



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N°. 058/01

Trinidad - Beni, 23 de Agosto de 2001

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

Que, al constituir el medio ambiente y los recursos naturales patrimonio de la Nación, es obligación del Estado Boliviano, la protección y conservación de los mismos, procurando mejorar la calidad de vida y salud de la población, siendo para ello necesario coordinar las acciones en materia de Salud Pública, integrándolos desde el punto de vista de la salud animal, debido a su impacto en la salud humana.

Que, es facultad del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural - MAGDR, formular, ejecutar y controlar políticas, así como apoyar y fomentar la producción pecuaria, protegiendo el hato ganadero nacional mediante la emisión de normas, conforme a lo establecido en la Ley del Poder Ejecutivo N°. 1788 y sus Decretos Reglamentarios.

Que, mediante Ley de la República N°. 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "**SENASAG**", como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y desarrollo Rural - MAGDR, encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en todo el territorio nacional.

Que, el Artículo 2, de la citada Ley, se refiere a las competencias del SENASAG, estableciendo en sus Inc. d) y f) "El control y erradicación de plagas y enfermedades animales y vegetales, y el control de insumos utilizados para la producción agropecuaria, agroindustrial y forestal", respectivamente.

Que, mediante Decreto Supremo No. 25729, de fecha 7 de abril de 2000 años, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "**SENASAG**", estableciendo al mismo tiempo su misión institucional.

Que, entre las atribuciones mencionadas en el artículo 7 del citado decreto, tiene entre otras la 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 de 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 la salud animal, pudiendo afectar las exportaciones de productos y subproductos pecuarios.

///...



REPUBLICA DE BOLIVIA

*Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural*

•



...III

"2"

Que, el uso de los medicamentos veterinarios debe estar en concordancia con las políticas sanitarias 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 fiscalizadas por la Autoridad Nacional Competente, a fin de proteger el patrimonio nacional, a través de 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, al comercio internacional y a los compromisos asumidos por el país en esta materia;

POR TANTO:

El Director del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "**SENASAG**", en uso de las atribuciones conferidas por el D.S. 25729, Artículo 10, Inciso e);

RESUELVE:

Artículo 1°. (OBJETO).- La presente Resolución Administrativa establece los requisitos para registrar y controlar a las empresas que se dedican a la actividad de elaboración o fabricación, importación, exportación y comercialización de productos de uso veterinario, y registrar y controlar los productos de uso veterinario.

Artículo 2°. (APROBACIÓN).- Se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Empresas dedicadas a la elaboración o fabricación, importación, exportación y comercialización de productos de uso Veterinario, y Registro y Control de Productos de Uso Veterinario, que consta de Seis (VI) Títulos y Ciento seis (106) Artículos, plasmados en los Anexos A (Reglamento Técnico para el Registro de Empresas Veterinarias y Productos de Uso Veterinario), Anexo B (Clasificación de los Productos de Uso Veterinario), Anexo C (Definiciones), Anexo D (Certificado de Registro de Empresas y Establecimientos Veterinarios), Anexo E (Certificado de Registro de Productos de Uso Veterinario), Anexo F (Solicitud de Registro de Empresas Veterinarias, Productos de Uso Veterinario y Laboratorio de Control de Calidad), Anexo G (Acta de Toma de Muestras), Anexo H (Manual de Procedimientos), Anexo I (Tarifas, Infracciones y Sanciones Administrativas aplicables a Empresas y Productos de Uso Veterinario) y Anexo J (Tarifas, Infracciones y Sanciones Administrativas aplicables a Establecimientos Veterinarios), que forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

III...



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural



...III



"3"

Artículo 3° (DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONAPROVET).- En base a la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones – C.A.N., se establece la creación de la Comisión Nacional de Productos de Uso Veterinario - CONAPROVET, como una instancia de carácter consultivo y de asesoramiento, contando con la participación de representantes del sector público y privado del país.

La CONAPROVET está conformada por las siguientes entidades:

Jefatura Nacional de Sanidad Animal – SENASAG	Presidente
Colegio Nacional de Médicos Veterinarios	Vicepresidente
Encargado Nacional de Registro de Insumos Pecuarios	Secretaría Técnica
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia – Beni (UTB)	Vocal
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia – S. Cruz (UGRM)	Vocal
Representante de las Farmacias Veterinarias	Vocal

Artículo 4° (OBJETIVO DE LA CONAPROVET) La CONAPROVET tiene por objetivo principal, asesorar en aspectos referentes al control, elaboración, importación, exportación, comercialización y uso correcto de los productos de uso veterinario.

Artículo 5°. (DEL REGLAMENTO INTERNO DE LA CONAPROVET) La CONAPROVET elaborará su reglamento interno de funcionamiento en el plazo de 120 (Ciento veinte) días a partir de la fecha de aprobación de la presente norma.

Artículo 6°. (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 recepciona 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 7°. (DE LA HOMOLOGACION DE LOS REGISTROS DEL ANTERIOR REGIMEN) El Registro de las Empresas y de los Productos de Uso Veterinario realizado por los Servicios Departamentales Agropecuarios – SEDAG, de las prefecturas de departamento, serán revisados por el "SENASAG" y si fuese el caso homologados, a fin de que el registro mencionado sea avalado por el Servicio, para lo cual los interesados deberán presentar la documentación respectiva a las Jefaturas Distritales del "SENASAG", misma que será sujeto de una evaluación previa por el Servicio, quien publicará en un plazo no mayor de 120 (ciento veinte) días la lista de las empresas y los productos observados, y 60 (sesenta) días para que los interesados presenten la justificación o complementación técnica respectiva de acuerdo a las causales manifestadas, caso contrario se procederá a la cancelación del registro en mención sin lugar a reclamo.

III...



REPUBLICA DE BOLIVIA

Ministerio de Agricultura
Ganadería y Desarrollo Rural

...///

"4"

Artículo 8°. (DE LAS EMPRESAS Y PRODUCTOS NO REGISTRADOS) Se establece un plazo de 60 (sesenta) días para regularizar la situación de las empresas veterinarias y los productos de uso veterinario no registrados ante el "SENASAG", luego de lo cual se harán pasibles a las sanciones establecidas en el Reglamento Técnico adjunto, sin perjuicio de ser procesados en la vía jurisdiccional pertinente.

Quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, El Jefe Nacional de Sanidad Animal, el Encargado Nacional de Registro de Insumos Pecuarios y los Jefes Distritales del "SENASAG".

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE

Raúl José Campos
DIRECTOR NACIONAL
Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG - MAGDR



Cc/arch.
u.n.s.a
Dr. Arteaga.

Dr. Fernando Arteaga Como
ABOGADO
M.C.A. 000576 - RUC 1033743
JEFE NAL. ASUNTOS JURIDICOS
SENASAG - MAGDR

ANEXO A

REGLAMENTO TÉCNICO 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

TÍTULO 1

DEL REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN O ELABORAN, COMERCIALIZAN, IMPORTAN Y/O EXPORTAN PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Toda persona natural o jurídica que elabore o fabrique, importe, exporte y comercialice productos de uso veterinario, debe registrarse en el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG, cumpliendo los requisitos estipulados para tal fin por el Servicio.

Artículo 2°. Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá como Empresa Veterinaria, aquella institución que elabora o fabrica y/o envasa, importa, exporta, comercializa, distribuye y/o vende productos de uso veterinario, teniendo como ámbito de trabajo el manejo en cualquier forma de los mismos en todo el territorio de la República.

