

## PODER EJECUTIVO

### AGRICULTURA Y RIEGO

#### Implementan la Guía para la elaboración de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos veterinario

##### RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 0042-2014-MINAGRI-SENASA-DIAIA

24 de junio de 2014

VISTOS:

El Memorandum-0171-2014-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIP y el Informe 050-2014-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIP-MFRANCIA, de fecha 11 de Junio del 2014, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 17° del Decreto Legislativo N° 1059 "Ley General de Sanidad Agraria" determina que el SENASA, establecerá y conducirá el control, registro y fiscalización a nivel nacional de productos farmacéuticos de uso veterinario;

Que, el artículo 16° del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria aprobada por Decreto Supremo N° 018-2008-AG, señala que el SENASA conduce los registros a nivel nacional de los insumos agrarios de conformidad con lo dispuesto en el TÍTULO III de la Ley. Los insumos agrarios comprenden entre otros a los productos de uso veterinario y alimentos para animales, estando incluidos todos los procedimientos de registro señalados en los artículos 14°, 16° y 17° de la Ley;

Que, de acuerdo al artículo 31° del Reglamento de Organización y Funciones del SENASA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2005-AG, señala que la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, es responsable dentro de su estructura orgánica de la Subdirección de Insumos Pecuarios, la misma que tiene como objetivo establecer y conducir el sistema de registro y control de productos farmacéuticos, biológicos de uso veterinario y alimentos para animales, nacionales e importados, de acuerdo a lo establecido en los dispositivos legales en vigencia sobre la materia".

Que, el artículo 28° de la Decisión 483 de la CAN "Nomias para el registro, Comercialización y uso de Productos Veterinarios" establece que: "Para el Registro Nacional de los productos veterinarios se requiere que los interesados previamente cumplan con los requisitos establecidos en los artículos 8 y 9 de la presente Decisión. Para efectuar la solicitud correspondiente se utilizarán los modelos de solicitudes que figuran en los Anexos III, IV, y V, respectivamente, para la inscripción de:

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

Asimismo, en la citada norma andina, el artículo 35° señala que la solicitud de registro nacional de productos veterinarios farmacológicos incluirá información científicamente reconocida, sobre los aspectos toxicológicos, analíticos, farmacológicos, y pruebas de estabilidad. La Autoridad Nacional Competente exigirá los requisitos necesarios que respondan a condiciones científico - técnicas recomendadas por organismos internacionales de referencia.

Que, a través del Informe 050-2014-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIP-MFRANCIA, la Subdirección de Insumos Pecuarios manifiesta que el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) es un Proyecto Regional que tiene como finalidad facilitar la armonización de normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros. El

mencionado Comité está formado por los puntos focales de productos veterinarios de los países americanos miembros de la OIE, con la participación de las cámaras de las industrias veterinarias como miembros adherentes.

Que en el transcurso del trabajo de armonización que se ha venido desarrollando con el liderazgo de la Representación Regional de la OIE de las Américas y la participación del Sector Oficial de los Registros de Medicamentos Veterinarios de los países miembros y de la Industria veterinaria, se han presentado y discutido documentos de trabajo hasta ser aprobados y considerados Documentos armonizados por el CAMEVET.

La Guía para la elaboración de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos veterinario se inició como un documento de trabajo, cuyo tema fue aprobado en el año 2006 y tras culminar el procedimiento respectivo, a la fecha ya es considerado un documento armonizado.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo 1059, Decreto Supremo N° 018-2008-AG, Decreto Supremo N° 008-2005-AG y modificatoria, la Decisión 483-CAN, y con el visado de la Subdirección de Insumos Pecuarios y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Implementar la Guía para la elaboración de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos veterinario, por tratarse de un documento armonizado del CAMEVET, el cual será publicado en el Portal Institucional del SENASA ([www.senasa.gob.pe](http://www.senasa.gob.pe)).

**Artículo 2º.-** Disponer a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, la presentación en las solicitudes de registro de productos farmacéuticos veterinarios, la presentación de los estudios de estabilidad de acuerdo a las especificaciones técnicas de la referida Guía.

Regístrese y comuníquese.

JOSUE CARRASCO VALIENTE  
Director General  
Dirección de Insumos Agropecuarios e  
Inocuidad Agroalimentaria  
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

1112548-1