar la denominación del producto y número de la partida, mientras los demás datos exigidos en este artículo constataran en sus folletos.

D. Todo material impreso que contenga o acompañe al producto deberá estar en el idioma del país destinatario.

Se fijarán normas específicas armonizadas para aquellos productos que revisten situaciones especiales.

ARTICULO 20 - DE LOS PRODUCTOS EXPERIMENTALES

Cabe a las autoridades competentes autorizar la importación, uso y/o manipulación de productos destinados a investigación y pruebas experimentales, con fines conocidos y diseños experimentales aprobados, dentro de un uso restringido en tiempo, lugar y forma.

ARTICULO 21 - La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a elaboración, se efectuará solamente bajo expresa autorización de la autoridad competente y para fines determinados.

ARTICULO 22 - DE LA RESPONSABILIDAD TECNICA DEL PRODUCTO

1. Los establecimientos elaboradores dispondrán de médico veterinario, químico, bioquímico o farmacéutico como responsable técnico y/o alterno, para todas las etapas de elaboración y control del producto.
2. Será responsabilidad del medico veterinario u otro profesional con titulo habilitante conforme a la legislación pertinente, toda producción de naturaleza biológica.

ARTICULO 23 – Toda importación de producto terminado de terceros países deberá ser autorizada mediante el cumplimiento de las siguientes exigencias:

1. Registro de la firma importadora ante la autoridad competente del país importador.
2. Registro del producto en el país importador.
3. Certificado de registro y libre venta expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto autorización de fabricación y argumentación de las causas por las que no se permite el uso y comercialización en ese país, extendido por las mencionadas autoridades.

ARTICULO 24 - DE LA COMERCIALIZACION

Todo aquel que comercialice productos veterinarios deberá registrarse entre los organismos competentes y deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Acreditación de la existencia legal del establecimiento.
2. Poseer local ediliciamente aprobado por las autoridades pertinentes.
3. Poseer instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos.
4. Tener responsable técnico, médico veterinario.

ARTICULO 25 - FISCALIZACION DE PRODUCTOS IMPORTADOS

1. Drogas o principios activos puros, mezclas o pre-mezclas para ser utilizados en la elaboración de productos:

A. **Importación:** Se deberá presentar nombre(s) de la droga(s) o principio(s) activo(s) mezcla o pre-mezcla importada, cantidad importada, fecha de elaboración, número de serie o partida, fecha de vencimiento, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas.

B. **Comercialización:** El importador llevará Registro que estará a disposición de las autoridades en el que constará, fecha de la operación, nombre y número de la firma adquiriente, nombre y número de Registro del producto al que se destinará, cantidad de droga o principio activo, mezcla o pre-mezcla expendido en cada operación, cantidad remanente de acuerdo con la importación original.

2. Productos terminados a granel Deberá presentar:

Nombre y número de certificado de Registro del Producto, protocolo analítico que contemple características químicas, fisicoquímicas y farmacológicas del mismo, cantidad importada, serie, fecha de elaboración y vencimiento.

3. Productos terminados en su envase de venta al consumo.

Deberá presentar:

Nombre y número de certificado de Registro del Producto en el país importador, cantidad de unidades importadas, tipo de envase, serie y vencimiento, protocolos analíticos del país exportador.

4. El importador será responsable del producto que comercialice.

ARTICULO 26 - MULTAS Y CASTIGOS

Las multas y castigos aplicables a las diversas actividades relacionadas con establecimientos y productos veterinarios en sus diferentes fases, deberán ser armonizadas dentro del espíritu que rige en el Tratado de Asunción.

Disposiciones Generales

ARTICULO 27 – Se considerará publicidad engañosa la falta de etiqueta o rótulo o de los datos requeridos así como las discordancias entre dichos datos y el contenido del producto, y todo supuesto de incumplimiento del artículo siguiente.

ARTICULO 28 - Los productos rotulados no podrán describirse ni presentarse con rótulos que:

- a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa correcta, insuficiente o que pueda inducir a equivoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, rendimiento o forma de uso del producto;
- b) atribuya a efectos o propiedades que no posea o que no pueda demostrarse.

ARTICULO 29 - Es voluntad de los países signatarios preconizar el uso de los productos veterinarios sin consecuencias negativas para la Salud Animal, Salud Pública y el medio ambiente.

ARTICULO 30 - A los efectos de garantizar la calidad de los productos se prohíbe el fraccionamiento cuando esté en su envase para venta al consumo.