Artículo 3°. El presente Reglamento será interpretado en base a las Definiciones contenidas en el Anexo C de la presente Resolución Administrativa.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO

Artículo 4°. El registro, debe ser solicitado por la persona natural o jurídica o el representante legal de esta última, mediante solicitud escrita, de acuerdo al formato adjunto en el Anexo F, debiendo especificar lo siguiente:

- a) Identificación del solicitante o su representante legal, debiendo presentar en el segundo caso, el poder legal correspondiente.
- b) Dirección completa, precisando la ciudad, teléfono y otros datos que faciliten su ubicación en caso necesario.
- c) Actividad a la que se destinará la empresa.
- d) Tipo o tipos de productos veterinarios a manejar.
- e) Nombre del Responsable Técnico.
- f) Copia de la Licencia de Funcionamiento otorgado por el municipio correspondiente.
- g) Fotocopia del Registro Unico del Contribuyente (RUC) del Servicio de Impuestos Internos de la nación.
- h) Contrato de fabricación o elaboración, distribución y/o de representante autorizado del interesado con la empresa de origen, cumpliendo normas técnicas y legales establecidas.
- i) Autorización del organismo respectivo que asegure la protección del medio ambiente, uso de instalaciones y manejo de equipos bajo medidas de protección adecuadas.

Artículo 5°. La solicitud de registro de empresas importadoras y exportadoras de productos de uso veterinario, además de lo contemplado en el Artículo precedente, deberá complementar la siguiente información:

- a. Original del Certificado de Registro, en caso de reinscripción
- b. Fotocopia del Registro Único de Exportador – RUE, del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones (para exportadores).
- c. Croquis de ubicación, señalizando las principales avenidas y calles
- d. Constancia de Inscripción actualizada en el Colegio Departamental respectivo del profesional responsable.
- e. Plano general de corte transversal y longitudinal del o los establecimientos y/o ambientes, de la fachada y de todos los predios ocupados integra o parcialmente (como mínimo en Esc. 1:200).
- f. Detalle de provisión de agua y desagües (Escala 1:50).

Artículo 6°. Las empresas importadoras, complementarán además de lo especificado en los Artículos 4 y 5 de la solicitud correspondiente, detalle de la siguiente información:

- a) Ambientes, instalaciones y/o depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos de uso veterinario.
- b) Normas o instructivos con que cuenta la empresa sobre el almacenamiento de los productos, prácticas que deben realizarse tomando las medidas adecuadas estipuladas que eviten la contaminación en el establecimiento, del medio ambiente y escape de agentes patógenos.
- c) Disposición de las instalaciones de refrigeración o congelación que permitan la conservación de los productos que así lo requieran, particularmente biológicos.
- d) Plano demostrando la separación física de los ambientes destinados a vivienda u otros fines no relacionados.
- e) Contrato del profesional técnico responsable.
- f) Contrato o certificado de representante legal o autorizado, debidamente legalizado o avalado por la empresa de origen.

CAPÍTULO III

REQUISITOS COMUNES QUE DEBEN CUMPLIR LAS EMPRESAS VETERINARIAS

Artículo 7°. El diseño y construcción de los ambientes (pisos, paredes y techos), donde se fabrican o elaboran productos de uso veterinario, debe contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde a las siguientes condiciones:

- a) Techos, paredes y pisos contruidos con pisos impermeables, lisos, sin grietas y de colores claros; las uniones de techos, paredes y pisos serán de juntas curvas y herméticas, facilitando su limpieza y desinfección.
- b) Disponer de capacidad instalada para la correcta producción en base a la escala proyectada, considerándose la fabricación, envasado, controles internos y la conservación o almacenamiento adecuado.
- c) Aplicación de medidas de seguridad para evitar contaminación interna y/o ambiental y escape de agentes nocivos.
- d) Poseer sistemas de refrigeración que aseguren la estabilidad y conservación de materias primas y productos fabricados o importados.
- e) Las plantas mixtas, destinadas a la elaboración de productos veterinarios, farmacológicos y alimentos (puros y medicados), estarán separados sus ambientes por rubro de fabricación, vigilando y manteniendo los aspectos de seguridad de acuerdo al área y tipo de producción.

- f) Las instalaciones de establecimientos fabricantes de productos biológicos, farmacológicos, estarán físicamente separados por rubro de fabricación y de las construcciones destinadas a vivienda, oficinas o otros no relacionados.
- g) Las instalaciones de establecimientos mixtos, fabricantes de productos biológicos, farmacológicos y alimentos (puros o medicados), deberán contar con instalaciones aisladas, que permitan separar las materias primas de las de fabricación o formulación de los productos terminados y el almacenamiento de los mismos.

Artículo 8°. El diseño y construcción de los ambientes (pisos, paredes y techos), donde se manipulan y almacenan o depositan productos de uso veterinario, deberán, además, asegurar las condiciones de limpieza y desinfección adecuados, debiendo cumplir estos procesos de acuerdo a lo siguiente:

- a) Equipos, utensilios adecuados.
- b) Áreas indispensables para producción industrial.
- c) Áreas destinadas a embalaje y acondicionamiento.
- d) Cámaras especiales para manipular productos que requieran manejo o preparado estéril.
- e) Sistemas de ventilación que aseguren ausencia de contaminación.
- f) Mesas de trabajo revestidas con material impermeable, equipos y materiales especiales para su uso sobre estas.
- g) Áreas destinadas al almacenamiento de productos terminados.
- h) Lavabos con surtidores de agua potable y mesas de trabajo revestidas con material resistente e impermeable.
- i) Medios mitigantes de riesgo ambiental, derivados de los procesos de industrialización, envasado, manipulación, transporte y almacenamiento que pudieran causar efectos nocivos a la salud pública, salud animal y al medio ambiente.

Artículo 9°. Además de los requisitos indicados en los artículos precedentes, las empresas que elaboran productos de uso veterinario biológicos, deben disponer de instalaciones construidas de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a) Abastecimiento suficiente de agua potable fría y caliente con la presión suficiente.
- b) En caso necesario, debe disponerse de instalaciones para almacenar agua a fin de satisfacer requerimientos específicos y/o extraordinarios o cortes de flujo.
- c) La evacuación de afluentes y aguas residuales, deben ser tratadas previa su eliminación a los sistemas de desagüe en estanques especialmente preparados, a fin de eliminar microorganismos patógenos y sustancias contaminantes de riesgo.
- d) Otras instalaciones, ventilación y procedimientos de seguridad serán específicamente planeados evitando o minimizando riesgos de contaminación aérea, así como las contaminaciones cruzadas de los microorganismos manipulados en el lugar.
- e) Separación de áreas para operaciones sépticas y asépticas, para este propósito debe contarse con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas áreas.
- f) Disponer de cámaras frigoríficas y congeladores dotados con termorreguladores de precisión, con capacidad suficiente y cuyo sistema de circulación de aire, asegure la uniformidad de la temperatura para la correcta conservación de materias primas y productos.
- g) Cámaras, estufas u otros equipos o instalaciones de termo regulación para el control adecuado de la temperatura.
- h) Local de albergue de animales para pruebas.

- i) Local destinado para animales inoculados, aislado herméticamente del exterior y con ventilación propia; las excretas de los animales, otros materiales utilizados y cadáveres, serán recogidos y tratados con métodos eficaces de descontaminación y eliminación.
- j) Disponer de un generador de energía eléctrica con potencia suficiente, que asegure las necesidades del establecimiento en caso de emergencia.
- k) Poseer extinguidores especiales de acuerdo al tipo de industria.

CAPÍTULO IV

DEL PROFESIONAL O RESPONSABLE TÉCNICO

Artículo 10°. El registro del Profesional o Responsable Técnico de la Empresa Veterinaria tiene carácter obligatorio, debiendo adjuntar a la solicitud de registro de la empresa, la siguiente documentación:

- a. Registro de Colegiado del Médico Veterinario en el COMVETBOL de acuerdo a la Ley 1763 del Ejercicio Profesional.
- b. Registro de acreditación en el SENASAG (en caso contrario, se solicitará el registro respectivo).
- c. Certificado o copia del Contrato de trabajo que vincule al profesional con la empresa solicitante.

