



RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° 0120/2014

Trinidad, 15 de septiembre de 2014

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la ley 2061 de 16 de marzo de 2000, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como un órgano de derecho público, desconcentrado del ahora Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras (MDRyT), para ser el encargado de Administrar el Régimen Específico de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en el país.

Que, la Ley 2016 en su Artículo 2 establece las competencias del SENASAG, entre las cuales, señala en su inciso f) El control de insumos utilizados para la producción agropecuaria, agroindustrial y forestal.

Que, mediante Decreto Supremo N° 25729 de fecha 7 de abril del 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG".

Que, entre las atribuciones contenidas en el Artículo 7 del Decreto Supremo N° 25729, tiene entre otras las de: Reglamentar los requisitos sanitarios para el registro y control de animales, vegetales, productos, subproductos de origen agropecuario, forestal e insumos agropecuarios.

Que, entre los objetivos, funciones y atribuciones relativos a la Unidad Nacional de Sanidad Animal del "SENASAG", artículo 14 establece además los mecanismos de control, registro y fiscalización de las empresas veterinarias y los insumos de uso animal.

Que, la presencia d residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal que ingresan a la cadena alimenticia del hombre implican un riesgo potencial para la salud pública, el medio ambiente y loa saludo animal, pudiendo afectar las e3xportaciones de productos y subproductos pecuarios.

Que, el uso de medicamentos veterinarios debe estar en concordancia con las políticas sanitaria armonizadas, acorde a convenios y acuerdos de los que Bolivia participa con otros países y organismos internacionales especializados en la materia y que deben ser fiscalizados en la materia y que deben ser fiscalizadas por la Autoridad Nacional competente, a fin de proteger el patrimonio nacional, a través de la normativa específica.

Que, es necesario actualizar y adecuar la normativa que regula la actividad de registro de empresas veterinarias y control de productos de uso veterinario de acuerdo a las necesidades actuales, el comercio internacional y los compromisos asumidos por el país en esta materia.

Que, el Área de Registro de Insumos Pecuarios, luego de haber realizado las modificaciones y actualización de la Resolución Administrativa 058/01, haber cumplido con la socialización, en la página web del servicio, asociación de empresas, veterinarias, encargados de área de registros y certificación zoonosanitaria, usuarios/o empresas que se encuentran involucradas a fin de



2014
Año Internacional de la
Agricultura Familiar



MINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y TIERRAS
VICEMINISTERIO DE DESARROLLO RURAL Y AGROPECUARIO
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
Ministerio de Desarrollo Rural y
Tierras

consensuar un documento final y así este de acorde al momento actual.

Que, el Informe Técnico: IT/SENASAG/JNSA/ARIP-N°03/2014 emitido por la ENARGADA DEL AREA NACIONAL DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS - ARIP, el cual recomienda: Dejar sin efecto Resolución Administrativa N° 058/01 del 23 de agosto del 2001 donde el SENASAG aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Empresas que Producen o Elaboran, Importan, Exportan y comercializan Productos de Uso Veterinario y Registro y Control de Productos de Uso Veterinario.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", en uso de las atribuciones conferidas por el Artículo 10 incisos c), d) y m) del Decreto Supremo 25729 del 7 de abril del 2000.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Dejar sin efecto Resolución Administrativa N° 058/01 del 23 de agosto del 2001 donde el SENASAG aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Empresas que Producen o Elaboran, Importan, Exportan y comercializan Productos de Uso Veterinario y Registro y Control de Productos de Uso Veterinario.

ARTÍCULO SEGUNDO.- (OBJETIVO) La presente Resolución Administrativa establece los requisitos para registrar y controlar empresas que elaboran o fabrican, importan, exportan y comercializan productos de uso veterinario y registrar y controlar productos de uso veterinario.

ARTÍCULO TERCERO.- Aprobar el **REGLAMENTO TECNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE EMPRESAS QUE ELABORAN, IMPORTAN, EXPORTAN Y COMERCIALIZAN PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**, en sus 6 Títulos, 36 capítulos, 96 artículos y 7 anexos.

ARTÍCULO CUARTO.- (DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS REGISTROS). Los documentos para el registro de empresas veterinarias, los expedientes técnicos de productos de uso veterinario (Dossier) y la documentación adjunta que se recepcione en el Servicio son de carácter y manejo estrictamente oficial y serán tratados bajo los conceptos de ética profesional y confidencialidad, custodiados solamente por el Encargado Nacional del Área de Registro de Insumos Pecuarios del SENASAG.

ARTÍCULO QUINTO.- (DE SU EJECUCION). Quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, el Jefe Nacional de Sanidad Animal, el Encargado del Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios y los Jefes Distritales del SENASAG.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de la fecha de su emisión.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHÍVESE.

Cc.: Arch./DN/UNAJ
Doris J. Zambrana Ortiz

Ing. Mauricio Samuel Ordóñez Castillo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
SENASAG - MDRYT

Dr. Hernán Sánchez Torres Lino
UNIDAD N.º
SENASAG - MDRYT



2014
Año Internacional de la
Agricultura Familiar

**REGLAMENTO TECNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE EMPRESAS VETERINARIAS
QUE ELABORAN, IMPORTAN, EXPORTAN, COMERCIALIZAN PRODUCTOS DE USO
VETERINARIO Y REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**

**TÍTULO I
OBJETIVO Y ALCANCES**

**CAPÍTULO I
OBJETIVO**

Artículo 1.- El presente Reglamento establece los requisitos y procedimientos para el registro, control, comercialización y uso de los productos veterinarios en el Estado Plurinacional de Bolivia a fin de minimizar los riesgos para la salud animal, la salud pública y el medio ambiente.

**CAPÍTULO II
ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

Artículo 2.- El presente Reglamento establece los requisitos y procedimientos para:

- a. El registro y control de las empresas que elaboran, fraccionan, importan, exportan, distribuyen y comercializan productos de uso veterinario en el Estado Plurinacional de Bolivia.
- b. El registro y control de los productos veterinarios importados y de elaboración nacional.

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

**CAPÍTULO III
DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

Artículo 4.- El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, a través de la Unidad Nacional de Sanidad Animal - U.N.S.A.-, mediante el Área de Registro de Insumos Pecuarios -ARIP, Jefatura distritales será responsable del cumplimiento del presente Reglamento.

**TÍTULO II
DEL REGISTRO DE EMPRESAS
QUE ELABORAN, FRACCIONAN, DISTRIBUYEN, COMERCIALIZAN, IMPORTAN Y/O
EXPORTAN PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**

**CAPÍTULO I
DEL REGISTRO DE EMPRESAS**

Artículo 5.- Toda persona natural o jurídica que elabore, fraccione, importe, exporte o comercialice productos veterinarios deberá estar registrada en el Área de Registro de Insumos Pecuarios del SENASAG de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 6.- El registro de la empresa, será solicitado por la persona natural o jurídica a través de su representante legal mediante solicitud escrita al SENASAG, de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a) Identificación y firma del solicitante o su representante legal (acompañar poder correspondiente original y/o fotocopia legalizada).
- b) Formulario Solicitud de Registro (Anexo 3)
- c) Fotocopia de la Licencia de Funcionamiento Municipal.
- d) Fotocopia del Número de Identificación Tributaria - NIT.
- e) Fotocopia del Registro de Comercio de Bolivia - FUNDEMPRESA
- f) Autorización del organismo oficial competente en protección del medio ambiente para desarrollar las actividades propuestas.
- g) Actividad a la que se destinará la empresa.
- h) Listado del o tipo(s) del o producto(s) a manejar de acuerdo a su actividad.
- i) Croquis de ubicación, señalizando principales avenidas y calles.
- j) Plano general de corte transversal y longitudinal del o los predios ocupados (mínimo Esc. 1:200).
- k) Documentación del Responsable Técnico.
- l) Comprobante de pago (boleta de depósito bancario original y 2 fotocopias) por los derechos correspondientes

Artículo 7.- Realizada la solicitud de registro de la empresa en el SENASAG, luego del análisis documental e inspección de las instalaciones, en un plazo de sesenta (60) días calendarios, dispondrá lo siguiente:

- a. **Se Concederá el Registro de Empresa** si la empresa cumple con la documentación y condiciones acordes a la actividad a realizar en el marco del presente Reglamento.
- b. **Se Observará el proceso de Registro de empresa** cuando se establezcan observaciones sobre la documentación, infraestructura o equipos relativas la actividad a desarrollar por la empresa.
- c. **Se Negará y anulará la solicitud de Registro de Empresa** cuando la empresa no subsanen las observaciones planteadas por el Servicio, sobre la documentación, infraestructura, equipo, medidas de protección y/o seguridad para proteger la salud pública, salud animal y medio ambiente.

Las observaciones planteadas (b) por el SENASAG en el proceso de Registro de Empresa serán comunicadas de manera oficial y escrita, las que deberán subsanarse en los siguientes plazos:

- a) **Observaciones sobre documentos:** noventa (90) días calendarios a partir de la notificación oficial del SENASAG a la Empresa.
- b) **Observaciones sobre infraestructura o equipo:** ciento ochenta (180) días calendario a partir de la notificación oficial del SENASAG a la Empresa.

En **casos especiales** la empresa podrá requerir ampliación de plazo mediante solicitud escrita justificando sus razones.

CAPÍTULO II

DEL REGISTRO DE SUCURSALES DE EMPRESAS VETERINARIAS

Artículo 8.- El registro de la sucursal de la Empresa Veterinaria será solicitado por el representante legal de la empresa matriz, mediante solicitud escrita a la(s) jefatura(s) Distrital(s) del SENASAG mediante solicitud escrita, adjuntando lo siguiente:

- a) Carta de solicitud de Registro, dirigida al Jefe Distrital correspondiente.
- b) Formulario de Solicitud de Registro de Empresa Sucursal debidamente llenado. (Anexo 3),
- c) Certificación del Responsable Técnico de la empresa matriz otorgada por el Área de Registro de Insumos Pecuarios del SENASAG.
- d) Actividad a la que se destinará la Empresa Sucursal.
- e) Listado de productos a manejar.
- f) Fotocopia de la Licencia de Funcionamiento Municipal.
- g) Fotocopia del Número de Identificación Tributaria - NIT.
- h) Fotocopia del Registro de Comercio de Bolivia - FUNDEMPRESA
- i) Fotocopia de Registro de la empresa Matriz
- j) Documento del organismo oficial competente en protección del medio ambiente para desarrollar las actividades propuestas.
- k) Croquis de ubicación, señalizando principales avenidas y calles.
- l) Plano general de corte transversal y longitudinal del o los predios ocupados (mínimo Esc. 1:200).
- m) Comprobante de pago (boleta de depósito bancario original y dos fotocopias) por los derechos correspondientes.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ESPECIFICOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS VETERINARIAS ELABORADORAS Y/O FRACCIONADORAS

Artículo 9.- Las empresas nacionales que elaboran productos veterinarios farmacológicos, biológicos y/o para alimentación animal, deben cumplir con lo siguiente:

- a) Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) para la fabricación de productos farmacéuticos de acuerdo a las guías de CAMEVET.
- b) Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de productos biológicos a las guías de CAMEVET.
- c) Las empresas fabricantes de productos para terceros deberán presentar el Convenio o Contrato autorizando la elaboración de los mismos.
- d) Para las empresas que fraccionen productos de uso veterinario deberán contar con los siguientes requisitos:
 - d.1.-Autorización del Laboratorio elaborador de origen para proceder al fraccionamiento del producto.
 - d.2.-Contar con las condiciones de infraestructura, equipamiento y servicios básicos de la empresa.
 - d.3.- Especificación de equipos con que cuenta.

d.-4.-Especificación de ambientes o áreas con que cuenta la empresa (almacenamiento, productos terminados, área destinado al fraccionamiento, envasado, comercialización.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS ESPECIFICOS PARA REGISTRO DE EMPRESAS VETERINARIAS REPRESENTANTES

Artículo 10.- En el presente Reglamento se entenderá como Empresa Representante:

- Aquella que conceda las autorizaciones respectivas a terceras empresas con registro en el SENASAG, a fin de que las mismas realicen importaciones en forma directa. En consideración a que esta categoría no requiere de áreas de almacenamiento, ventas o cualquier otra forma de manejo de productos, para su funcionamiento solo precisará de infraestructura de orden administrativo, previo cumplimiento a lo estipulado en el Artículo 6 del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

REGISTRO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Artículo 11.- Los laboratorios de control de calidad de las empresas que elaboraran productos de uso veterinario deberán registrarse de acuerdo a la Resolución Administrativa N°0113/2014.

CAPÍTULO VI

DE LA VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE EMPRESAS VETERINARIAS Y SUCURSALES

Artículo 12.-El Registro de empresas Veterinarias una vez aprobado será inscrito en la Base de Datos del SENASAG y habilitará a la empresa para realizar sus actividades en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia por un periodo de vigencia de cinco (5) años a partir de su aprobación.

Para las sucursales de empresas veterinarias se habilitara por por un periodo de vigencia de cinco (5) años a partir de su aprobación.

Artículo 13.- La renovación del Registro de empresas Veterinarias y/o sucursales deberá ser gestionada por la empresa Veterinaria y/o sucursal mediante solicitud escrita dirigida a la Distrital del SENASAG en el periodo de los sesenta (60) días calendarios previos a la fecha de su vencimiento, adjuntando lo siguiente:

- a) Carta de solicitud de renovación dirigida al Jefe Distrital.
- b) Formulario de solicitud de registro y/o renovación (Anexo 3).