Artículo 11°. Sea cual fuere la línea de producción o manejo de los productos de uso veterinario, la responsabilidad técnica de los mismos, estará a cargo de un Médico Veterinario.

Artículo 12°. La responsabilidad legal de un producto de uso veterinario fabricado o elaborado y manejado, será tanto del titular (persona natural o jurídica) del registro de dicho producto, como de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento en el país de origen.

Artículo 13°. En caso de cese de los servicios del Responsable Técnico de la empresa, la persona natural o jurídica propietaria del mismo, deberá comunicar tal situación al SENASAG e inmediatamente buscar y reemplazar al mismo.

CAPÍTULO V

DEL TRASPASO DE REGISTRO O REPRESENTANTE DE LA EMPRESA VETERINARIA

Artículo 14°. El registro de una empresa veterinaria, podrá ser transferido y/o cedido a otra empresa, de acuerdo a solicitud expresa (Anexo H, Manual de Procedimientos) y cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) Copia del Registro oficial en el SENASAG de ambas empresas.
- b) Nota de solicitud de las empresas interesadas y nota de conformidad de la empresa matriz.

Todos los Registros de Productos de Uso Veterinario de una Empresa que sede su Registro a otra, pasan automáticamente a ser de responsabilidad y derecho de la segunda.

CAPÍTULO VI

DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Artículo 15°. Los laboratorios que operen en forma independiente o como apoyo a empresas veterinarias registradas, interesados en realizar control de calidad de productos de uso veterinario, deberán presentar su solicitud de registro ante el SENASAG, o acompañar a la solicitud de registro de la empresa veterinaria, los siguientes documentos:

- a. Identificación de la persona natural o jurídica, incluyendo la constancia de su constitución legal (representante legal y poderes).
- b. Dirección completa, indicando ciudad, teléfono y otros datos que faciliten su ubicación.
- c. Tipos y capacidad de los controles a realizar.
- d. Responsable Técnico (profesión), en caso de productos de uso veterinario, el responsable debe ser un Médico Veterinario (documentación actualizada).
- e. Listado de los tipos de productos que pueden ser controlados.
- f. Licencia de funcionamiento del municipio respectivo.
- g. Registro Unico de Contribuyente (RUC).
- h. Constancia y certificación oficial de la institución respectiva sobre el uso de instalaciones y equipos (medidas de protección del medio ambiente) y previsión de riesgos de la salud pública.
- i. Copia de los planos con detalle de predios o ambientes, alcantarillado y el tratamiento de desagües (plano general del establecimiento y la fachada en escala 1:200, de los predios integra o parcialmente ocupados; provisión de agua potable y desagües en escala 1:50).

Artículo 16°. Los laboratorios de control de productos, deben contar con personal capacitado, instalaciones y equipamiento adecuados, cumpliendo con las diversas fases de control con eficacia y condiciones para:

- a) El desarrollo de las actividades dentro de la escala proyectada.
- b) El almacenamiento y desarrollo de las pruebas de control de cada producto, observando normas técnicas para lograr la exactitud de los resultados y de seguridad para evitar contaminación de ambientes y escape de agentes patógenos.
- c) Disponer de instalaciones con sistemas y/o equipos de refrigeración o congelación que aseguren la estabilidad y conservación de las materias primas y productos terminados.
- d) Los laboratorios de control mixto destinados al control de productos biológicos, farmacológicos y alimentos (puros o medicados) de uso veterinario, deberán mantener los aspectos de seguridad según los tipos de producto.
- e) Los ambientes deberán estar separados físicamente de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.
- f) Cuando se efectúen pruebas de control en animales se deberá disponer de:
 - Local de albergue para los animales, construido en forma tal que estos estén protegidos contra riesgos de infección o enfermedad y se mantengan condiciones óptimas de higiene, limpieza y nutrición.
 - Ambiente para animales inoculados, absolutamente aislado del exterior, con sistema propio de ventilación, con filtrado de aire en las salidas y entradas. Las

excretas, materiales utilizados y cadáveres, deberán ser recogidos y tratados con métodos eficaces de descontaminación y eliminación.

CAPÍTULO VII

DE LOS PLAZOS, EMISIÓN Y VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO

Artículo 17°. Las solicitudes para registro de empresas veterinarias serán procesadas por el SENASAG, en un lapso de tiempo no mayor a 3 meses, a partir de la presentación de la solicitud por parte del interesado, siempre y cuando cumpla con los requisitos solicitados.

Artículo 18°. Los laboratorios de control de calidad, serán acreditados y autorizados para su funcionamiento, listándose adjunto al Certificado de Registro el tipo de controles para los cuales ha sido autorizado. El laboratorio podrá emitir las certificaciones de calidad dentro de las pautas técnicas establecidas, analizadas y aprobadas por el SENASAG, de acuerdo a normativa específica.

Artículo 19°. Los registros de las empresas veterinarias y los laboratorios de control de calidad, tienen una vigencia de 3 años, estando los mismos, sujetos a evaluaciones periódicas a ser realizadas por el SENASAG.

Artículo 20°. El registro de empresas veterinarias, podrá ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado, para lo cual presentará la solicitud correspondiente antes de los sesenta (60) días a la fecha de vencimiento del registro original. Concluido ese plazo el registro quedará anulado automáticamente y el trámite posterior deberá efectuarse como si fuera un registro nuevo.

Artículo 21°. En el Anexo H de la presente Reglamentación, se adjunta el Manual de Procedimientos para el Registro de Empresas Veterinarias.

CAPÍTULO VIII

NEGACIÓN DE REGISTROS

Artículo 22°. No se registrarán las empresas veterinarias o los laboratorios de control de calidad de acuerdo a las siguientes causales:

- a) Presentación de documentación de registro con el mismo nombre comercial de otra empresa veterinaria registrada oficialmente.
- b) Incumplimiento de condiciones mínimas de infraestructura, equipos y construcciones especiales de venta, almacenaje, conservación, etc.
- c) Medidas de protección o seguridad inadecuadas.
- d) Manejo o elaboración de productos pecuarios y agrícolas en la misma empresa, sin separación de ambientes y/o que no cuenten con el padrón respectivo.
- e) Infraestructura no acorde con la documentación presentada
- f) Falta de documentación de acuerdo a los requisitos solicitados para registro de Empresas Veterinarias.
- g) Cuando la empresa de origen, no este registrada oficialmente o su registro oficial este por finalizar.
- h) Posibles riesgos derivados de la empresa para el medio ambiente, la salud animal o la salud pública.

Artículo 23°. El SENASAG, mediante comisión especial, evaluará el registro de los laboratorios de control de calidad internos o externos, rigiéndose para ello a la verificación documental - técnica, evaluación de su capacidad instalada y de procesamiento, personal de trabajo, ambientes e infraestructura, equipos y otros.

TÍTULO 2

DEL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

CAPÍTULO I

OBJETIVO / GENERALIDADES

Artículo 24°. El presente Reglamento Técnico, establece los requisitos para el Registro y Control de los Productos de Uso Veterinario que se elaboran, importan, exportan, comercializan y utilizan en territorio nacional, actividad que es realizada por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Artículo 25°. Se entenderá como producto de uso veterinario, a toda sustancia química, biológica, biotecnológica, cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado, tiene por propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Se incluyen los alimentos puros y medicados, aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos y desinfectantes ambientales o para desinfección de equipos, pesticidas y todo producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida, este grupo también comprende a los productos destinados al cuidado o tratamiento estético o cosmético de los animales.

Artículo 26°. La titularidad de registro de un producto, solamente será otorgada a la persona natural o jurídica legalmente registrada en el SENASAG, debiendo presentar la solicitud de registro del producto de uso veterinario, en el o los formatos respectivos, que figuran en el Anexo F del presente Reglamento, adjuntando la documentación técnica del caso.

Artículo 27°. El registro de productos de uso veterinario, será concedido única y exclusivamente a la persona natural o jurídica que esté debidamente autorizada por el laboratorio que elabora el producto. En caso de que la empresa matriz tuviera filial acreditada en el país, podrá autorizar a terceros la **comercialización** de sus productos.

CAPÍTULO II

DE LOS REQUISITOS PARA REGISTRAR PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 28°. Para el registro de productos de uso veterinario farmacéuticos, biológicos, alimentos puros y medicados y otros, el interesado debe presentar y cumplir los siguientes requisitos:

- a) Copia del Certificado de Registro de la Empresa Veterinaria, emitido por el SENASAG, de acuerdo a los establecido en el Título I del presente Reglamento Técnico.
- b) La Solicitud de Registro (ver Anexo F), deberá estar acompañada por el Expediente (Dossier) o información técnica de cada producto a registrar en idioma castellano, el que debe incluir toda la documentación o información que corresponda, referente a: Fórmulas, Especificaciones técnicas, Control de ingredientes, Procesos o métodos de producción, Toxicidad, Residuos, Certificado de Registro y Libre venta del país de origen, etc.
- c) Adjuntar etiquetas (2 de cada una), envase o recipiente – etiqueta (3 de cada uno), folletos (2 de cada uno), cajas (2 de cada una),.
- d) Las formulaciones serán claras, específicas y relacionadas con la cantidad y calidad de los componentes, sean de naturaleza química o biológica, mixta o biotecnológica, debiendo precisar:
 - 1) Fórmula completa de los componentes especificando sus nombre técnicos y genéricos, expresando las cantidades en el sistema métrico decimal o unidades internacionales, otras especificaciones.
 - 2) Se incluirá en la descripción de la formulación las citas textuales de referencia internacional cuando exista o corresponda, respecto a sus componentes activos, de no existir normas de referencia de aceptación internacional, o se complementen con normas adicionales de especificación y control que correspondan al solicitante, estas serán incluidas en el Expediente Técnico para efectos de homologación del producto o principio activo.
- e) Las pruebas de control físico - químicas o biológicas según el producto y la forma farmacéutica.
- f) Para biológicos, se presentarán las pruebas de control de calidad del producto terminado, realizado por el laboratorio interno o externo de referencia o el laboratorio de referencia oficial acreditado para el caso.
- g) También se presentará:
 1. Nombre comercial o genérico del producto
 2. Establecimiento Solicitante
 3. Referencias bibliográficas (Nombre del autor o autores, páginas u otros datos de la referencia manejada)
 4. Establecimiento elaborador
 5. Forma farmacéutica
 6. Fórmula cuali - cuantitativa de principios activos y componentes del excipiente
 7. Proceso de fabricación del producto: Resumen del proceso de elaboración, indicar según el caso, el pH, viscosidad, peso específico, controles de estabilidad y otros
 8. Presentación del sistema de inviolabilidad
 9. Método de Control y Evaluación: Biológico, Microbiológico, Químico, Físico y Físico - químico
 10. Farmacocinética y farmacodinamia del producto
 11. Especificar las precauciones para su uso
 - Indicaciones de uso, vías de administración, formas de aplicación, especies a las que se destina, otras especificaciones técnicas
 - Duración máxima: En caso de un producto que se reconstituye
 - Dosificación preventiva y terapéutica, intervalo entre dosis, duración mínima de los tratamientos, margen de seguridad
 - Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo farmacológicos
 - Aspectos toxicológicos (bases de control, márgenes entre los niveles de uso y aparición de síntomas tóxicos) y las especies más sensibles
 - Intoxicación, sobredosis y antídoto (s)

- Efectos no deseados: **Cancerígeno, teratogénico, mutagénico, causadores de resistencias, discracias sanguíneas, neurotoxicidad, hipersensibilidad, sobre la producción, sobre la flora normal, en el medio ambiente** u otros (deberá adjuntarse la literatura específica)
- Conservación correcta del producto
- Precauciones de uso
- 12. Controles sobre residuos: Límite máximo de residuos (LMR), Ingesta Diaria Admisible (IDA), Periodo de retiro (sí se trata de una asociación, la suspensión será la del principio cuyo periodo y concentración sea mayor)
- 13. Fecha de elaboración
- 14. Tiempos de retiro
- 15. Fecha de vencimiento o expiración
- 16. Ensayos experimentales

h) Autorización oficial del país de origen que tenga competencia y certifique la previsión de riesgos para la salud pública

Artículo 29°. El expediente para registro de productos biológicos (vacunas, antígenos, sueros, reactivos de diagnóstico u otros), deben incluir además de lo estipulado para productos farmacológicos, los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y determinación de potencia, y los siguientes datos:

- a. Definición de la línea biológica (antígenos, sueros, etc.).
- b. Fórmulas, adyuvante (s) y excipiente, incluyendo la identificación de cantidades / título por dosis para cada una de las cepas.
- c. Controles: Calidad y pureza (pruebas biológicas con indicación de las cepas; pruebas físico - químicas); Inocuidad (tipos de prueba y especies); Modificación antigénica o inactivación (forma de inactivación o método de modificación antigénica); eficacia inmunológica y potencia (tipo de método y especies); adyuvantes (métodos físico - químicos, químicos y biológicos).
- d. Preparación del producto para su uso correcto en caso de necesitar vehículo específico.
- e. Tiempo de inmunidad que confiere en caso de vacunas.
- f. Temperatura de conservación en caso que requiera.

Artículo 30°. El Registro y los Permisos para Importación de la vacuna contra la Fiebre Aftosa en el marco del Programa Nacional de Erradicación de Fiebre Aftosa – PRONEFA, están sujetos a reglamentación específica.

Artículo 31°. El expediente de registro de alimentos (puros y/o medicados) para animales deberá contener además de lo estipulado para productos farmacológicos y biológicos veterinarios, las características físico – químicas de determinados componentes de la fórmula alimentaria, propiedades, condiciones físico – químicas, seguridad toxicológica y residual y los siguientes datos:

- a. Formula cuali - cuantitativa de los principios activos y componentes.
- b. Precauciones para su uso cuando son alimentos con aditivos.
- c. Periodo de retiro (si se trata de una asociación la suspensión será la del principio cuyo periodo sea mayor).
- d. Recomendaciones de conservación correcta del producto.

Artículo 32°. Los productos (mezclas o formulaciones, premezclas) que posean en su composición varios ingredientes activos, tales como: vitaminas, minerales, aminoácidos, preservantes, antioxidantes y otros, serán registrados como un producto de uso veterinario terminado, no registrándose cada ingrediente activo por separado.

Las importaciones de estos ingredientes activos, serán fiscalizadas por el SENASAG, puesto que no el importador no puede comercializar estos productos por estar destinados a la para uso fabricación interna de productos de uso veterinario terminados.

Artículo 33°. Los productos mencionados en el Artículo precedente y que quieran importarse a territorio nacional, no están exentos al cumplimiento de los requisitos establecidos en la **R.A. 002/01** (Procedimientos para otorgamiento de Permisos de Importación y Certificados de Exportación de Producto Agropecuarios y Alimentos) del SENASAG.

CAPITULO III

DEL CONTROL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO PROTOCOLO DE PRODUCCIÓN

Artículo 34. La fabricación de productos de uso veterinario, debe consignarse en un protocolo de producción, el que debe especificar e identificar claramente todas las pruebas, controles, caracterizaciones y especificaciones del tipo del producto. Este documento debe estar a disposición del Servicio, hasta la caducidad de cada partida de producción.