- c) Certificado de registro anterior (original)
- d) Fotocopia del NIT.
- e) Fotocopia de la Licencia Municipal de funcionamiento.
- f) Documentación vigente del organismo oficial competente que certifique la previsión de riesgos para el medio ambiente.
- g) Contrato entre la empresa y el profesional Responsable Técnico (caso Empresa matriz)
- h) Certificación del Responsable Técnico de la empresa matriz otorgada por el Área de Registro de Insumos Pecuarios del SENASAG. (caso sucursales)
- i) Comprobante del depósito bancario por los derechos correspondientes. (original y 2 copias)

De producirse cambios sobre las características bajo las cuales fue aprobado el Registro de empresa, los mismos deberán comunicarse de manera formal.

CAPÍTULO VII

DEL RESPONSABLE TECNICO

Artículo 14.- Las Empresas Veterinarias donde realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización están obligados a contar con un Responsable Técnico permanente, adecuado a la naturaleza de los productos a manejar, el cual tendrá tuición técnica nacional, respecto a la empresa y/o sucursales, productos veterinarios, debiendo ser:

- a) Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista, para las empresas que elaboran, importan, distribuyen y/o comercializan productos biológicos (vacunas) o farmacológicos de uso veterinarios.
- b) Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista, Ingeniero Zootecnista, para las empresas que elaboran, fraccionan, importan, distribuyen y/o comercializan productos destinados a la alimentación animal.

Para su registro se presentará:

- a) Fotocopia del Carnet de identidad.
- b) Fotocopia del Título en Provisión Nacional.
- c) Fotocopia del carnet de afiliación en el colegio profesional que corresponda.
- d) Contrato entre la empresa y el profesional Responsable Técnico.

Artículo 15.- Para la responsabilidad técnica y legal de productos veterinarios, según su origen:

- a) Productos importados.- Toda la responsabilidad asumirá la empresa importadora, en tanto el producto este bajo su dominio, referido a su conservación, manejo y correcta recomendación de uso.
- b) Productos nacionales.- Toda la responsabilidad asumirá el laboratorio o empresa elaboradora.

Artículo 16.-De interrumpirse la relación laboral entre la empresa y el responsable técnico deberá proceder a su inmediato reemplazo y notificación al SENASAG del cambio correspondiente.

El Responsable Técnico saliente ya no asumirá responsabilidad con la empresa y los productos que ésta importa o fabrica, salvo la ampliación expresa de la misma hasta la caducidad del último lote elaborado durante su gestión.

Artículo 17.- De las funciones y obligaciones del profesional Responsable Técnico:

Funciones:

- a. Responsabilidad técnica a nivel nacional sobre la empresa matriz y sus Sucursales en cuanto a elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización y recomendación de uso de los productos.
- b. Responsabilidad Técnica sobre el Equipo Técnico de la empresa y sucursales conformado por profesionales referentes idóneos a las actividades autorizadas por el SENASAG.
- c. Responsabilidad sobre la elaboración y confidencialidad de los Reportes de Campo y Reporte Historial de uso de Producto.
- d. Garantizar la calidad de los productos y el adecuado manejo de los mismos.
- e. Colaborar con los funcionarios del Servicio durante las visitas de inspección (recorridos, toma de muestras y otras) en las áreas de su competencia de la empresa.
- f. Facilitar, por medio del Representante Legal, informes técnicos y estadísticos en el área de su competencia sobre los productos y actividades de la empresa, cuando el Servicio, de manera oficial lo requiera mediante solicitud escrita.
- g. Responsabilidad sobre la veracidad de la información presentada con fines de registros de productos veterinarios.

Obligaciones:

- a) Sugerir mejoras en los procesos (fabricación o elaboración, comercialización, almacenamiento) desarrollados por la empresa
- b) Desarrollar sus actividades en el marco de ética y procedimientos establecidos para el profesional actuante.
- c) Comunicar cualquier cambio significativo.

CAPÍTULO VIII PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 18.- Se entenderán como procedimientos complementarios:

- 1.-Cambio de Representante Técnico.
- 2.-Cambio de Representante Legal:
- 3.-Cambio de dirección o Domicilio
- 4.-Cambio de Razón social:
- 5.-Interrupción de actividades:
- 6.-Duplicado de Registro de empresa:
- 7.-Transferencia de Registro de Empresa Veterinaria.

Artículo 19.- Todo procedimiento complementario al registro de la empresa Veterinaria, que implique o no la emisión de un nuevo Certificado de Registro, tendrá una tasa que cubrirá los servicios prestados, ya sea por la reposición de formulario o las actividades inherentes a su análisis, remisión, evaluación y observación o aprobación del proceso.

CAPÍTULO IX

OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS VETERINARIAS

Artículo 20: Son obligaciones:

- a) Cumplir con el presente Reglamento.
- b) Ssuministrar en tiempo y forma las solicitudes de información del SENASAG.
- c) Permitir el ingreso de inspectores del SENASAG a las instalaciones de la empresa a fin de que estos cumplan con las tareas de su competencia.
- d) Mantener el producto de acuerdo a las características aprobadas para su registro (formula, presentaciones, rotulado grafico).
- e) Conservar las contra muestras de las muestras tomadas por el SENASAG.
- f) Conservar documentación que respalde los procesos de elaboración de los productos.
- g) Almacenar los productos de acuerdo a su naturaleza y a sus requerimientos de conservación.
- h) Promover el uso de los productos de acuerdo a las indicaciones para las que fue diseñado.

CAPÍTULO X

DEL PAGO DE DERECHOS

Artículo 21.- Las tasas por concepto de registro y procedimientos complementarios relacionados a las empresas que elaboran o fabrican, fraccionan, importan, exportan, distribuyen o comercializan, productos de uso veterinario y/o para alimentación animal, se encuentran en el (Anexo 5).

CAPÍTULO XI

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 22.- Se consideran infracciones cometidas por las Empresas en el presente Reglamento:

- a) Distribuir, comercializar o elaborar productos sin registro en el SENASAG.
- b) Distribuir y/o comercializar productos veterinarios con registro en el SENASAG cuya identificación de lote de producción no corresponda, o no coincida, con el número de lote de los productos importados por la empresa que figura como representante del elaborador de origen en el Registro del SENASAG.
- c) Elaborar o manejar productos sin la supervisión o asistencia técnica adecuada.
- d) Manejar o elaborar productos pecuarios y agrícolas en la misma empresa, sin separación de ambientes y/o que no cuenten con el padrón respectivo.
- e) Negar u omitir intencionalmente información o documentos ante solicitud oficial del SENASAG.

- f) Comercializar productos veterinarios vencidos, alterados o dañados.
- g) Negar el acceso de los funcionarios del Servicio a las empresas que importan, elaboran, almacenan y comercializan productos de uso veterinario e impedir el cumplimiento de sus funciones.
- h) Realizar cambios en las actividades con las que el SENASAG aprobó el registro de empresa, sin previo aviso formal y sin contar con autorización del Servicio.
- i) Comercializar productos con características diferentes (formula, presentación, rotulado gráfico) a la consignada en el dossier presentado para registro del producto.
- j) Comercializar materia prima que no cuente con Registro y que haya sido importada bajo condiciones de uso para elaboración de productos.
- k) En caso de Clausura levantar el precinto sin autorización del SENASAG.

CAPÍTULO XII

DE LAS SANCIONES

Artículo 23.- Cuando la infracción cometida por la empresa Veterinaria sea considerada administrativa, se procederá con las siguientes medidas:

- (a) Notificación, inmovilización y multa.
- (b) Clausura temporal de la empresa
- (c) Suspensión temporal para comercializar el producto involucrado.
- (d) Suspensión temporal de la autorización para la elaboración del producto involucrado.
- (e) Decomiso y destrucción de los productos.
- (f) Cancelación de registro de la empresa y del o los productos de uso veterinario involucrado.

Artículo 24. Las sanciones aplicables a las Empresas Infractoras, reincidentes al presente Reglamento, serán aplicadas con el doble del valor impuesto inicialmente y sin perjuicio de ser procesado por otras vías legales, de acuerdo al grado de la infracción, de acuerdo a los incisos a), b), c) y d), respectivamente del Artículo precedente. Siendo como máximo una reincidencia de tres (3) consecutivas, llegando al cierre definitivo de la empresa o decomiso y destrucción de los productos involucrados sin reclamo alguno. Excepto el valor de la multa por causa del rotulado gráfico de un producto que incurra en causales de infracción.

TÍTULO III

DEL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS

CAPÍTULO I

DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

Artículo 25.- El Registro es el procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, después de realizar un estudio de la solicitud y de la documentación que lo acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un certificado de registro que autoriza a

fabricar o elaborar, importar, distribuir, comercializar productos de uso veterinario.

Para el registro de productos de uso veterinario se presentara la solicitud (Anexo 3) y los requisitos de acuerdo a la Tabla de Contenido acorde a la naturaleza del producto. (Anexo 4).

Artículo 26.- Sólo se podrá elaborar, fraccionar, importar, exportar, distribuir, transferir, comercializar, productos veterinarios, previo cumplimiento de las siguientes condiciones:

- a) Registro en el Servicio como empresa veterinaria de acuerdo al presente reglamento.
- b) Registro del producto de uso veterinario en el Servicio.

Artículo 27.- Los productos con registro vigente en el SENASAG no podrán ser registrados por otra empresa, ni podrán ser importados o comercializados por terceros sin la autorización previa del titular del registro.

Artículo 28.- El Registro y los Permisos para Importación de la vacuna contra la Fiebre Aftosa, se considerarán en el marco del Programa Nacional de Erradicación de Fiebre Aftosa - PRONEFA, y otras vacunas, sujetas a normativa y reglamentación específica vigente.

Artículo 29.- Las materias primas y aditivos para su registro, importación y destino se registrarán por lo siguiente:

- a) No serán sujeto de registro en el SENASAG cuando sean utilizadas en productos de elaboración nacional que cumplan con el presente Reglamento. Se requerirá Certificado de Análisis y Ficha Técnica.
- b) Serán sujeto de registro en el SENASAG de acuerdo a su Tabla de Contenido (Anexo 4), cuando su destino sea su venta tal cual (comercial).
- c) La venta de materias primas farmacológicas, drogas puras o principios activos, independientemente de su concentración, solo podrá realizarse a empresas elaboradoras que cumplan con el presente Reglamento.
- d) Queda prohibida la venta de materia prima (farmacológicas) a personas naturales o jurídicas que no cumpla con el presente Reglamento.
- e) Las materias primas para vacunas solo serán autorizadas a empresas elaboradoras que cumplan con el presente Reglamento.

Artículo 30.- La responsabilidad legal y técnica de productos de uso veterinario registrados es del elaborador o fabricante. El manejo y las recomendaciones de uso adecuado del producto es responsabilidad íntegra de la empresa importadora, distribuidora y comercializadora del producto.

Artículo 31.- Corresponderá al SENASAG fiscalizar a las empresas Veterinarias que fabrican, importan, distribuyan y comercialicen productos, verificando que éstos reúnan y cumplan con las características descritas en sus respectivos dossier y con las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 32.- Se solicitará en forma escrita dirigida al Jefe Distrital de SENASAG que corresponda, acorde con el formulario de solicitud de registro (Anexo 3) y la Tabla de Contenido acorde a la naturaleza del producto. (Anexo 4).

Recibida la documentación (dossier), el Encargado de Registros y Certificación Zoosanitaria, en un plazo de siete (7) días calendarios procederá a las siguientes medidas:

- a) Si el dossier cumple con la Tabla de Contenido especifica será remitido a la Oficina Nacional del Área de Registros de Insumos Pecuarios - ARIP.
- b) Si el dossier es sujeto de observaciones el Servicio notificará al interesado para que sean subsanadas a los treinta (30) días posteriores. De requerir un plazo mayor el interesado justificará el mismo.

Artículo 33.- En la Oficina Nacional del Área de Registros de Insumos Pecuarios - ARIP, en un plazo de noventa (90) días calendarios, evaluará lo siguiente:

- a) Emitirá un informe de aprobación del Registro de producto veterinario, para la extensión del Certificado de Registro.
- b) Observará el proceso de registro de producto.

Artículo 34.- La Oficina Nacional del Área de Registros de Insumos Pecuarios - ARIP, emitirá un informe oficial de las observaciones planteadas en la evaluación de la información inserta en el dossier del producto que será notificado al interesado por intermedio de la Distrital del SENASAG de inicio de trámite, para que en un plazo de noventa (90) días calendario subsane las mismas el cual podrá ser ampliado a solicitud escrita y justificada del interesado.

Una vez subsanadas las observaciones el ARIP, emitirá un informe de aprobación del Registro de producto para la extensión del Certificado de Registro.

En caso que el interesado no presente la documentación en los plazos estipulados el expediente será dado de baja, y deberá iniciar nuevamente el proceso de registro.

CAPITULO III

VIGENCIA Y RENOVACION DE CERTIFICADOS REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 35.- El Certificado de Registro de Producto de Uso Veterinario fabricados e importados tendrá una vigencia de cinco (5) años. Los cuales podrán ser renovados por períodos iguales y sucesivos, debiendo el Titular del Registro solicitar dentro los sesenta (60) días previos a la fecha de vencimiento. Transcurrido este periodo se aplicará una multa por incumplimiento de acuerdo al anexo 6 (multas y sanciones).

CAPÍTULO IV

NEGACIÓN DE REGISTROS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 36.- Se negará el registro de productos cuando:

- a) La empresa veterinaria no esté registrada en el SENASAG.
- b) El producto no cuente con Certificado de libre venta registro sanitario en el país de origen a excepción de productos que elaborados solo con fines de exportación
- c) El producto se encuentre Registrado en el Servicio bajo una titularidad diferente a la del solicitante.
- d) El nombre comercial del producto sea similar en escritura y/o fonética a otro registrado y/o en proceso de registro.
- e) Se reconozca por Organismos Internacionales especializados, que el producto tiene efectos nocivos para la salud pública, salud animal y el medio ambiente.
- f) La calidad del producto sea discordante a la documentación y/o estudios presentados.
- g) La enfermedad para el que ha sido elaborado no haya sido diagnosticada de manera oficial en el país y reconocida por el SENASAG.
- h) El SENASAG, emita normativa específica sobre prohibición o control de esos productos específicos.
- i) La utilización de datos técnicos y resultados de los ensayos biológicos, farmacológicos y similares empleados para registrar productos veterinarios no relacionados al mismo o sin autorización del laboratorio, propietario intelectual de la información presentada.
- j) Otras acciones, omisiones o incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento u otra normativa legal vigente del sistema nacional de registros.
- k) El producto, en su composición sobrepasa los límites permisibles internacionales de residuos establecidos por el Codex Alimentarius u otros.

- 1) Verifique que el producto no cumple con las especificaciones técnico - científicas presentadas y se establezca que su uso conlleva riesgo para la salud humana, salud animal o el medio ambiente.

Artículo 37.- El SENASAG otorga un plazo de diez (10) días calendario al titular del registro para que retire del mercado los productos mencionados en el artículo precedente.

CAPÍTULO V

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 38.- Para toda importación, La Empresa Veterinaria deberá adjuntar fotocopia del certificado de registro de la empresa veterinaria y del producto, boleta de depósito por servicio, factura comercial, lista de empaque, el certificado analítico (certificado de control de calidad del laboratorio) al SENASAG.

Los permisos para Importación de la vacuna contra la Fiebre Aftosa, se considerarán en el marco del Programa Nacional de Erradicación de Fiebre Aftosa - PRONEFA, y otras vacunas, sujetas a normativa y reglamentación específica vigente.

Artículo 39.- En base a la situación sanitaria nacional o a criterio oficial, se podrá someter a un análisis de riesgo, pudiendo el SENASAG negar las importaciones de los productos biológicos, cualquiera sea su origen de acuerdo al tipo de producto y previo al proceso de importación.

Artículo 40.- Para la importación de principios o ingredientes activos y materia prima destinados a la fabricación de productos de uso veterinario, el importador registrado deberá solicitar de forma escrita al SENASAG, especificando el destino y uso final de los mismos. (Artículo 29).

Artículo 41.- Toda Empresa Veterinaria, expondrá su registro de importaciones y ventas de productos y presentará al SENASAG cuando este así lo requiera.

Artículo 42.- El Permiso de Importación de Productos de Uso Veterinario tiene una validez de treinta (30) días a partir de su emisión cuando los productos procedan vía aérea o terrestre y noventa (90) días cuando procedan vía marítima-carretero. Estos permisos podrán ser suspendidos ante una emergencia sanitaria en el país de procedencia, que afecte al producto o subproducto agropecuario o agroindustrial objeto de la importación a través de Resoluciones Administrativas.

CAPÍTULO VI

AUTORIZACION ESPECIAL PARA PRODUCTOS EN CASO DE EMERGENCIA

Artículo 43.- El SENASAG podrá otorgar permisos especiales de importación de productos de uso veterinario que no cuenten con Registro en circunstancias excepcionales cuando fuere necesario, urgente, para prevenir, curar, atenuar o diagnosticar enfermedades reconocidas por el Servicio y cuando no existan productos Registrados.

El SENASAG aprobará mediante Resolución Administrativa la importación e internación, distribución, venta, tenencia y uso bajo las indicaciones del producto.

TITULO IV

CAPÍTULO I

CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 44.- Para efectos del presente Reglamento los productos veterinarios de acuerdo a detalle expuesto en el (Anexo 2), se clasifican en:

- a) **Grupo 1:** Productos veterinarios comercializados Bajo Receta Médico Veterinaria de Prescripción Restringida la cual deberá ser conservada bajo archivo.
- b) **Grupo 2:** Productos de Uso Veterinario de uso restringido y de venta exclusiva "bajo receta" Médico Veterinaria (no requiere ser archivada).
- c) **Grupo 3:** Productos de veterinarios de venta exclusiva en establecimientos veterinarios "bajo receta". Nota: en este grupo se deben incluir los alimentos medicados para mascotas
- d) **Grupo 4:** Productos de Uso Veterinario de libre venta en cualquier establecimiento autorizado (el profesional responsable técnico del establecimiento comercializador podrá solicitar que para la venta de determinado producto se presente la receta respectiva)
- e) **Grupo 5:** Alimentos no medicados para mascotas y animales de compañía.

CAPITULO II

PROTOCOLO DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTO DE USO VETERINARIO

Artículo 45.- La elaboración o fabricación de productos de uso veterinario o para alimentación animal, debe consignarse en un protocolo de producción, el que debe archivarse, el mismo que debe especificar e identificar claramente los procesos de producción y las pruebas, controles y especificaciones del producto. Este documento debe estar a disposición del SENASAG hasta la caducidad de cada partida de producción y ser presentado cuando se lo requiera.

CAPITULO III

CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

Artículo 46.- Las pruebas de control de calidad de producto terminado y de estabilidad serán realizadas en Laboratorios Certificados por el SENASAG, de acuerdo a las capacidades de los mismos. De manera complementaria para fines de Registros de productos de elaboración nacional, el SENASAG requerirá:

- a) Reporte de Campo: Documento para los productos de elaboración nacional que expondrá la respuesta a nivel de campo de la aplicación de un producto en condiciones de producción.
- b) Copia de los Certificados de Análisis que acompañan a las materias primas importadas.
- c) Todo producto debe satisfacer las siguientes normas de calidad:
 - a) Calidad y cantidad de las materias primas en concordancia a los principios activos y excipientes expuestos en el Expediente Técnico (dossier).
 - b) Calidad del producto terminado, demostrando las condiciones físico-químicas y biológicas del producto.

CAPITULO IV ROTULADO GRAFICO

Artículo 47.- La etiqueta (s), folleto (s), cajas, bolsas o recipientes de los productos de uso veterinario deberán exponer la información relacionada al producto en idioma español, de acuerdo al siguiente detalle:

- a. Nombre comercial y genérico del producto.
- b. Nombre del organismo que otorga el registro (**SENASAG**) y el número del registro en base al siguiente formato:
 - BOLIVIA SENASAG Reg. PUV - F N°. /20..... (Farmacológicos)
 - BOLIVIA SENASAG Reg. PUV - B N°. /20..... (Biológicos)
 - BOLIVIA SENASAG Reg. PUV - A N°. /20..... (Alimento Balanceado)
 - BOLIVIA SENASAG Reg. PUV - O N°. /20..... (Otros)
- c. Leyenda visible: "Uso Veterinario".
- d. Formula farmacéutica.
- e. Nombre del laboratorio productor.
- f. Nombre de la empresa importadora.
- g. Indicaciones de uso, contraindicaciones.
- h. Especies a las que se destina.
- i. Dosificación por especie, vía (s) de administración.
- j. N° de lote, partida o serie.
- k. Fecha de fabricación y expiración.
- l. Volumen, peso o contenido.
- n. Condiciones especiales sobre almacenamiento o conservación del producto.
- o. Periodo de Resguardo, periodo de retiro o tiempo de suspensión o espera.
- p. Restricciones de uso (cuando corresponda).
- q. Tratándose de productos tóxicos, debe en forma clara, especificar el grado de toxicidad del producto, con simbología específica y las prescripciones para su manipulación o aplicación, indicándose además los antídotos, primeros auxilios y datos de un centro especializado para atenciones de emergencia.
- r. Leyenda visible "Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos".
- s. Para productos elaborados por terceros, en la etiqueta figurará la razón social del laboratorio propietario y de la empresa fabricante.

- t. Si el producto es elaborado para terceras personas, incluirá el nombre de fabricante y de la empresa propietario del producto.
- u. Nombre del profesional técnico responsable (para productos veterinarios nacionales y extranjeros: opcional).

Artículo 48.- Cuando el espacio no permita, debido a que las presentaciones (envases o frascos) son muy pequeños, los requerimientos establecidos en el Artículo precedente podrán excluirse de la etiqueta, y figurarán obligatoriamente en el prospecto interno y/o el envase externo, a fin de poner a disposición de usuario toda la información necesaria para el buen uso del producto), manteniéndose como mínimo el nombre de titular del registro o laboratorio elaborador, el nombre del producto, número de registro oficial y la fecha de vencimiento.

Artículo 49.- Cuando el etiquetado procedente del país de origen no está en idioma español o no contenga la información requerida en el presente reglamento, el producto podrá ser comercializado con etiqueta complementaria impermeable e indeleble autoadhesiva la cual debe ser aprobada por el SENASAG y adherirse sin ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el elaborador.

Artículo 50.- Cuando la empresa importadora informe y justifique por escrito o cuando los inspectores del SENASAG detecten en fase de desaduanización que el rotulado gráfico del producto de uso veterinario a para alimentación animal no incluye el número de registro corresponde a lo registrado en el SENASAG o datos de la empresa importadora, el Área de Registro y Certificación Zoonosanitaria de las Distritales coordinara con el importador y procederá al llenado del acta correspondiente al precintado e inmovilización previo a la aplicación de etiquetas complementarias.

TITULO V DE LAS TASAS

CAPITULO I DEL PAGO DE LOS DERECHOS

Artículo 51.- Las tarifas por concepto de registro y control de productos de uso veterinario, se encuentran en el Anexo 5.

CAPITULO II FRAUDES, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 52.- Se considera producto de uso veterinario alterado, adulterado, falsificado para su utilización, cuando:

- a) La pureza, calidad y cantidad sean discordantes de las exigencias previstas y especificaciones que se establecieron para su registro.
- b) Haya sufrido una sustitución total o parcial de los elementos de la fórmula registrada.
- c) Aquel producto que debido a diversos factores tenga una calidad inferior a la declarada.
- d) Las modificaciones en las presentaciones, borrones o rotulados no acordes al registro aprobado u otros elementos que puedan inducir a error o falsedad.
- e) Se comercialice productos vencidos, alterados, adulterados o dañados.
- f) Se comercialice productos cuyo número de lote no corresponda a las importaciones autorizadas por el SENASAG.

Artículo 53.-Se consideran infracciones las siguientes conductas por parte de las Empresas Veterinarias:

- a) Elaborar, fabricar, fraccionar, comercializar productos de uso veterinario farmacológicos, biológicos o alimentos balanceados (puros o medicados) que no cuenten con el registro oficial del SENASAG.
- b) Fabricar o elaborar y comercializar productos de uso veterinario sin la supervisión adecuada.
- c) Negar u omitir intencionalmente documentos o información requerida por el SENASAG.
- d) Comercializar productos que incumplan los requisitos de rotulado gráfico del presente Reglamento.
- e) Negar el acceso a los inspectores oficiales a las empresas o ambientes donde se elabora almacena, expende o transporta productos de uso veterinario, impidiendo de cualquier forma el cumplimiento de sus funciones.
- f) Fraccionar, reenvasar, reempacar o cualquier otra actividad relativa a productos veterinarios sin la habilitación del SENASAG.
- g) Vender materias primas farmacológicas, drogas puras o principios activos, independientemente de su concentración, en forma directa al productor pecuario.

Artículo 54.-Se consideran infracciones por parte de los proveedores o laboratorios de origen las siguientes conductas:

- a) Modificar las características de formulación. Presentaciones y rotulados bajo las cuales se aprobó el registro aprobado
- b) Los rotulados gráficos que no incluyan el número de lote y fecha de vencimiento.
- c) La diferencia de codificación entre los datos de facturación, lista de empaque y rotulado gráfico.

Artículo 55.- Conforme a la gravedad del caso, se considerarán las siguientes causales para su aplicación por la vía administrativa (Anexo 6):

- a) Notificación y multa, aplicable a los casos de tres reincidencias.
- b) Inmovilización y prohibición de venta temporal del producto durante tres (3) meses.
- c) Decomiso y destrucción del producto.
- d) Cancelación del registro del producto involucrado.
- e) Retiro de productos del mercado.

Artículo 56.- Las multas y sanciones aplicables a los infractores del presente reglamento, serán aplicadas de acuerdo a lo establecido en el Anexo 6, sin perjuicio de ser procesado por otras vías legales, de acuerdo al tipo y grado de la infracción se aplicará:

- a) Empresa importadora, elaboradora (productos importados y nacionales: Artículos 52, 53)

Artículo 57.- las infracciones tendrán como máximo una reincidencia de tres (3) veces, llegando al cierre definitivo de la empresa Veterinaria, el decomiso, destrucción de los productos involucrados y la cancelación del registro de la empresa infractora, acorde a lo estipulado en los Artículos precedentes.

CAPÍTULO III TOMA DE MUESTRAS

Artículo 58.- El SENASAG, fiscalizará los productos veterinarios mediante inspecciones y tomará las muestras de productos terminados y materias primas para el control de calidad correspondiente.

Artículo 59.- Las muestras serán tomadas de envases originales cerrados e intactos, mantenidos de acuerdo a las condiciones estipuladas para su conservación.

Artículo 60.- La empresa Veterinaria, guardará una contra muestra del producto (cada lote, serie o partida), conforme lo determinen las especificaciones para cada tipo de producto, hasta la fecha de su vencimiento, oportunidad en la que serán desnaturalizadas y destruidas, bajo supervisión del Servicio y el levantamiento de un Acta de procedimiento.

Artículo 61.- Los casos de divergencia de los resultados, serán evaluados de acuerdo a los resultados de la contra muestra por una Comisión especialmente conformada y los costos que implique el proceso, serán cubiertos por el usuario.