Artículo 35°. El protocolo debe contemplar las siguientes características en cada partida de elaborada:

- a) Nombre del producto.
- b) Formulación y composición.
- c) Identificación del responsable técnico y del personal subalterno.
- d) Se precisará fecha de elaboración de la partida (inicio y terminación); en el caso de series compuestas por varias partidas, se debe identificar cada una de ellas.
- e) Se identificará y cuantificará las materias primas utilizadas según declaración de estándares.
- f) Se precisarán las operaciones de elaboración o manufactura.
- g) La realización de los controles analíticos y biológicos de cada partida según estándares aprobados para cada producto, en conformidad con las referencias técnicas correspondientes al mismo.
- h) Se señalará fecha de envasado y cantidad de envases que componen la partida individual o los componentes de una serie.
- i) Se precisará el tipo de procedimiento de extracción de muestras según estándares establecidos específicos para cada producto.
- j) Se señalará el tiempo de vencimiento desde su fabricación.
- k) Se asignará número de protocolo para cada serie, partida y lotes.

Artículo 36°. Cada partida debe ser identificada en el Protocolo de Producción con un número correlativo. A su vez, cada uno de los análisis y controles correspondientes a cada lote, deberá ser identificado con un número correlativo para cada tipo de control o análisis.

Artículo 37°. El interesado comunicará al SENASAG la fecha de elaboración e importación del primer lote, a partir de ese momento el Servicio podrá exigir, cuando lo considere necesario, la información detallada sobre el protocolo del mismo o las siguientes partidas fabricadas.

Artículo 38°. Los productos de uso veterinario ya registrados, no pueden ser nuevamente registrados o comercializados por terceros sin la autorización respectiva de la empresa registrada ante el SENASAG que posea el registro oficial del producto en cuestión.

Artículo 39°. En caso de la presentación de solicitud de reinscripción de un producto, siendo que el mismo cumpla con las características físico - químicas originales, no será necesario presentar nueva información; el SENASAG podrá solicitar información adicional cuando lo juzgue necesario, debiendo sin embargo presentar las etiquetas, envase – etiqueta, folletos, cajas o recipientes. En caso de productos extranjeros se incluirá el certificado de libre venta actualizado mediante legalización por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, debiendo el documento contener la fórmula cuali cuantitativa del producto.

CAPÍTULO IV

DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 40°. Todo producto de uso veterinario, 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.
- b) Calidad del producto elaborado, demostrando las condiciones físico – químicas y biológicas del producto de sus componentes, en relación con cantidad y calidad de acuerdo a su formulación

Artículo 41°. Las pruebas de control de calidad, eficacia biológica y farmacológica, así como las pruebas de toxicidad, se aplicarán y exigirán de acuerdo a la naturaleza y características de cada tipo de producto, tomándose en cuenta las referencias señaladas en el Expediente Técnico de registro del producto. Cuando fuesen aplicables se solicitará:

- a) Pruebas de esterilidad.
- b) Pruebas de inocuidad.
- c) Identificación o caracterización de cepas.
- d) Pruebas de pureza.
- e) Pruebas inmunológicas de eficacia y potencia.
- f) Pruebas físico - químicas del producto.
- g) Pruebas de estabilidad.
- h) Pruebas reconocidas sobre toxicología.
- i) Pruebas de pirógenos o endotóxicas.
- j) Referencias y métodos analíticos sobre residuos y tiempo de supresión en función del LMR (Límite máximo de residuos) e IDA (Ingesta diaria admisible), establecidas por el Codex Alimentarius.
- k) En caso de existir información aportada por el fabricante sobre pruebas de control propias, serán evaluadas por el SENASAG, o de ser necesario se consultará a organismos internacionales competentes.

CAPÍTULO V

DEL TRASPASO DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 42°. El registro de productos de uso veterinario, podrá ser transferido y/o cedido a otra empresa, de acuerdo a solicitud expresa (Anexo H, Manual de Procedimientos) y cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) Copia del Certificado de Registro oficial en el SENASAG o del SEDAG, en caso se haya registrado el producto en el sistema anterior (prefectural)
- b) Nota de solicitud de las empresas interesadas y nota de conformidad de la empresa matriz
- c) Tipo y otras especificaciones técnicas del producto.

CAPÍTULO VI

CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 43°. Para los efectos del presente Reglamento, se adjunta en el Anexo B la clasificación de los Productos de Uso Veterinario, la que podrá ser modificada por el SENASAG de acuerdo a nuevas regulaciones establecidas en el tema.

Artículo 44°. Los productos de uso veterinario del Grupo 1, serán comercializados Bajo Receta Médico Veterinaria de Prescripción Restrictiva (archivo de la receta), en coordinación y con conocimiento del Ministerio de Salud y Previsión Social – MSPPS y la Fuerza Especial de Lucha Contra el Narcotráfico – FELCN, siendo atendidas y resueltas por Médicos Veterinarios acreditados especialmente para el efecto por el Servicio y reconocidos ante al MSPPS y la FELCN.

Artículo 45°. Los productos de uso veterinario de los Grupos 2 y 3, se comercializarán Bajo Receta Médico Veterinaria de Prescripción Restrictiva con o sin archivo de la receta, de acuerdo a criterio del Responsable Técnico (Médico Veterinario) de la empresa que lo atienda.

Artículo 46°. Los medicamentos veterinarios del Grupo 4, serán comercializados libremente, cuando así lo considere el médico veterinario o el responsable técnico del establecimiento: Bajo Receta.

Artículo 47°. El interesado, podrá solicitar al SENASAG, una reclasificación de un medicamento veterinario con Certificado de Registro en otro Grupo, en virtud de nuevos estudios farmacológicos o por razones intrínsecas del producto. Toda solicitud en ese sentido, deberá ir acompañada de los atestados científicos que apoyen la petición.

Artículo 48°. Los productos biológicos y/o productos farmacológicos cuyos principios activos y/o composición no se encuentren en las farmacopeas o reconocidos por el SENASAG, serán evaluados por un Comité Técnico del Servicio, especialmente conformado, el que analizará y autorizará o negará la inscripción según sea el caso.

CAPÍTULO VII

DE LOS PLAZOS, EMISIÓN Y VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO

Artículo 49°. Las solicitudes presentadas para el registro de productos serán resueltas en un plazo promedio de 3 meses, siempre y cuando se cumpla con todos los requisitos solicitados.

Artículo 50°. La solicitud para renovación de registro será procesada en un plazo promedio de 60 días. Vencido este plazo y no existiendo observación alguna, se dará por aprobado el registro.

Artículo 51°. El registro de productos de uso veterinario, tendrá una vigencia de 3 (tres) años, pudiendo renovarse a solicitud del interesado, para lo cual presentará información actualizada sobre los mismos.

Artículo 52°. Toda solicitud de renovación de registro o reinscripción debe ser presentada antes de los 60 (sesenta) días a la fecha de vencimiento del registro original. Vencido este plazo, el registro quedará cancelado automáticamente y el trámite posterior deberá efectuarse como si fuera un registro nuevo.

Artículo 53°. En el Anexo H de la presente Reglamentación, se adjunta el Manual de Procedimientos para el Registro de Productos de Uso Veterinario.