Artículo 62.- La toma de muestras en los locales de distribución, deberá obedecer a las características del producto a fin de definir la responsabilidad correspondiente hacia el elaborador, importador, distribuidor. La toma de muestras será realizada de acuerdo al Manual de Procedimiento para toma de muestras del Sistema de Registros.

Artículo 63. La toma de muestras realizada determinará la calidad de los productos de uso veterinario, estableciendo responsabilidad del laboratorio o de la empresa veterinaria.

Artículo 64.- El decomiso de productos de uso veterinario, será realizado de acuerdo a las siguientes causales:

- a) Productos con registro, comercializados en envases o rotulados no originales, envases sin etiqueta, malogrados, perforados, con fugas, reparados, u otras irregularidades que alteren la calidad del producto o tiendan a confundir su uso.
- b) Productos con fecha de registro caducado o cancelado.
- c) Productos que no presente la caducidad del mismo.
- d) Productos falsificados o adulterados, reenvasados o reempacados y otras alteraciones.
- e) Mal manejo de los productos en el comercio (refrigeración, malogrados).
- f) Productos con rotulado gráfico únicamente en idiomas extranjeros (que no sea español)
- g) Si los resultados del laboratorio de control de calidad demuestran que el producto no reúne las condiciones establecidas al momento de su registro.

CAPITULO IV CANCELACIÓN DEL REGISTRO

Artículo 65.- El Registro de un producto de uso veterinario será cancelado por el SENASAG cuando:

- a) Solicite el titular del registro.
- b) Exista adulteración del producto o se detecte alguna irregularidad en su composición o etiquetado, no concordantes a lo declarado para el registro.
- c) Presenten irregularidades, fraude, falsedad en la composición del producto.
- d) Se trate de un producto prohibido u observado en su uso por el Servicio mediante procedimiento técnico - científico, por considerarse de riesgo para la salud pública, salud animal o el medio ambiente.

Artículo 66.- La cancelación de registro del Producto será comunicada a la opinión pública de acuerdo a la importancia del caso, inclusive denunciado ante el Ministerio Público.

Artículo 67.- Si un producto es observado, el titular del registro tendrá diez (10) días calendario para justificar lo sancionado o para retirar el producto del mercado hasta presentar la aclaración solicitada y se emita el dictamen respectivo, de no acatar lo establecido o presentar la justificación respectiva en el plazo indicado, se procederá a instruir el decomiso y/o destrucción, a fin de evitar todo riesgo, debiendo ser cubiertos los costos por el interesado.

Artículo 68.- El proceso mencionado en el Artículo precedente será ejecutado por la Jefatura Distrital respectiva del SENASAG, pudiendo, además, ser procesado por otras vías judiciales o administrativas en caso de ocasionar daños al patrimonio del Estado.

Artículo 69.- Cancelado el registro de un producto de uso veterinario, queda prohibida su importación, tenencia y comercialización en todo el Estado plurinacional a partir de la fecha de su notificación al usuario y consiguiente publicación, si fuese el caso.

Artículo 70.- Las empresas que deban retirar productos que han sido observados o cancelados sus registros, tendrán un plazo determinado por el SENASAG para retirar el producto del mercado, debiendo presentar un informe al área de registro con las cantidades de stock y retirados del mercado al finalizar el plazo.

CAPITULO V DE LAS INSPECCIONES Y PESQUISAS

Artículo 71.- El SENASAG está facultado para inspeccionar y/o fiscalizar las empresas veterinarias, sus instalaciones, equipos y otros medios utilizados para la elaboración, fraccionamiento, formulación, almacenamiento, envasado, transporte, importación, exportación, comercialización y sus productos de uso veterinario; así mismo y en caso necesario, tomará y/o retirará muestras de productos en almacenamiento, bodegas de empresas o establecimientos veterinarios de cualquier lugar del país.

Artículo 72.- Posteriormente se realizará la pesquisa de los productos de uso veterinario que no se ajusten a la presente norma, pudiendo este proceso, ser realizado desde el momento de su elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización, incluso hasta su utilización y según el caso, desarrollándose análisis complementarios de laboratorio, con la finalidad de establecer la calidad de los productos muestreados y dar a conocer los resultados de estos estudios.

CAPITULO VI

CAPITULO FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS, RETENCIÓN Y DECOMISO

Artículo 73.- Facultad de retención. Personal del Área de Registros, en caso de verificar alteraciones a las disposiciones del presente Reglamento y en los casos previstos por la Ley 2061, previa identificación, podrán retener cualquier medicamento veterinario, cuando se verifique alguna de las siguientes causales:

- 1) Cuando los productos se comercialicen en presentaciones no registradas.
- 2) Cuando los productos que se encuentren registrados no cuenten con su número de registro impreso.
- 3) Cuando los medicamentos incumplan con la norma de etiquetado establecida en el presente Reglamento.
- 4) Cuando exista denuncia de venta y movimiento de lotes de productos no ingresados al país de manera formal.

Artículo 74.- Decomiso y prohibición de promoción y venta. Personal del Área de Registros, podrán decomisar y prohibir la promoción y venta de productos veterinarios que:

- a) No estén registrados o el registro haya vencido.
- b) Cuya comercialización no esté autorizada.
- c) No cumplan parámetros de calidad en base a lo declarado en el registro, o se encuentren deteriorados, adulterados o falsificados, según los resultados de la fiscalización y verificación realizada.
- d) Se comercialicen en establecimientos no autorizados.
- e) Estén reenvasados o reempacados sin la autorización oficial respectiva.
- f) El producto se encuentra con fecha de vida útil vencido.
- g) El etiquetado no coincide con la información aprobada para su registro.
- h) Otros factores contravengan el presente reglamento u otras disposiciones legales en actual vigencia.

Artículo 75.-Formalidades del Acto de Retención o Comiso. Estos actos deben realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y se deberá levantar el Acta respectiva (Anexo 7) al efectuar cualquiera de estos procedimientos, debiendo en el Acta contener la siguiente información:

- a) Lugar, fecha y hora del acto
- b) Nombre y cargo del o los funcionarios actuantes
- c) Nombre del propietario, responsable técnico del establecimiento fiscalizado
- d) Nombre o marca, uso, cantidad, presentación del producto retenido o comisado
- e) Observaciones o motivo que generan el acto realizado.
- f) Y otros que amerite la situación.

El Acta estará firmada por el funcionario oficial actuante que realiza la retención o decomiso, así como por el propietario o el responsable técnico de la empresa Veterinaria.

Artículo 76.- Retención y/o Precintado: Se procederá a la inmovilización (en los depósitos de la empresa), cuando se trate de productos registrados o materias primas sujetas a observaciones de parte del SENASAG originadas en el incumplimiento de algún o algunos requisitos establecidos en el presente Reglamento, con la opción de ser liberados para su distribución y venta una vez que cumplan con lo siguiente:

- a) La empresa subsane las causales que motivaron esta condición.
- b) La empresa cumpla con la presentación de Boleta de Depósito Bancario por concepto de Precintado/Desprecintado.
- c) El SENASAG Inspeccione, emita su informe de conformidad y emita la autorización de liberación de la mercadería.

Artículo 77.- Depósito oficial de los medicamentos retenidos. Una vez levantada el Acta respectiva, el producto retenido o decomisado debe trasladarse a las oficinas de la Jefatura Distrital, quedará sellado o lacrado

en el establecimiento. El Responsable Técnico deberá consignar en sus registros el número e información del Acta elaborada.

Artículo 78.- Recurso de Revocatoria. La Empresa Veterinaria contará con diez (10) días hábiles para apelar sobre el procedimiento realizado, presentando ante el Jefe Distrital, quien deberá resolver la apelación ajustándose a lo establecido en las normas que regulan el accionar del Servicio u otras normas legales en actual vigencia.

Si vencido el plazo no presentara ningún recurso, el Área de Registros con el apoyo de la Unidad de Asuntos Jurídicos, contará con ocho (8) días hábiles para tomar las acciones legales y establecer el destino final de la mercadería, dentro de sus facultades, está la devolución o comiso del producto retenido o su destrucción, cuando corresponda.

Cuando el destino de los productos sea la destrucción los gastos erogados para este procedimiento deberán ser cubiertos por la empresa veterinaria responsable de los productos veterinarios.

CAPÍTULO VII

MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIO

Artículo 79.- El Registro de productos veterinarios podrá ser modificado a solicitud del titular de registro en los casos siguientes y acompañado de la siguiente documentación:

a) Renovación de registro de Productos de Uso Veterinario.

- Solicitud de Renovación (Anexo 3).
- Certificado de Libre Venta (vigente y consularizado) para productos extranjeros.
- Resumen de la información técnica.
- Formula cuali - cuantitativa completa.
- Etiquetas, folletos, empaques, sachets, caja original con los datos de la empresa importadora y el número de Registro asignado por el Servicio.
- Certificado de Registro original (por caducar)
- Vencida la fecha de caducidad del registro y/o renovación, el sistema informático Gran Paititi automáticamente emitirá el dictamen rechazado, debiendo iniciar trámite nuevo.
- Boleta de depósito por el servicio correspondiente.

b) Cambio de denominación comercial de un producto

- Solicitud del cambio de nombre respectivo por la empresa interesada y del laboratorio de producción.
- Formula cuali-cuantitativa completa original,
- Certificado de registro original.
- Certificado de Libre Venta del país de origen con el nuevo nombre comercial (consularizado y vigente)
- Presentar rotulado gráfico original (Cajas, etiquetas y prospecto interno) con datos de la empresa importadora y en formato establecido Reg. SENASAG. PUV N°.
- Boleta de depósito por el servicio correspondiente.

c) Cambio de contenidos en la información técnica de un producto.

- Nota oficial de la empresa importadora y del laboratorio de producción, comunicando el cambio respectivo.
- Información técnica a considerar para el cambio.

- Certificado de registro original.
- Presentar rotulado gráfico original (Cajas, etiquetas y prospecto interno) con datos de la empresa importadora y en formato establecido Reg. SENASAG. PUV N°.
- Boleta de depósito por el servicio prestado (en caso que demande cambio de certificado).

d) Nuevos envases y/o presentaciones o material empaque

- Notificación escrita de la empresa veterinaria, comunicando el cambio respectivo.
- Certificado de Registro original.
- Presentar rotulado gráfico original (Cajas, etiquetas y prospecto interno) con la nueva presentación y en formato establecido Bolivia Reg. SENASAG. PUV N°.
- Boleta de depósito por el servicio correspondiente.

e) Cambio del laboratorio fabricante o fusiones empresariales.

- Notificación escrita de la empresa veterinaria, comunicando el cambio respectivo.
- Certificación y documentación del Servicio Oficial de origen con los cambios respectivos.
- Certificado de registro original de los productos involucrados
- Boleta de depósito por el servicio correspondiente.

f) Ampliación de rubro de empresas veterinarias

- Solicitud escrita de la empresa veterinaria
- Formulario de solicitud de registro
- Certificado original de registro
- Adecuación de infraestructura y equipos
- Acta de inspección de la empresa
- Boleta de depósito por el tramite respectivo

g) Cambios de contenido o de formato en la etiqueta, folleto, empaque.

- Notificación escrita del cambio realizado por la empresa.
- Nuevas Etiquetas y folletos originales para su evaluación.
- Certificado original del registro del producto (en caso de que demande cambio en su certificado)
- Boleta de depósito por el servicio correspondiente.

h) Ampliación de los países de origen del producto veterinario.

- Notificación de la empresa veterinaria comunicando el nuevo país de origen.
- Formulario de solicitud de ampliación deberá constar los países de origen
- Certificados de Libre Venta de los países de origen (consularizados y vigentes).
- Certificado de análisis del producto.
- Certificado de Registro original
- Resumen de información técnica y metodología de producción
- Presentar rotulado gráfico original (Cajas, etiquetas y prospecto interno) con la nueva presentación y en formato establecido Bolivia Reg. SENASAG. PUV N°.
- Boleta de depósito por el servicio correspondiente.

i) Modificación o ampliación en la fórmula cualitativa -cuantitativa

- Notificación escrita del laboratorio de producción, comunicando el cambio

- Certificado de Libre Venta, donde conste el cambio, emitido por el Servicio oficial sanitario del país de origen
 - Documento de formula cualitativa -cuantitativa
 - Presentar rotulado gráfico original (Cajas, etiquetas y prospecto interno) con la nueva presentación y en formato establecido Bolivia Reg. SENASAG. PUV N°.
 - Boleta de depósito por el servicio correspondiente.
- j) De las producciones por contrato empresa, laboratorio fabricante externos.**
- Nota oficial de la empresa importadora, notificando la solicitud de producción.
 - Certificación y documentación del Servicio Oficial de origen (original).
 - Fórmula del producto, cuali- cuantitativa completa y la fórmula farmacéutica, procedida del nombre del producto (genérico y comercial), seguidamente se expresara la formula farmacéutica.
 - Contrato o convenio de producción entre la empresa nacional y el laboratorio de producción externo (original notariado).
 - Metodología analítica - Estudios de estabilidad realizados en tres LOTES PILOTOS series - originales y con firmas.
 - Control de calidad del producto terminado - Certificado de análisis del producto terminado) originales y con firmas.
 - Información técnica conforme tabla contenido vigente.
- k) Traspaso o transferencia de registro de producto.**
- Notificación escrita del laboratorio de origen otorgándole la representación legal a la empresa receptora.
 - Recisión de contrato de representación con anterior empresa.
 - Presentar el Certificado original del producto
 - Boleta de depósito por el servicio correspondiente.
- l) Cambio de Razón Social del fabricante**
- Notificación escrita de la empresa veterinaria y el laboratorio de producción comunicando el cambio respectivo
 - Certificado de Libre Venta del país de origen (consularizado y vigente)
 - Formulario de solicitud
 - *Certificado de Registro Original*
 - Boleta de depósito por el servicio correspondiente.