CAPÍTULO VIII

NEGACIÓN DE REGISTROS

Artículo 54°. No se registrará un producto de uso veterinario de acuerdo a las siguientes causales:

- a) Presente el nombre comercial bajo la denominación confusa en cuanto a composición química, genérica o común del (de los) ingrediente (s) activo (s).
- b) Cuando se reconozca por Organismos Internacionales especializados, que el o los productos tienen efectos nocivos para la salud pública, salud animal y el medio ambiente en condiciones recomendadas de uso.
- c) Su dosis y eficacia para el uso propuesto no esté acorde con la documentación y/o estudios presentados.
- d) La enfermedad para el que ha sido elaborado no haya sido diagnosticada en el país.
- e) Cuando el producto ya este registrado por otra empresa.
- f) Cuando en el país de origen del producto, no este registrado oficialmente o se prohíba su comercialización.
- g) Cuando el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural o el SENASAG, emitan normas específicas sobre productos de origen transgénico.
- h) Utilización de datos técnicos y resultados de los ensayos biológicos, farmacológicos y similares empleados para registrar otro producto de uso veterinario.
- i) Incumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución Administrativa, Reglamento Técnico u otra norma legal en actual vigencia que regule el Registro de Empresas Veterinarias y Productos de Uso Veterinario.

CAPITULO IX

DEL ETIQUETADO

Artículo 55°. La etiqueta (s), folleto (s), cajas o recipientes de los productos de uso veterinario deben ser acordes a la información técnica presentada e incluir según el caso:

- a. Nombre comercial del producto.

- b. Leyenda visible: "Uso Veterinario".
- c. Formula cualitativa y cuantitativa.
- d. Nombre del laboratorio veterinario productor, importador y/o distribuidor.
- e. Composición.
- f. Si el producto es elaborado para terceras personas, incluirá el nombre del destinatario o empresa.
- g. Indicaciones de uso, contraindicaciones y dosificación recomendada.
- h. Tipo de receta profesional que corresponda emitir.
- i. N° de lote, partida o serie.
- j. Nombre del profesional técnico responsable (para productos veterinarios nacionales y extranjeros).
- k. Fecha de fabricación y expiración.
- l. Número de registro oficial y nombre del organismo que otorga el registro (en caso de productos veterinarios nacionales y extranjeros).
- m. Volumen, peso o contenido.
- n. Especies a las que se destina.
- o. Dosis sugeridas por especie, vías y formas de administración.
- p. Condiciones especiales sobre almacenamiento o conservación del producto
- q. Periodo de retiro o tiempo de suspensión o espera y restricciones de uso, cuando corresponda.
- r. Tratándose de productos tóxicos, debe en forma clara, especificarse el grado de toxicidad del producto, con el símbolo característico y las prescripciones para su manipulación o aplicación de los mismos, indicándose además los antídotos, primeros auxilios respectivos y datos de un centro especializado para atenciones de emergencia.
- s. La leyenda manténgase fuera del alcance de los niños estará incluida claramente.

Artículo 56°. Cuando el espacio no lo permita, podrá excluirse de las etiquetas, la fórmula del producto o sus componentes activos, debiendo figurar en los prospectos adjuntos, los que deben incluir toda la información necesaria para el buen uso del producto, así como la temperatura de almacenamiento, condiciones térmicas y otras especificaciones que deban observarse, de manera clara y detallada, así como los datos requeridos en el Inc. l del Artículo precedente.

Artículo 57°. Los aspectos toxicológicos del producto y reacciones adversas, serán claramente indicados en la etiqueta y folletos adjuntos, con el símbolo característico y las prescripciones de manipuleo o precauciones de los mismos.

Artículo 58°. Las etiquetas, folletos o especificaciones técnicas, no podrán utilizar vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que impliquen falsedad de la información del producto, atribuyéndole propiedades que no posee o que hiciera incurrir en errores de interpretación o engaño para el consumidor, ocasionando confusión en cuanto a la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia o formas de uso del producto.

Artículo 59°. El expediente técnico, etiquetas, folletos y otra información adjunta de los productos de uso veterinario, deben ser presentados en idioma castellano.

CAPÍTULO X

PERMISOS ESPECIALES PARA PRODUCTOS EXPERIMENTALES

Artículo 60°. Podrán ingresar al país productos veterinarios experimentales de tipo farmacológico, biológico, alimentos para animales, insumos o ingredientes activos y otros, que cuenten con un registro provisional y recaben el Permiso de Importación respectivo, sólo para fines de investigación y se realizará un estudio previo (Análisis de Riesgo) de los mismos a fin de evitar el ingreso de productos de alto riesgo que contengan agentes exóticos al país o productos de alto riesgo para la salud humana, salud animal o el medio ambiente.

Artículo 61°. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria - SENASAG podrá autorizar la importación, uso o manipulación de productos destinados a la investigación o la realización de pruebas experimentales, previamente aprobadas por el SENASAG y debidamente fundamentadas por entidades académicas o de investigación. Su uso será restringido en cantidad, tiempo, lugar y forma, así como el riguroso cumplimiento de las condiciones de Bioseguridad que el Servicio disponga, a fin de prevenir daños al medio ambiente, salud humana y salud animal, los resultados de las pruebas serán presentadas al SENASAG cuando así se lo requiera.

Artículo 62°. La importación de agentes infecciosos, cepas u otros con fines de investigación destinados a la elaboración de biológicos, se efectuará bajo expresa autorización del SENASAG y sólo para los fines determinados en la investigación, prohibiéndose la introducción de agentes patógenos exóticos al país que pongan en riesgo el patrimonio agropecuario del país, la región o el continente.

Artículo 63°. El Registro provisional de los productos de uso veterinario, será realizado de acuerdo a lo establecido en el Título 2 del presente Reglamento Técnico, siendo emitido de acuerdo al procedimiento de Registro de Productos de Uso Veterinario, previo análisis de riesgo, por el tiempo que el Servicio vea pertinente su utilización y a través de Resolución expresa de la Dirección Nacional del SENASAG, por una sola vez.

Artículo 64°. El periodo de validez de este tipo de Registros será definido de acuerdo al análisis y estudio del producto y de acuerdo a criterio del SENASAG.

Artículo 65°. De acuerdo con lo expresado en el Artículo precedente, los infractores serán pasibles de sanciones u otras medidas legales expresadas en la normativa legal en vigencia (ver Anexo I, Tarifas a ser Aplicadas por el Área de Registro de Insumos Pecuarios; Infracciones y Multas).

CAPÍTULO XI

DE LA TOMA DE MUESTRAS

Artículo 66°. El SENASAG, realizará posteriormente a la inscripción de un producto, visitas de inspección y tomará las muestras del producto final y las materias primas cuando así fuese necesario. Para el efecto, este proceso será realizado de acuerdo al apartado correspondiente del Manual de Procedimientos (ver Anexo H).

Artículo 67°. Las muestras serán tomadas de envases originales cerrados e intactos, mantenidos de acuerdo a las condiciones estipuladas para su conservación.

Artículo 68°. La empresa interesada, guardará una contramuestra 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 (evitando su deterioro,

contaminación, fuga o daño), previa comunicación al Servicio y con el levantamiento de un Acta que sea avalada por el Servicio.

Artículo 69°. Los casos de divergencia de los resultados, serán evaluados de acuerdo a los resultados de la contramuestra por una Comisión especialmente conformada y los costos que implique el proceso cubiertos por el usuario.

Artículo 70°. La toma de muestras en los locales de distribución, deberá obedecer a las características de cada producto y los sistemas de muestreo ejecutado, a fin de definir la responsabilidad correspondiente hacia los elaboradores, distribuidores y/o comerciantes.

Artículo 71°. La toma de muestras será realizada de acuerdo al Manual de Procedimientos (ver Anexo H).

CAPITULO XII

CANCELACIÓN DEL REGISTRO

Artículo 72°. El Registro de un producto de uso veterinario será cancelado por el SENASAG cuando:

- a. Lo solicite el titular del registro
- b. Se compruebe que el producto afecta la salud animal, humana y/o el medio ambiente
- c. Cuando se compruebe la adulteración del producto o se detecte alguna irregularidad, como falsedad material en la composición del producto, en el etiquetado con respecto a lo declarado al momento del registro o reinscripción
- d. Sea un producto prohibido u observado en su uso por algún organismo internacional de referencia y especializado en la materia que haya prohibido su uso (ingrediente activo o producto formulado prohibido y justificado técnica y científicamente).