En todos los casos anteriores las empresas deben contar con nota de aprobación por parte del laboratorio matriz para los trámites pertinentes.

CAPITULO VIII
INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 80.- Infracciones: Se considera infracción el incumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente reglamento o actividades no contempladas que deriven en dicha acción.

Artículo 81.- Clasificación de infracciones: Se establece como infracciones de acuerdo al riesgo sanitario (no excluyentes a nuevas infracciones) a las siguientes:

<u>FALTAS GRAVES</u> <u>Descripción de la infracción</u>	<u>Infractor</u>
Quando el rotulado grafico del producto este en un idioma diferente al español y esta condición no haya sido previamente autorizada por el SENASAG para sujetarse al etiquetado complementario.	Empresa Veterinaria
Quando las recomendaciones de uso y dosis en el rotulado grafico no correspondan a las aprobadas por el SENASAG.	
Comercializar productos veterinarios que incumplan los requisitos de rotulado gráfico del presente Reglamento.	
La pureza, calidad y cantidad de un producto veterinario sean discordantes de las exigencias previstas y especificaciones que se establecieron para su registro.	
Quando el productos de uso veterinario, haya sufrido una sustitución total o parcial de los elementos de la fórmula registrada.	
Aquel producto de uso veterinario que debido a diversos factores tenga una calidad inferior a la declarada.	
Quando en los productos de uso veterinario,	

presenten modificaciones en las presentaciones, borrones o rotulados no acordes al registro aprobado u otros elementos que puedan inducir a error o falsedad. Comercializar productos vencidos, alterados, adulterados o dañados. Comercializar productos cuyo número de lote no corresponda a las importaciones autorizadas por el SENASAG. Elaborar, comercializar productos de uso veterinarios farmacológicos, biológicos o alimentos balanceados (puros o medicados) que no cuenten con el registro oficial del SENASAG. Fabricar o elaborar y comercializar productos de uso veterinario sin la supervisión adecuada. Negar u omitir intencionalmente documentos o información requerida por el por el SENASAG. Negar el acceso a los inspectores oficiales a las empresas o ambientes donde se elabora almacena, expende o transporta productos de uso veterinario, impidiendo de cualquier forma el cumplimiento de sus funciones. Fraccionar, reenvasar, reempacar o cualquier otra actividad relativa a productos veterinarios sin la habilitación del SENASAG. Vender materias primas farmacológicas, drogas puras o principios activos, independientemente de su concentración, en forma directa al productor pecuario. Ruptura de Precintos del SENASAG, en productos observados.	
--	--

<u>FALTAS LEVES</u> <u>DE LOS PRODUCTOS</u>	<u>Infractor</u>
Cuando en el rotulado grafico del producto veterinario no se incluya el número de registro asignado por el SENASAG. Cuando en el rotulado grafico del producto tenga errores de ortografía, de redacción, de color, de logos. Modificaciones en las presentaciones comerciales de los productos veterinarios registrados en el SENASAG.	Empresa Veterinaria

Artículo 82. (Sanciones). La sanción tiene como fin el estricto cumplimiento del presente Reglamento, que será impuesta a simple comprobación de las acciones u omisiones que impliquen la infracción del presente.

Artículo 83.(Clasificación de sanciones) Las sanciones a ser aplicadas por el presente reglamento se clasifican en:

a) **Multa** : Tabla de multa de acuerdo a la infracción:

INFRACCIÓN	MULTA
GRAVE	Bs. 6000 (Seis mil 00/100 bolivianos)
LEVE	Bs. 4000 (Cuatro mil 00/100 bolivianos)

ARICULO 84.- SANCIONES ADMINISTRATIVAS PARA EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS

ITEM	INFRACCIÓN	SANCIÓN ADMINISTRATIVA
1	Primera vez	Sanción, advertencia.
2	Segunda vez	Inmovilización y prohibición de venta temporal del producto treinta (30) días calendario.
3	tercera vez	Decomiso y destrucción del producto, más Cancelación del registro del producto involucrado y retiro de productos del mercado.

Artículo 85. (Procedimiento para aplicar y ejecutar el cumplimiento de las sanciones). La sanción será impuesta en cumplimiento a los siguientes pasos, pudiendo ser inspecciones de rutina o de sorpresa:

- a. **Inspección de rutina o sorpresa.**
- b. **Evidencia del incumplimiento.** Evidenciado el incumplimiento el Inspector Oficial, notificará al infractor con el acta de sanciones. En la que se hará constar la infracción/es con indicación de la/s sanciones y del importe de la multa precisando el número de cuenta bancaria del SENASAG al cual deberá ser abonado.
- c. **Cumplimiento de la multa** El infractor deberá abonar dentro el término de 72 horas el monto de la multa.
- d. **Presentación de la boleta** Cancelada la multa el infractor deberá presentar la boleta de depósito dirigida a la autoridad responsable de la sanción para su reporte.
- e. **Caso de incumplimiento de la sanción** se emitirá nueva orden anulando la primera y aplicando la sanción establecida en el Art. 23 Inc. b) a partir de su notificación.
- f. **Cancelación definitiva del registro como empresa veterinaria** si el infractor reincide en el incumplimiento de lo estipulado en el presente reglamento.

Artículo 86. (Notificación de la Infracción). La notificación de la infracción constituye una orden de autoridad competente, cuyo incumplimiento se derivará al Ministerio Público, para que tomen las acciones necesarias.

Artículo 87. Los funcionarios que infrinjan el presente reglamento, serán sancionados conforme a la Ley N° 1178 - SAFCO, la Ley N° 2027 - Estatuto del Funcionario Público, Ley N° 1763 - Ejercicio Profesional del Médico Veterinario y otras normas legales que el caso amerite, dependiendo de la naturaleza del hecho.

TÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO I DE LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR

Artículo 88.- Toda empresa que elabora , fracciona, importa, exporta, comercializadores y/o distribuidores de productos de uso veterinario, informarán cuando así lo requiera el SENASAG, sobre las cantidades elaboradas o fabricadas, importadas, exportadas, distribuidas o comercializadas, así como las existencias en stock.

Artículo 89.- Los cambios de tipo administrativo (ampliación o cambio de oficinas, números telefónicos y/o fax registrados, etc.), deben ser informados al SENASAG, con diez (10) días anteriores a dicha modificación.

Artículo 90.- El SENASAG publicará información referente al registro y situación de las empresas veterinarias y productos de uso veterinario en el sistema informático gran paititi de la página web del servicio.

CAPITULO II DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 91.- Toda empresa que elabore o fraccione, importe, exporte y comercialice productos de uso veterinario, tiene la obligación de regirse a los requisitos del presente Reglamento, preferentemente separando estantes y equipos necesarios de acuerdo a los tipos de productos a manejar (biológicos, farmacológicos, alimento balanceado), no permitiéndose bajo ningún concepto, el manejo y comercialización de productos de uso veterinario en los mismos ambientes con productos de uso agrícola (tales como fertilizantes, abonos, insecticidas, herbicidas, fungicidas semillas y otros).

Artículo 92.- Se prohíbe la venta de productos de uso veterinario (farmacológicos, biológicos y alimentos balanceado) y materia prima en la vía pública (comercio informal), debiendo estos, ser decomisados.

Artículo 93.- Toda omisión o acción contraria relacionada a los Artículos precedentes, será sancionado de acuerdo al (Fraudes, Infracciones y Sanciones) y a los **Arts. 83 y 84** (Multas y Sanciones Administrativas para Empresas y Productos de Uso Veterinario) del presente Reglamento.

Artículo 94.- El interesado que solicite el registro de una empresa veterinaria o de productos de uso veterinario, comprendidos en el presente Reglamento, deberá presentar la documentación en forma personal o mediante un

apoderado legalmente habilitado en la Jefatura Distrital respectiva a su área de influencia.

Artículo 95.- Se aprueba el Manual de Procedimientos del Sistema Nacional de Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario.

CAPITULO III

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 96.- Los procesos de registros, renovaciones, procedimientos complementarios enmarcados en la R.A 058/01 de fecha 23 de Agosto de 2001, que se encuentren en vigencia serán considerados validos hasta la finalización del mismo.

ANEXOS

ANEXO 1

Definiciones

Aditivo. Sustancia de naturaleza química o biológica, que incluidas en los alimentos para animales favorecen su conservación, aspecto, palatabilidad, se incluyen en esta definición a los promotores de crecimiento y prebióticos.

Alimentos balanceados. Mezcla de ingredientes alimenticios o ingredientes activos, insumos, etc. Capaz de suministrar en niveles adecuados los principios nutritivos para el crecimiento, mantenimiento, producción o reproducción de los animales.

Almacenamiento. Conserva en condiciones adecuadas y ambientes especialmente habilitados donde se guardan productos de uso veterinario para su posterior comercialización.

Análisis de Toxicidad. Se denomina a los estudios de comprobación de las propiedades tóxicas de un producto veterinario en cuanto a efectos negativos o riesgo que puede ocasionar a la salud animal, humana o el medio ambiente.

Análisis Cualitativo - cuantitativo. Se denomina así a los análisis de comprobación química declarada de un producto de uso veterinario en cantidad y calidad del mismo, respectivamente.

Biológico Veterinario. Preparación médica que se elabora a partir de seres vivos, sustancias naturales o sintéticas con características semejantes a las derivadas de los seres vivos, cuyo proceso y manipulación técnica los vuelve inocuos y con acción sobre las funciones inmunológicas, utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

CAN. Comunidad Andina de Naciones

Certificado de Análisis. Documento de carácter oficial, emitido por un laboratorio interno o acreditado que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un medicamento veterinario.

Certificado zoosanitario de Origen. Documento sanitario que certifica el origen, calidad y registro oficial de un producto veterinario importado.

Certificado de Libre Venta. Documento extendido por la Autoridad Sanitaria Competente a petición del interesado, en el cuál se certifica que el producto tiene registro oficial en el país de origen y se vende libremente.

Comercializador. Persona natural o jurídica, que se dedica al expendio o comercialización de productos de uso veterinario y que cuenta con registro oficial para realizar dicha actividad.

Comiso. Retención, confiscación o embargo en la propiedad de productos veterinarios que sufre el propietario por parte del Estado a raíz de haber cometido una contravención a lo establecido en la norma de Registro y Control de Empresas y Productos Veterinarios.

COMVETBOL. Colegio Nacional de Médicos Veterinarios, Médicos Veterinarios Zootecnistas y Zootecnistas de Bolivia.

Control de calidad. Procedimiento técnico científico que tiene por objeto certificar, durante cada etapa, que la elaboración es realizada conforme a las especificaciones técnicas de identidad, potencia, pureza y demás especificaciones del producto, verificando que cumple con las especificaciones de composición, así como la eficacia farmacológica o biológica o posibles efectos adversos que se le adjudica.

Desaduanización. Acción de nacionalizar y retirar de Aduanas cualquier tipo de producto de uso veterinario o las materias primas para su fabricación, cumpliendo con las disposiciones legales en actual vigencia y establecidas por la Autoridad Nacional Competente.

Distribuidor. Persona natural o jurídica, que almacena o no productos de uso veterinario elaborados, dedicado a su expendio y su posterior comercialización.

Dosis letal (DL). Cantidad o concentración mínima de una toxina que puede matar a un animal.

Dosis letal media (DL/50). Cantidad de un agente que matará al 50% de los individuos de una prueba.

Empresa Representante. Aquella que conceda las autorizaciones respectivas a terceras empresas con registro en el SENASAG, a fin de que las mismas realicen importaciones en forma directa.

Empresa veterinaria. Entidad comercial dedicada al comercio de producto de uso veterinario y que suponen para la misma una inversión y beneficio, prestando asesoramiento técnico indirecto a los beneficiarios, productores, creadores y otros. Unidad de producción de bienes y servicios.

Especialidad farmacéutica. Uso específico al que se destina un producto de uso veterinario de acuerdo al fin para el cual fue elaborado.

Establecimiento veterinario. Entidad dedicada a la prestación de servicios técnicos y con propósitos veterinarios.

Etiqueta ó Rótulo. Leyenda escrita que se adhiere o inscribe en el envase; literatura que ese incluye o acompaña al envase y que lleva las especificaciones técnicas y de uso de producto.

Excipiente. Cualquier materia o sustancia inerte o no, utilizada en la elaboración y que añadida al producto de uso veterinario, tiene por finalidad darle una consistencia o forma adecuada.

Expediente Técnico. Documento que describe técnico - científicamente un producto, incluye trabajos de campo o ensayos experimentales realizados para comprobar la eficacia del mismo.

Exportador. Persona natural o jurídica legalmente registrada ante la Autoridad Sanitaria Competente y cuyo fin es exportar productos de uso veterinario elaborados o materias primas para procesar productos de uso veterinario.

Fabricante. Persona natural o jurídica legalmente registrada ante la Autoridad Sanitaria Competente autorizada para elaborar y/o formular productos de uso veterinario, contando con una planta especialmente instalada o equipada para tal fin.

Farmacia veterinaria. Empresa legalmente registrada ante la Autoridad Sanitaria Competente y que opera en la venta de productos de uso veterinario.

Fecha de Expiración. Indica el mes y años calendario, hasta el cual el laboratorio garantiza producto de uso veterinario conserva su eficacia, estabilidad y actividad.

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

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

Importador. Persona natural o jurídica legalmente registrada ante la Autoridad Sanitaria Competente, autorizado para importar productos de uso veterinario elaborados o materias primas para procesar productos de uso veterinario y distribuirlos.