Artículo 73°. La cancelación de registro podrá ser comunicada a la opinión pública de acuerdo a los alcances e importancia del caso, inclusive denunciado ante el Ministerio Público, según el caso.

Artículo 74°. Si un producto es observado, el titular del registro tendrá 30 (treinta) días para justificar lo sancionado, debiendo retirar el producto del mercado hasta presentar la aclaración solicitada, de no acatar con lo establecido o presentar la justificación respectiva en el plazo indicado, se procederá a su decomiso y destrucción, evitando todo riesgo para la salud humana, salud animal, medio ambiente, y la transgresión de la normativa legal en actual vigencia.

Artículo 75°. El proceso mencionado en el Artículo precedente será ejecutado por la Jefatura Distrital respectiva del SENASAG y los costos serán asumidos por el infractor, pudiendo, además, ser procesado por otras vías judiciales o administrativas en caso de ocasionar daños al patrimonio del Estado o a bienes privados.

Artículo 76°. Cancelado el registro de un producto de uso veterinario, queda prohibida su comercialización en todo el territorio nacional a partir de la fecha de su notificación al usuario y consiguiente publicación, si fuese el caso.

CAPITULO XIII

DE LAS INSPECCIONES Y PESQUISAS

Artículo 77°. El SENASAG esta facultado para inspeccionar las instalaciones, equipos y otros medios utilizados para la fabricación, formulación, elaboración, almacenamiento, envasado, transporte, importación, exportación y comercialización de productos de uso veterinario; asimismo y en caso necesario, tomará y/o retirará muestras de productos de Aduanas, otras terminales de almacenamiento, bodegas de empresas o establecimientos veterinarios de cualquier lugar del país.

Artículo 78°. Posteriormente a la inspección, 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 fabricación, importación, exportación, comercialización, incluso hasta su utilización y efectos en los animales, y en según el caso requerirse análisis complementarios de laboratorio.

TÍTULO 3

DE LAS TARIFAS

CAPÍTULO I

DEL PAGO DE DERECHOS

Artículo 79°. Las tarifas por concepto de registro y control de empresas que elaboran o fabriquen, importen, exporten y comercialicen productos de uso veterinario, y por el registro y control de productos de uso veterinario, se encuentran en el Anexo I, Tarifas, Multas y Sanciones Administrativas a ser Aplicadas por el SENASAG, de acuerdo al presente Reglamento Técnico.

Artículo 80°. Los ingresos provenientes por la aplicación de tarifas, serán depositados en una cuenta bancaria especialmente habilitada por el SENASAG para ser destinados exclusivamente a reforzar y mejorar el accionar del SENASAG y las acciones contempladas en el presente reglamento.

TÍTULO 4

FRAUDES, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DE LOS FRAUDES

Artículo 81°. Se considera producto de uso veterinario alterado, adulterado, falsificado e impropio para uso veterinario, todo aquel que:

- a. Mezclado con otras sustancias, modifiquen o reduzcan su valor terapéutico, difiriendo de las características presentadas en el registro
- b. Sustitución total o parcial de los elementos de la fórmula, presentando sustancias extrañas o de calidad inferior, se incluyen los biológicos cuya composición antigénica difiera de la declarada
- c. La pureza y calidad y cantidad sea discordante de las exigencias previstas y de las que se especificaron para el registro del producto

- d. Presencia de modificaciones en el rotulado, como ser: Alteraciones en el periodo de validez u otros elementos que puedan inducir a error o falsedad
- e. Rotulados contrarios a las condiciones bajo las que se registro el producto

CAPÍTULO II

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 82°. Se consideran infracciones las siguiente conductas por parte de las personas naturales o jurídicas:

- a) Fabricar o elaborar productos sin la supervisión o asistencia del técnico responsable.
- b) Negar u omitir información intencionalmente o documentos que sean solicitados por el SENASAG.
- c) Comercializar productos de uso veterinario no registrados oficialmente.
- d) Comercializar productos vencidos, alterados o dañados.
- e) Negar el acceso de los inspectores oficiales a los establecimientos donde se fabrica, controla, almacena, expende o transporta productos de uso veterinario.
- f) Impedir el cumplimiento de sus funciones a los inspectores oficiales.
- g) Realizar modificaciones en los procedimientos de elaboración o formulación de los productos sin la autorización del SENASAG.
- h) Modificar las características o cantidades de los aspectos consignados en el registro original del producto, sin conocimiento y/o la aprobación del SENASAG.
- i) Elaborar o fabricar productos de uso veterinario farmacológicos, biológicos o alimentos balanceados (puros o medicados) que no cuenten con el registro oficial del SENASAG.

CAPÍTULO III

DE LAS SANCIONES

Artículo 83°. Las sanciones aplicables a los infractores del presente Reglamento Técnico, se encuentran insertas en el mismo, siendo aprobadas por la Resolución Administrativa 058/01 y para los efectos de su aplicación inmediata.

Artículo 84°. Conforme a la gravedad del caso, se considerará la siguiente aplicación por la vía administrativa:

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

Artículo 85°. Las sanciones aplicables a los infractores reincidentes de la presente normativa, serán aplicadas con el doble del valor impuesto inicialmente a los infractores, sin perjuicio de ser procesado por otras vías legales, de acuerdo al grado de la transgresión, ello en referencia a los incisos a), b), c) y d), respectivamente, del Artículo precedente.

Artículo 86°. Dichas sanciones tendrán como máximo una reincidencia de 3 (tres) consecutivas o 5 (cinco) discontinuas, llegando a establecer en caso de cumplir el total de las mismas, al cierre definitivo de la empresa o decomiso y destrucción de los productos involucrados, como lo estipula el incisos d) y e) del Artículo 85.

TÍTULO 5

DE LAS IMPORTACIONES

CAPITULO I

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 87°. Todo producto a ser importado a territorio nacional debe contar previamente con el respectivo Certificado de Registro, cumpliendo los requisitos establecidos para el efecto en el presente Reglamento Técnico del SENASAG.

Artículo 88°. Conforme lo establecido en el Artículo precedente, los productos de uso veterinario legalmente registrados, solamente serán importados por las personas naturales o jurídicas registradas en el SENASAG y que posean la titularidad de registro del producto o por terceros que sean habilitados por el representante autorizado y registrado.

Artículo 89°. En cada caso y previo a la importación, se determinará si un producto de uso veterinario será sujeto a un análisis de riesgo, según lo analice y determine el área especializada del SENASAG.

Artículo 90°. Para toda importación, el interesado está en la obligación de presentar ante el SENASAG copia de los certificados de Registro de la Empresa Veterinaria y del Producto de Uso Veterinario.

Artículo 91°. De acuerdo con Ley N°. 2215, de fecha 11 de junio de 2001 años, las importaciones de productos biológicos para el Programa Nacional de Fiebre Aftosa – PRONEFA, están sujetas a las especificaciones técnicas establecidas en la mencionada norma, su Reglamento Técnico y otras regulaciones legales vigentes que regulan y amparan el desarrollo del Programa.

Artículo 92°. Toda solicitud para importación será atendida dentro de los 3 días hábiles posteriores a la presentación de la misma por el titular del registro del producto o su representante legal, quien debe adjuntar la documentación legal necesaria, que avale tal actividad, de los productos terminados o importados a granel.