Laboratório o fábrica farmacéutica veterinária. Empresa que se dedica ala manipulación de materias primas, ingredientes activos para la fabricación o elaboración de productos de uso veterinario terminales.

Laboratorio oficial. Laboratorio de referencia perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios del Servicio, que realiza análisis y certifica el estado sanitario de productos, subproductos, la calidad de productos de uso veterinario a través de técnicas de análisis según sea el caso.

Laboratorio acreditado. Laboratorio público o privado acreditado por la Autoridad Sanitaria Competente para realizar análisis de productos de uso veterinario.

Límite máximo de residuos. Cantidad máxima de residuos de medicamentos veterinarios o sus metabolitos, cuya presencia en alimentos para consumo humano o animal sea oficialmente aceptado por la reglamentación específica de acuerdo a la normativa del Codex Alimentarius y convalidados por la Autoridad Sanitaria Competente.

Lote. Fracción específica o partida total, con características uniformes de cantidad y calidad identificada de una partida o serie de un producto determinado.

MDRyt Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

Materia Prima. Sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la formulación de un producto e identificado por su composición físico - químico y actividad farmacológica como principio activo, adyuvante o vehículo.

Metodología Analítica. Procedimiento seguido por el fabricante o formulador para determinar el análisis del producto terminado.

Muestra física. Se entiende como tal a la parte representativa de una producción, utilizada para los fines de control de un número de unidades pruebas, ensayos. Muestra del medicamento veterinario tal y como será vendida al público.

Nombre Comercial. Nombre distintivo de un producto cuyo fin puede ser el dar a conocer sus cualidades farmacológicas, biológicas, otras, pudiendo o no corresponder a su formulación y/o uso al que se destina, pero que puede distinguirlo en su marca, origen o preparación y es oficialmente registrado por la Autoridad Sanitaria Competente.

Nombre Químico. Indica la estructura química o fórmula del producto veterinario.

O.I.E. Organización Mundial de Sanidad Animal

O.M.C. Organización Mundial de Comercio.

OPS. Organización Panamericana de la Salud.

OMS. Organización Mundial de la Salud.

País de Origen. Estado de donde procede el producto de uso veterinario y donde encuentra legalmente registrado.

Partida o serie. Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas y que se caracteriza por su producción en cantidad y calidad homogénea, elaborado en una unidad de tiempo específica.

Persona natural o jurídica. Entidad debidamente identificada ante la Autoridad Sanitaria Competente y que cuenta con el registro oficial que fabricar, importar, exportar y comercializar productos de uso veterinario, según sea el caso.

Período de retiro. Intervalo de tiempo transcurrido entre la última administración de un producto veterinario a un animal, en condiciones normales de uso y el momento en que animal puede ser beneficiado y sus productos o subproductos ser autorizados para consumo humano. Período durante el cual deben descartarse los subproductos (leche, huevos y miel) obtenidos del animal inoculado; tiempo requerido para que los residuos y metabolitos del producto veterinario alcancen en el animal los niveles de inocuidad aceptados internacionalmente para su aprovechamiento.

Pre mezcla medicada. Producto veterinario en forma de preparación destinada a suministrarse a través de alimento a los animales.

Presentación farmacéutica. Producto de uso veterinario que se presenta en: envase uniforme y característico, acondicionado para su uso y designado con un nombre que lo caracteriza.

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 adulterado. Producto de uso veterinario alterado o modificado de su fórmula original en cualquier forma, no correspondiendo a la descripción técnica de su expediente o incumpliendo las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.

Producto biológico. Preparación originada o constituida por organismos vivos y/o sus productos, cuyo proceso y manipulación técnica, tiene por finalidad tener acción y activar las funciones inmunológicas de los animales.

Producto deteriorado. Aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su actividad, potencia y/o pureza.

Producto falsificado. Se considera como tal el que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponde: cuando en su rotulado o etiqueta no se incluya el contenido o uso para el que fue elaborado o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidades o seguridad.

Producto veterinario. Sustancia química, biológica, biotecnológica o de preparación manufacturada, cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, tiene por propósito la prevención, diagnóstico, tratamiento y alivio de las enfermedades y para el establecimiento o modificación de sus funciones orgánicas.

Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos y desinfectantes de uso ambiental o para equipos, pesticida u otros productos que utilizados en los animales o su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida; asimismo los productos destinados al tratamiento cosmético o para embellecimiento de los animales.

Productos veterinarios de uso restringido. Producto de uso veterinario que por sus características especiales de uso, representa un riesgo para la salud pública o salud animal, el medio ambiente o tiene carácter prohibido de acuerdo a legislación específica, debiendo prescribirse y venderse únicamente bajo receta veterinaria archivada, fiscalizado por la Autoridad Sanitaria Competente.

Receta Médico Veterinario. Formulario para la prescripción de un medicamento.

Receta Médico Veterinaria Restringida. Formulario para la prescripción de un medicamento que debe ser archivada por el establecimiento luego de su atención de venta.

Responsable Técnico (Regente). Médico Veterinario habilitado y acreditado, que tiene por función el manejo de una empresa en los temas de su competencia y bajo su responsabilidad, el control y desarrollo de todas las actividades técnicas de una empresa veterinaria o de un establecimiento veterinario.

SENASAG. Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Registro de empresas o establecimiento veterinario. Procedimiento mediante el cual una empresa, establecimiento, es inscrito y autorizado por la Autoridad Sanitaria Competente para su funcionamiento, implicando la fabricación, importación, distribución, exportación, venta, comercialización, según corresponda a la clasificación o rubro para el que es autorizado a funcionar, conforme a lo que establece la normativa legal en actual vigencia.

Registro. Proceso por el que la Autoridad Sanitaria Competente analiza y aprueba el funcionamiento de una empresa o comercialización y utilización de un producto de uso veterinario.

Retención. Impedimento o prohibición temporal de comercialización o uso de un producto, luego de haberse constatado el incumplimiento a las disposiciones legales que rigen la materia.

ANEXO 2

Clasificación de Productos para definir su condición de venta

GRUPO 1: Productos de Uso Veterinario de uso restringido y sometidos a la fiscalización según lo establecido por la Ley General de Control de Sustancias Controladas e indicados en la lista emitida por la Fuerza Especial de Lucha Contra el Narcotráfico - FELCN, bajo venta exclusiva en farmacias veterinarias "bajo receta de prescripción restringida" y será archivada por el establecimiento que realiza la venta.

1. Analgésicos - narcóticos
2. Neuroleptoanalgésicos.

GRUPO 2: Productos de Uso Veterinario de uso restringido y de venta exclusiva "bajo receta" Médico Veterinaria (no requiere ser archivada)

1. Anestésicos generales
 - a) Inhalatorios
 - b) Parenterales
2. Anestésicos locales inyectables
3. Tranquilizantes mayores y menores
4. Relajantes musculares y gangliopléjicos
5. Autacoides
6. Prostaglandinas
7. Hormonas, excepto oxitocina:
 - a) naturales
 - b) sintéticas
 - c) semisintéticas.
8. Anabolizantes implantados y no implantados, inyectables.
9. Biológicos que contengan microorganismos vivos y que constituyan riesgo de diseminación de la enfermedad. Esta condición se establecerá de manera individual en el momento del registro o que posean organismos genéticamente modificados - OGM.
10. Analépticos
11. Antineoplásicos
12. Otros productos con OGM.

GRUPO 3: Productos de Uso Veterinario de venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos veterinarios "bajo receta":

1. Analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroides
2. Anestésicos locales tópicos
3. Agentes condroprotectores inyectables
4. Antianémicos
5. Antibióticos y otros antibacterianos
6. Antihistamínicos
7. Antiinflamatorios
8. Antibióticos
10. Antihelmínticos
11. Antiprotozoarios
12. Colinérgicos y anticolinérgicos.
13. Diuréticos
14. Ectoparasiticidas.
15. Electrolitos Parenterales
16. Endectocidas

17. Fármacos del aparato digestivo con efecto sistémico o que contengan ingredientes activos incluidos en el Grupo 3
18. Fármacos de uso dermatológico, óptico y oftalmológico que contengan ingredientes activos del Grupo 3
19. Fármacos del sistema nervioso autónomo.
20. Fármacos del tracto respiratorio
21. Hematínicos
22. Hemostáticos
23. Implantes Anabolizantes
24. Jabones, shampo, collares medicados, talcos con insecticidas fosforados cuyos ingredientes activos excedan el 1.5% de concentración
25. Medicamentos homeopáticos
26. Reactivos de diagnóstico que contengan o no microorganismos vivos, los cuales serán de uso exclusivo en laboratorios veterinarios debidamente acreditados.
27. Promotores de crecimiento no hormonales.
28. Soluciones dextrosadas o con aminoácidos parenterales.
29. Vitaminas y minerales de carácter terapéutico.
30. Antimicóticos
34. Antiflatulentos
31. Analépticos
32. Simpaticométicos
33. Parasimpáticos
34. Broncodilatadores
35. Mucolíticos
36. Expansores plasmáticos
37. Inmunosupresores
38. Antineoplásicos
39. Antiulcerosos

GRUPO 4: Está formado por Productos de Uso Veterinario de libre venta en cualquier local comercial autorizado

1. Agentes condoprotectores orales.
2. Antiácidos.
3. Antisépticos y desinfectantes para uso en instalaciones pecuarias.
4. Collares cosméticos medicados.
5. Catárticos.
6. Descornadores.
7. Desodorantes, odorizantes y repelentes.
8. Diluyentes que no contengan principios activos.
9. Dextrosas orales.
10. Jabones, champúes, talcos, cosméticos medicados con una concentración de 1.5% o menos.
11. Laxantes.
12. Lubricantes obstétricos.
13. Marcadores.
14. Reactivos para diagnóstico que no represente riesgo cuarentenario.
15. Rubefacientes.

16. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos del Grupo 3.
17. Productos de exclusión competitiva.
18. Desinfectantes
19. Carminativos
20. Desincrustantes.
21. Alimentos de especialidad para especies ornamentales y mascotas que contengan medicamentos con finalidades terapéuticas específicas.

GRUPO 5: Está formado por Productos de Uso Zootécnico de libre venta en cualquier local comercial autorizado por la empresa veterinaria y en cumplimiento de las Normativas vigentes del SENASAG. Corresponden a ésta clasificación:

1. Aditivos saborizantes
2. Aditivos organolépticos
3. Adictivos colorantes
4. Adsorbentes
5. Absolventes
6. Secuestrantes.
7. Desinfectantes para uso en instalaciones pecuarias.
8. Vitaminas
9. Minerales
10. Núcleos o pre mezclas vitamínicas
11. Núcleos o pre mezclas minerales
12. Suplementos minerales.
13. Fuentes de nutrientes procesados.
14. Aminoácidos
15. Enzimas
16. Mejoradores de la producción
17. Electrolitos y vitaminas.
18. Agentes de exclusión competitiva.
19. Alimento para peces ornamentales.
20. Alimento no medicado para especies cuyos productos son para consumo humano
21. Alimento para mascotas y animales de compañía no medicado.
22. Prebióticos
23. Prebióticos
24. Colorantes
25. Antioxidantes

ANEXO 3

SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE ELABORAN O FABRICAN,
IMPORTAN Y EXPORTAN, Y/O SUCURSALES PRODUCTOS DE USO VETERINARIO
(INSCRIPCIÓN - REINSCRIPCIÓN)

Número de Ingreso...../.....
(Uso exclusivo del SENASAG)

Departamento de..... Fecha: de..... de..... años.

Nombre completo del Solicitante o representante legal
.....C.I. N°.

Dirección..... N°. Telf.

Solicita INSCRIPCIÓN (.....) REINSCRIPCIÓN (.....) de la Empresa Veterinaria (razón social).....

Cuya actividad específica es: Elaborar..... Importar..... Exportar.....
Comercializar..... Productos de uso veterinario.

Nombre del Responsable Técnico N°. De Registro en el COMVETBOL.....

Contrato de trabajo con el establecimiento SI (.....) NO (.....) NO REQUIERE (.....)

Otra documentación (describir)

.....
.....

Para la presentación de Expedientes para Registro, el interesado se basará en la **Tabla de Contenidos** que se adjunta.

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
PROPIETARIO Y/O
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
RESPONSABLE TÉCNICO

SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS (PUV) FARMACOLÓGICOS, BIOLÓGICOS

ALIMENTO BALANCEADO (PURO Y MEDICADO)

(INSCRIPCIÓN - REINSCRIPCIÓN)

Número de Ingreso.....
(Uso exclusivo del SENASAG)

Departamento de..... Fecha: de..... de..... años.

Nombre del solicitante C.I.....

Razón social..... Dirección..... N°. De Registro Oficial
..... Responsable Técnico

Objetivo de la solicitud: Elaborar..... Importar..... Exportar..... Comercializar.....

Nombre de la Empresa matriz..... País de origen.....

Dirección..... N° de Registro Oficial

Solicita INSCRIPCIÓN (.....) REINSCRIPCIÓN (.....) del Producto Veterinario.....

Nombre del producto

COMERCIAL (FANTASÍA)	GENÉRICO

Tipo de producto.....

Forma farmacéutica.....

Vía (s) de administración.....

Presentación.....

Especie (s) de destino

Otra documentación (describir)

.....
.....

Para la presentación de Expedientes Técnicos (Dossier) para Registro, el interesado se basará en la **Tabla de Contenidos** que se adjunta.

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
PROPIETARIO
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
RESPONSABLE TÉCNICO

ANEXO 4
TABLAS DE CONTENIDOS

**TABLA DE CONTENIDOS DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO
FARMACOLÓGICOS Y ALIMENTOS BALANCEADOS MEDICADOS.**

1. Documentos legales

- (1) Solicitud de Registro de PUV llenado correctamente
 - (2) Contrato de representante autorizado
 - (3) Contrato o convenio de fabricación (cuando corresponda)
 - (4) Certificado de Libre Venta del país de origen (consularizado) (actualizado, 1 año de emisión)
 - (5) Certificado vigente del Registro de Marca del Producto (Ministerio de Industria y Comercio)
 - (6) Certificado de Registro anterior (para reinscripción)
 - (7) Comprobante de pago por los derechos correspondientes (se adjuntará al momento de presentar la solicitud de registro)
- 650 BS BANCO UNION CTA: 1-1053094

2. Fórmula del producto

- (1) Fórmula cuali - cuantitativa completa y fórmula farmacéutica, precedida del nombre del producto (genérico y comercial), seguidamente se expresará la fórmula farmacéutica.

3. Información técnica del producto

- (1) Clasificación terapéutica
- (2) Propiedades farmacológicas
- (3) Presentaciones a registrar (especificar)
- (4) Especies de destino
- (5) Indicaciones de uso, dosificación y vías de administración
- (6) Interacción con otros medicamentos
- (7) Advertencias o especificaciones especiales de uso
 - a) Precauciones de uso
 - b) Usos durante gestación y lactancia (cuando corresponda)
 - c) Contraindicaciones, sobredosis
 - d) Dosis letal media (DL50)
 - e) Toxicidad aguda, dosis máxima tolerada, dosis mínima, toxicidad a dosis repetida
 - f) Antídoto (s), tratamiento (s), etc.
 - g) Efectos biológicos no deseados
 - h) Forma adecuada de conservación, almacenamiento, transporte y destrucción del producto [eliminación del producto sin usar o de desecho], método de eliminación de los envases
- (9) Periodo de resguardo (tiempo de retiro)
- (10) Periodo de acción terapéutica (tiempo de acción del medicamento)
- (11) Naturaleza y contenido del envase
- (12) Resumen proceso de elaboración
- (13) Otras especificaciones técnicas (adjuntar bibliografía científica).
- (14) Cuando el producto se administre en raciones o en el agua de bebida se indicará:

- a) Estabilidad (tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o la solución)
- b) Compatibilidad, etc.

Además, para alimentos balanceados medicados se contemplará:

- (14) Especificaciones nutricionales o requerimientos por especie
- (15) Los componentes y medicamentos de la formulación serán indicados en porcentaje
- (16) Método de fabricación
- (17) Método de control (biológico, microbiológico, físico - químico, bromatológico, etc.)
- (18) Controles sobre residuos (Ingesta Diaria Admisible - IDA, Límite Máximo de Residuos - LMR, otros controles, etc.)
- (19) Causas que harían variar la calidad del producto.

4. Proyecto de rotulado gráfico (cada uno en doble ejemplar)

- (1) Proyecto de etiqueta, envase - etiqueta, estuches, sachets y otros
- (2) Proyecto de prospecto interno
- (3) Proyecto de folleto informativo para el Médico Veterinario.

5. Metodología analítica (en idioma castellano)

- (1) Metodología analítica y especificaciones de las materias primas
- (2) Metodología analítica del producto terminado
- (3) Especificaciones del producto terminado (en doble ejemplar)
- (4) Estudios de estabilidad realizados con tres series del producto.

6. Control de Calidad del producto terminado

- (1) Control de Calidad del producto terminado (pruebas, resultados y especificaciones técnicas)

7. Información científica del producto

- (1) Estudios o pruebas realizadas en la o las especies de destino
- (2) Trabajos científicos y monografías (fotocopias de textos y publicaciones científicas del producto), se adjuntarán trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto, no los principios activos. El resumen de estos documentos y las conclusiones serán presentados traducidas al idioma castellano.

Nota: El Expediente Técnico y los antecedentes serán presentados en idioma castellano, en carpeta anillada y rotulada con el nombre de la empresa y el producto. Se identificará cada sección mediante separadores o pestañas (anillada). **Asi mismo se presentaran los documentos, en medio magnéticos con la información del expediente de acuerdo a la tabla de contenidos correspondientes.**

**TABLA DE CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE PRODUCTOS
DE USO VETERINARIO BIOLÓGICOS.**

1. Documentos legales

- (1) Solicitud de registro
- (2) Certificado de Libre Venta del país de origen (consularizado)
(actualizado, 1 año de emisión)
- (3) Contrato o Poder de representante autorizado (proceso inicial)
- (4) Certificado vigente de Registro de Marca del Producto opcional
- (5) Contrato o convenio de fabricación (cuando corresponda)
- (6) Certificado de Registro anterior (para reinscripción)
- (7) Comprobante de pago por los derechos correspondientes
(se adjuntará al momento de presentar la solicitud de registro)

2. Fórmula del producto

- (1) Fórmula cuali - cuantitativa completa, precedida del nombre del producto (genérico o comercial), seguidamente se expresará la Fórmula farmacéutica.

3. Información técnica del producto

- (1) Propiedades inmunológicas
- (2) Especies de destino
- (3) Indicaciones de uso, dosificación y vías de administración
- (4) Presentación (es) a registrar (especificar)
- (5) Interacción con otras vacunas o medicamentos
- (6) Período de eficacia (inmunidad conferida)
- (7) Advertencias especiales:
 - a) Precauciones especiales de uso
 - b) Usos durante gestación y lactancia (cuando corresponda)
 - c) Reacciones anafilácticas
 - d) Contraindicaciones
 - e) Otros (efectos no deseados)
- (8) Período de resguardo (tiempo de retiro), cuando corresponda
- (9) Resumen proceso de elaboración
- (10) Métodos especiales de transporte, conservación, almacenamiento, destrucción, destino final de envases (eliminación del producto sin usar o de desecho)
- (11) Otras especificaciones técnicas (adjuntar bibliografía científica).

4. Proyecto de rotulado gráfico (cada uno en doble ejemplar)

- (1) Proyecto de etiqueta, envase - etiqueta, estuches, sachets y otros
- (2) Proyecto de prospecto interno
- (3) Proyecto de folleto informativo para el Médico Veterinario.

5. Metodología de producción

- (1) Preparación y tratamiento de las células de origen (célula semilla o madre)

(2) Preparación y tratamiento del virus o bacterias de siembra
(según corresponda)

(3) Producción de cultivos de antígenos virales o bacterianos
(según corresponda)

(4) Concentración (por componente)

(5) Combinación de productos.

6. Monografía de los componentes

(1) Materiales y métodos empleados en la elaboración de la vacuna

(2) Cepa semilla (célula madre) de virus o bacterias (según corresponda)

(3) Línea celular (célula madre)

(4) Adyuvantes y Excipientes

(5) Otra información científico - técnica del producto

(Estudios o pruebas realizadas en la o las especies de destino)

(6) Se adjuntarán monografías del producto, trabajos o estudios científicos (fotocopias de textos y publicaciones científicas del producto), incluyendo la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en Idioma castellano.

7. Control de Calidad del productos en proceso

(1) Descripción de la metodología analítica del control de calidad

(2) Señalar referencias bibliográficas.

8. Control de calidad de producto terminado

(1) Descripción de la metodología analítica o especificaciones del control de calidad, señalando referencias bibliográficas (Características físico - químicas).

9. Especificaciones del producto terminado

(1) Descripción del producto

(2) Parámetros de medición de cada principio activo

(3) Especificaciones del envase (tipo, material, naturaleza, estabilidad, Eficacia, inviolabilidad, etc.).

10. Estudios de estabilidad

(1) Resultados de los Estudios de Estabilidad Natural, realizado en tres series del producto (metodología del trabajo, resultados obtenidos y conclusiones del periodo de eficacia establecido)

(2) Resultados de los Estudios de Estabilidad Acelerada, Realizado en tres series del producto.

11. Estudios de seguridad en laboratorio

(1) Anexar los estudios de pureza, esterilidad, inocuidad, potencia, etc.

12. Estudios de seguridad en condiciones de campo

(1) Especificar y describir los métodos, pruebas y resultados obtenidos.

13. Estudios de inmunogenicidad en laboratorio

(1) Inmunogenicidad y prueba de eficacia de la vacuna (fracciones) y sus componentes

(2) Estudios de inmunogenicidad satisfactoria a la dosis mínima

(3) Comparación antigénica y potencia de diferentes valencias (formulaciones) de la vacuna en distintas dosis

(4) Estudios de compatibilidad / bloque antigénico de vacunas combinadas.

14. Estudios de inmunogenicidad a nivel de campo

(1) Estudios o pruebas realizadas y resultados en la o las especies

de destino

(2) Estudios de compatibilidad / bloqueo antigénico de vacunas combinadas

(3) Adjuntar monografía o textos y publicaciones científicas,

Especificando editorial, autor, edición, volumen, año de publicación, etc.
del producto involucrado.

Nota: El Expediente Técnico y los antecedentes serán presentados en idioma Castellano.

Se identificará cada sección mediante separadores o pestañas (anillada).

Así mismo se presentaran los documentos, en medio magnéticos con la información Del expediente de acuerdo a la tabla de contenidos correspondientes.

**TABLA DE CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE PRODUCTOS DE USO
VETERINARIO ALIMENTOS BALANCEADOS, PUROS.**

1. Documentos legales:

- (1) Solicitud de registro
- (2) Contrato o Poder de representante autorizado
- (3) Contrato o convenio de fabricación (cuando corresponda)
- (4) Certificado de Libre Venta del país de origen (consularizado) (actualizado, 1 año de emisión)
- (5) Certificado vigente del Registro de Marca del Producto (Ministerio Industria y Comercio)
- (6) Certificado de Registro anterior (para reinscripción)
- (7) Comprobante de pago por los derechos correspondientes (se adjuntará al momento de presentar la solicitud de registro).

2. Fórmula del producto:

- (1) Fórmula cuali - cuantitativa completa en doble ejemplar, precedida del nombre comercial del producto (indicación porcentual de los componentes).

3. Información técnica del producto:

- (1) Tipo/clasificación [alimento, suplemento alimenticio (pre mezcla)]
- (2) Propiedades
- (3) Presentaciones a registrar (especificar)
- (4) Indicaciones y contraindicaciones de uso
- a) Especie (s) de destino
- b) Dosificación y vías de administración (tabla de especificaciones nutricionales o requerimientos por especie)
- c) Forma adecuada de conservación, almacenamiento, transporte y destrucción del producto (eliminación del producto sin usar o de desecho)
- (5) Advertencias especiales: Precauciones especiales de uso, efectos no deseados, usos durante gestación, lactancia, crecimiento, mantenimiento (cuando corresponda), Causas que harían variar la calidad del producto
- (6) Naturaleza y contenido de los envases, método de eliminación de los envases

(7) Si el producto se administra en raciones o agua de bebida deberá indicarse su estabilidad o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución, compatibilidad, etc.

(8) Controles sobre residuos (Ingesta Diaria Admisible - IDA, Límite Máximo de Residuos - LMR, otros controles).

(9) Periodo de eficacia

(10) Otras especificaciones técnicas.

4. Proyecto de rotulado gráfico (en doble ejemplar)

(1) Proyecto de etiqueta, envase - etiqueta, estuches, sachets y otros

(2) Proyecto de prospecto interno

(3) Folletos informativos para el Médico Veterinario.

5. Proceso de elaboración

(1) Método de fabricación

(2) Especificaciones y controles sobre las materias primas

(3) Especificaciones y controles sobre el producto terminado

(4) Estudios de estabilidad del producto.

6. Metodología analítica

(1) Métodos de control (biológico, microbiológico, físico - químico, bromatológicos, etc.).

7. Información científica del producto

(1) Estudios o pruebas realizadas en la o las especies de destino

(2) Trabajos científicos y monografías (fotocopias de textos y publicaciones científicas del producto), se adjuntarán trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto

Nota: Los Expedientes Técnicos serán presentados en idioma castellano, en una carpeta anillada y rotulada con el nombre de la empresa y el producto, identificando cada sección mediante separadores o pestañas.

Asi mismo se presentaran los documentos, en medio magnéticos con la información del expediente de acuerdo a la tabla de contenidos correspondientes.

ANEXO 5

Tarifas

REGISTRO DE EMPRESAS QUE ELABORAN O FABRICAN,

IMPORTAN Y EXPORTAN, Y/O SUCURSALES PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

	DURACION	BS
REGISTRO DE EMPRESAS VETERINARIAS QUE ELABORAN O FABRICAN, FRACCIONAN, IMPORTAN Y EXPORTAN, PRODUCTOS DE USO VETERINARIO. SUCURSALES DE EMPRESAS VETERINARIAS	5 AÑOS	6000

REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS (PUV) FARMACOLÓGICOS, BIOLOGICOS - ALIMENTO

BALANCEADO (PURO Y MEDICADO)

	DURACION	BS
REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO, FARMACOLOGICOS, BIOLOGICOS, ALIMENTOS BALANCEADO	5 AÑOS	1700

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS EMPRESAS VETERINARIAS

	DURACION	BS
REIMPRESION DE CERTIFICADO, EXTRAVIO, CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL, CAMBIO DE REPRESENTANTE TECNICO, CAMBIO DE DIRECCION, FUSION DE EMPRESAS, CAMBIO DE RAZON SOCIAL, LEGALIZACIONES, BAJAS DE REGISTROS Y OTROS	POR SOLICITUD	200

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

	DURACION	BS
REIMPRESION DE CERTIFICADO, TRASPASO DE REGISTROS, CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL, CAMBIO DE CONTENIDO EN LA INFORMACION TECNICA, NUEVOS ENVASES, Y/O PRESENTACIONES, AMPLIACION DE PAIS DE ORIGEN, AMPLIACION DE ESPECIE DE DESTINO, CAMBIO DE FORMULAS, CAMBIO EN LAS INDICACIONES DEL PRODUCTO, CAMBIO DE PRODUCCION, LEGALIZACIONES, BAJAS Y ALTAS DE REGISTROS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	POR SOLICITUD	200

DESPRECINTADO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	POR CADA VEZ	500
---	---------------------	------------

ANEXO 6

ACTAS DE INSPECCION DE EMPRESAS VETERINARIOS

ACTA DE INSPECCION DE EMPRESAS VETERINARIA	
Jefatura Distrital (Código JD)..... Fecha: /..... /..... Inicio de la inspección: Hrs..... Finalización de la inspección: Hrs.....	N°. de Inspección Solicitud de N°. Empresa Veterinaria..... Registro Sanitario N°. Dirección..... Correo Electrónico Teléfono.....
Nombre del Inspector Oficial:	
Tipo de Inspección: Registro ☐ Reinscripción ☐ Rutinaria ☐ Modificación ☐ ☐ Extraordinaria ☐	
Categoría Empresas Veterinarias Importador ☐ Exportador ☐ Elaborador ☐ Fabrica de Alimento Balanceado ☐ Otro (especificar).....	

Manual de Procedimientos del Sistema de Registro y Control de Empresas y Productos de Uso Veterinario, conforme al Reglamento de la Resolución Administrativa n° 120/14

PUNTAJE

CLASIFICACIÓN	DICTAMEN	OBSERVACIONES
NO	R	
OB	O	
SI	A	

I. UBICACIÓN E INFRAESTRUCTURA DE LA EMPRESA				
EDIFICIOS Y AMBIENTES	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Vías de acceso adecuadas y en buen estado				
b) Instalaciones aisladas de viviendas u otras construcciones ajenas y colindantes a la empresa				
c) Edificios construidos e implementados de acuerdo a la capacidad manifestada (amplios y divididos por rubro específico), con áreas diferenciadas de acuerdo a la actividad				
d) Ambientes diferenciados				
e) Paredes y pisos adecuados a la finalidad de la empresa y al área de trabajo construidos para su fácil limpieza y desinfección (impermeables con juntas curvas y herméticas)				
f) Puertas de ingreso adecuadas (sistema de puertas herméticas)				
g) Ventanas adecuadas y en buenas condiciones de funcionamiento				
Puntaje parcial				

II. SISTEMA DE FRÍO				
REFRIGERACIÓN Y ENFRIAMIENTO	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Cámaras de refrigeración adecuadas y en buenas condiciones (limpias y libres de malos olores)				
b) Cámaras de congelación adecuadas y en buenas condiciones (limpias y libres de malos olores)				
c) La empresa cuenta con sensores y termómetros de precisión para control de temperatura en óptimas condiciones				
d) Equipos de frío para refrigeración y congelación adecuados y libres de contaminación				
e) Sistema adecuado de elaboración y manejo de hielo				
Puntaje parcial				

III. ÁREAS DE ALMACENAJE	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Anaqueles y ambientes diferenciados para materias primas y productos terminados, otros materiales y utensilios				
b) Instalaciones limpias, adecuadas y en buenas condiciones				
c) Construcciones o superficies de contacto adecuadas para almacenamiento de productos terminados e insumos utilizados				
d) Anaqueles y armarios estrictamente necesarios				
e) Almacenaje adecuado de materias primas y productos terminados (por lotes de ingreso y producción, respectivamente)				
f) Operaciones de almacenaje adecuadas (BPM's)				
g) Implementos de limpieza adecuadamente guardados				
Puntaje parcial				

IV. SERVICIOS BÁSICOS	SI	OB	NO	OBSERV.
AGUA POTABLE				
a) Sistema de suministro y distribución de agua potable de fácil acceso y en cantidades adecuadas				
b) Sistema de agua caliente y fría de acuerdo a la finalidad de la empresa				
c) Tanques de almacenamiento de agua potable y no potable identificados claramente				
d) No existencia de cruces de agua potable y residual				
e) Sistema de comprobación de potabilidad del agua (para laboratorios de producción)				
ELECTRICIDAD				
a) Sistema de distribución de corriente eléctrica adecuada				
b) Luminarias adecuadas protegidas u ocultas				
c) Sistemas de Emergencia y seguridad (sensores de fugas, sensores de contaminación de áreas limpias, sensores de humo, extinguidores)				
d) Sistema de cableado oculto				
e) Ausencia de artefactos, cableados, otros equipos o materiales innecesarios en áreas limpias, producción, etc.				
SISTEMA DE AIRE				
a) Sistema de ventilación adecuado a la finalidad de la empresa				
b) Mantenimiento adecuado del sistema de ventilación				
c) No circulación de aire entre las diferentes áreas				
d) Sistemas de protección para evitar la salida o filtración de aire hacia y del exterior				
Puntaje parcial				

V. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Presencia de termómetros para control de temperatura				
b) Sistema automático de control de temperatura (para laboratorios de producción)				
c) Presencia de higrómetros en los diferentes ambientes (en caso necesario)				
d) Ausencia de humedad en los ambientes				
Puntaje parcial				

VI. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Prácticas de limpieza de los ambientes (pisos, paredes, ventanas, puertas, sanitarios, etc.)				
b) Procesos estandarizados de limpieza y desinfección de sistemas de ventilación, sistemas de frío, equipos (movilidades), materiales y utensilios (sistemas de higienización)				
c) Ausencia de acumulación de condensados en zonas de almacenamiento, sistemas de frío, etc.				
d) Ausencia de ruidos y contaminación				

e) Mantenimiento adecuado de las superficies de contacto				
f) Almacenaje, mantenimiento y protección de productos a temperaturas adecuadas				
g) Utilización de productos de limpieza autorizados y correctamente identificados				
Puntaje parcial				

VII. EVACUACIÓN DE DESPERDICIOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Sistemas de evacuación de efluentes (drenaje) adecuado				
b) Sistemas de inactivación o tratamiento de desperdicios				
c) Sistema de colección retiro y eliminación correcta de desperdicios (contenedores apropiados)				
d) Medidas de protección contra posible reflujo de residuos				
e) Sistema adecuado de drenaje de pisos para su lavado óptimo				
Puntaje parcial				

VIII. SERVICIOS SANITARIOS	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Servicios sanitarios en cantidad suficiente, bien ubicados y construidos con materiales de fácil limpieza de acuerdo a la capacidad de la empresa				
b) Grupos sanitarios bien construidos, ventilados, iluminados y sin comunicación con áreas limpias				
c) Basureros y papeleros en cantidad suficiente				
d) Duchas en cantidad suficiente				
Puntaje parcial				

IX. CONTROL DE VECTORES	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Sistema de control permanente de insectos u otros vectores				
b) Manejo adecuado de productos (registrados en el SENASAG) de desinfección, desinsectación, uso de rodenticidas, etc.				
Puntaje parcial				

X. LIMPIEZA Y SALUD DEL PERSONAL	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Higiene y limpieza en los operarios				
b) El personal cuenta con la indumentaria apropiada				
c) Existen vestuarios y casilleros de prendas personales en cada área (ingreso y egreso)				
d) Indumentaria especial para el trabajo del personal en áreas de producción				
e) Conocimiento de procedimientos para ingreso y egreso de las diferentes áreas (lavado de manos, baños de cuerpo entero, cambio de ropa, etc.) para evitar contaminaciones cruzadas, entrada y salida de agentes, etc.				

f) El personal es sometido regularmente a observación médica				
g) Indumentaria especial para situaciones imprevistas (fugas, contaminaciones cruzadas, etc.)				
Puntaje parcial				

XI. MEDIOS DE TRANSPORTE	SI	OB	NO	OBSERV.
a) La empresa cuenta con movilidades adecuadas de acuerdo a actividad específica (movilización de productos e insumos, etc.)				
b) Áreas de parqueo separadas para movilidades particulares y de la empresa				
c) La empresa cuenta con operarios capacitados para manejo del equipo de tracción y movilidades de la empresa				
d) La empresa cuenta con área de mantenimiento y limpieza propia para sus movilidades y equipo de tracción				
e) Las movilidades son de uso exclusivo para el transporte de productos e insumos de la empresa				
Puntaje parcial				

XII. CONTROL DE FLUJO ENTRE LAS ÁREAS	SI	OB	NO	OBSERV.
a) El flujo entre las áreas es único y controlado adecuadamente (se controla el flujo en doble sentido evitando contaminación)				
b) El sistema utilizado asegura el adecuado control de materias primas y productos terminados				
c) Los sistemas de seguimiento son desarrollados mediante procedimientos establecidos y medidos a través de libros de control, lo mismo que las posibles variables				
d) La empresa maneja libros y documentación de pruebas, estudios y controles de calidad de materias primas y productos terminados				
e) Existen procedimientos escritos para control de flujos y procedimientos internos y externos de control				
Puntaje parcial				

XIII. CONTROLES ADMINISTRATIVOS	SI	OB	NO	OBSERV.
a) Libro de visitas				
b) Libro de importaciones				
c) Libros de comercialización (ventas)				
d) Libro de novedades				
e) Sistema de informático				
Puntaje parcial				

OBSERVACIONES*: (Especificar y explicar en resumen los Ítems observados 2 - 1)

Firma del Inspector:

Nombre:

C.I.:

Firma del Responsable de la Empresa:

Nombre:

C.I.:

* En caso de requerir más espacio para especificar y describir

ANEXO 7

ACTAS DE COMISOS Y DECOMISO

ACTA DE RETENCIÓN DE MERCADERÍA

JD. N°./.....

En base a las competencias conferidas al SENASAG mediante Ley de la República N°. 2061 de 16 de marzo de 2000 y D.S. 25729 de 7 de abril de 2000 del SENASAG, como medida provisoria, se dispone la Retención de la mercadería que se detallada a continuación:

ITEM	PRODUCTO	CANTIDAD	PROCEDENCIA	DESTINATARIO	OBSERVACIONES*
------	----------	----------	-------------	--------------	----------------

* MOTIVO DE LA RETENCIÓN

El (los) producto (s) ha (n) retenido (s) al Sr.....
con Documento de Identidad N°., de
Nacionalidad.....

Por lo expuesto el SENASAG comunica al interesado que tiene plazo para aclarar o presentar la documentación requerida hasta el día...../...../....., caso contrario, los productos involucrado serán considerados ilegales y se procederá a su destrucción en acto público que le será comunicado oficialmente.

El SENASAG no asume responsabilidad por deterioro o cualquier tipo de alteración que pudiera afectar a la mercadería mientras dure la Retención.

La no presentación de la información requerida y el no retiro del o los productos al vencimiento del plazo notificado, dará lugar a su destrucción con cargo al establecimiento interesado.

Es dado en la ciudad de..... el de de

FIRMA - SELLO
INTERESADO

FIRMA - SELLO
INSPECTOR OFICIAL
SENASAG

NOTA: Si el interesado se negase a firmar, deberá ser firmado por 2 testigos.

**ACTA DE TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS
DE USO VETERINARIO**

En la ciudad de....., departamento de.....a
horas.....del día...../...../....., el Inspector
Oficial del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad
Alimentaria - SENASAG, se constituye en la empresa ()
establecimiento ()....., con la finalidad de
proceder a la toma de muestras de productos de uso veterinario:

ITEM	PRODUCTO	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	PROCEDENCIA	OBSERVACIONES*
------	----------	----------	--------------	-------------	----------------

Los productos muestreados cuentan SI (.....) NO (.....) con
Registro Oficial ante el SENASAG
(especificar).....
.....

El presente documento, tiene por finalidad, remitir muestras de
productos de uso veterinario al laboratorio de referencia
oficial....., para someterlo a
pruebas de control de calidad.

La presente Acta será suscrita en doble ejemplar (ambas firmadas y
selladas por las partes involucradas), el original para su
remisión al laboratorio y la copia para el interesado, quedando
con la contra muestra sellada, lacrada e identificada, en la misma
cantidad y bajo las mismas condiciones de conservación de la
muestra oficial, en calidad de custodio.

En señal de conformidad y constancia de lo expuesto, se firma al
pie del presente.

Firma - Nombre - Sello
INSPECTOR OFICIAL

Firma - Nombre - Sello
**INTERESADO/
RPTTE. LEGAL**

NOTA: Si el interesado se negase a firmar, deberá ser firmado por
2 testigos

ACTA DE RETORNO

En la ciudad de....., departamento de.....a horas del día...../...../....., el Encargado de Registro y Certificación Zoosanitaria (...) Encargado del Puesto de Control (...) de, Sr., del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, procedió a la devolución de los siguientes productos* en base al Acta de Retención: JD. N°. entregada al Sr., Empresa (...) o Establecimiento (...) Veterinario, habiendo el interesado presentado la documentación de descargo respectiva (especificar**), en base a la normativa legal en actual vigencia.

PRODUCTO NOMBRE Y CANTIDAD	DOCUMENTACIÓN DE DESCARGO PRESENTADA
*	**
.....	
.....	
.....	
.....	

Nombre del interesado....., C.I.

Por lo expuesto y en honor a la verdad, firmamos en conformidad, al pie de la presente Acta de Retorno, habiéndose cumplido los requisitos exigidos, no habiendo dolo o presión alguna que den lugar a reclamos posteriores.

Firma - Nombre - Sello
INSPECTOR OFICIAL

Firma - Nombre - Sello
**INTERESADO/
RPTTE. LEGAL**

Firma - Nombre - Sello
Hora.....

Fecha...../...../.....;

TESTIGO

NOTA: EL PRESENTE DOCUMENTO NO TENDRÁ VALIDEZ LEGAL SI NO ESTA FIRMADO Y CON LOS NOMBRES O SELLO DE LAS PARTES INTERVINIENTES.