Artículo 93°. En caso de solicitud de importación de principios o ingredientes activos, destinados a la fabricación de productos veterinarios, el importador registrado debe presentar su solicitud al SENASAG, especificando el destino y uso final para el que los mismos serán importados (elaboración de productos veterinarios con registro oficial).

Artículo 94°. Todo importador, llevará un registro de importaciones y ventas del producto importado, documento que estará a disposición del SENASAG cuando este así lo requiera (ver Anexo H, Manual de procedimientos).

Artículo 95°. Los procedimientos y formato de la Solicitud de Importación se encuentran en la **R.A. N°. 002/01 de fecha 9 de enero de 2001** del SENASAG, debiendo el o los interesados apegarse a lo establecido en la misma para presentar su solicitud de importación.

Artículo 96°. Para la importación de productos donados, se procederá cumpliendo con lo requisitos establecido en el Anexo H (Manual de Procedimientos) del presente Reglamento Técnico.

Artículo 97°. El Permiso para Importación de Productos de Uso Veterinario tiene una validez de treinta (30) días a partir de su emisión.

Artículo 98°. Para el cumplimiento de lo establecido en los artículos precedentes, el SENASAG implementará los mecanismos o procedimientos ordinarios o especiales necesarios para su cumplimiento.

TÍTULO 6

DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO I

DE LA OBLIGACION DE INFORMAR

Artículo 99°. Los fabricantes, importadores, exportadores, envasadores, comercializadores y/o distribuidores de productos de uso veterinario, informarán cuando así lo requiera el SENASAG, sobre las cantidades fabricadas, importadas, exportadas, distribuidas o vendidas, así como las existencias en bodega, debiendo esta información ser proporcionada dentro de los 15 días posteriores a la solicitud oficial.

Artículo 100°. Si el Responsable Técnico cesa en sus funciones en la empresa, la persona natural o jurídica propietaria del mismo, deberá comunicar tal situación al SENASAG y en el plazo no mayor a 30 (treinta) días, reemplazar al mismo. Asimismo se informará sobre el cambio de representante legal o cualquier funcionario técnico de la empresa que este registrado en el Servicio.

Artículo 101°. El cambio de dirección, teléfono y/o fax que registre la persona natural o jurídica inscrita, deberá ser informado al SENASAG, dentro de los quince (15) días siguientes a dicho proceso.

Artículo 102°. El SENASAG publicará anualmente y por el medio de comunicación pertinente, la relación de empresas veterinarias y productos de uso veterinario con registro vigente en el Servicio.

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 103°. Toda empresa que elabore, importe, exporte y comercialice productos de uso veterinario, tiene la obligación de registrarse en los requisitos concernientes a la fabricación, almacenamiento y comercialización de productos de uso veterinario, en ambientes separados y de acuerdo al tipo de

producto a manejar, no permitiéndose el manejo y comercialización de productos de uso veterinario en los mismos ambientes con productos de uso agrícola (agroquímicos), tales como fertilizantes, abonos, insecticidas, herbicidas, fungicidas y otros.

Artículo 104°. Toda omisión o acción contraria relacionada al Artículo precedente, será sancionado de acuerdo a los Artículos del Título 4 (Fraudes, Infracciones y Sanciones) y al Anexo I (Tarifas, Multas y Sanciones Administrativas para Empresas y Productos de Uso Veterinario) del presente Reglamento Técnico.

Artículo 105°. El interesado que solicite el registro de una Empresa Veterinaria o de Productos de Uso Veterinario, comprendidos en el presente Reglamento, no podrá remitir o enviar la información o requisitos solicitados mediante vía postal, debiendo presentar la documentación en forma personal o mediante su apoderado.

Artículo 106°. Se aprueba e implementan las Tarifas a aplicarse para el Registro y Control de Establecimientos Veterinarios dedicados a la actividad de servicios veterinarios (clínicas, farmacias, consultorios, hospitales y otros establecimientos veterinarios, tiendas de venta de mascotas, tiendas de venta de alimento balanceado, peluquerías para mascotas, etc.) (ver Anexo J, Tarifas, Multas y Sanciones Administrativas para Establecimientos Veterinarios).

ANEXO B

CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

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 y 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 no implantados.
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.
10. Analépticos
11. Antineoplásicos.

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
9. Antigripales
10. Antihelmínticos
11. Antiprotozoarios
12. Biológicos que no contengan microorganismos vivos (vacunas, bacterinas, toxoides, sueros hiperinmunes).
13. Colinérgicos y anticolinérgicos.
14. Diuréticos
15. Ectoparasiticidas.
16. Electrolitos Parenterales
17. Endectocidas

18. Fármacos del aparato digestivo con efecto sistémico o que contengan ingredientes activos incluidos en el Grupo 3
19. Fármacos de uso dermatológico, óptico y oftalmológico que contengan ingredientes activos del Grupo 3
20. Fármacos del sistema nervioso autónomo.
21. Fármacos del tracto respiratorio
22. Hematínicos
23. Hemostáticos
24. Implantes Anabolizantes
25. Inhibidores de crecimiento de ectoparásitos
26. Jabones, champúes, collares medicados, talcos con insecticidas fosforados cuyos ingredientes activos excedan el 1.5% de concentración
27. Medicamentos homeopáticos
28. Reactivos de diagnóstico que contengan o no microorganismos vivos, los cuales serán de uso exclusivo en laboratorios veterinarios debidamente acreditados
29. Promotores de crecimiento no hormonales
30. Soluciones dextrosadas o con aminoácidos parenterales
31. Vitaminas y minerales de carácter terapéutico
32. Oxitocina.

GRUPO 4: Está formado por Productos de Uso Veterinario de libre venta en cualquier local comercial autorizado (el profesional responsable técnico del establecimiento comercializador podrá solicitar que para la venta de determinado producto se presente la receta respectiva)

1. Absorbentes
2. Agentes condoprotectores orales.
3. Antiácidos.
4. Antisépticos y desinfectantes para uso en instalaciones pecuarias.
5. Collares cosméticos medicados.
6. Catárticos.
7. Descornadores.
8. Desodorantes, odorizantes y repelentes.
9. Diluentes que no contengan principios activos.
10. Electrolitos y dextrosa orales.
11. Jabones, champúes, talcos, cosméticos medicados con una concentración de 1.5% o menos.
12. Laxantes.
13. Lubricantes obstétricos.
14. Marcadores.
15. Reactivos para diagnóstico que no represente riesgo cuarentenario.
16. Rubefacientes.
17. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos del Grupo 3.
18. Agentes de exclusión competitiva.

ANEXO C

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 probióticos.

Alimento balanceado. 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.

Desinfectante. Producto veterinario destinado a la eliminación de artrópodos u otros organismos que pueden provocar enfermedades o ser vectores potenciales de agentes infecciosos responsables de enfermedades en los animales, incluidas las zoonosis.

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 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, criadores y otros. Unidad de producción de bienes y servicios.

Ensayos Experimentales. Pruebas de comprobación de los productos de uso veterinario en laboratorio o campo, bajo técnicas y condiciones especiales y adecuadas para determinar y corroborar la actividad biológica ó farmacológica, así como la acción tóxica de un producto.

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 se incluye o acompaña al envase y que lleva las especificaciones técnicas y de uso del 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 año calendario, hasta el cual el laboratorio garantiza que 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.

Laboratorio o fabrica farmacéutica veterinaria. Empresa que se dedica a la manipulación de materias primas, ingredientes activos para la fabricación o elaboración de productos de uso veterinario terminados.

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.

MAGDR. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

Materia Prima. Sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la formulación de un producto e identificado por su composición físico - química 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 Internacional de Epizootias.

OMC. 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 se 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 para 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.

Premezcla medicada. Producto veterinario en forma de preparación destinada a suministrarse a través del 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 restablecimiento 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.

Producto veterinario 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.

Protocolo producción o de Análisis. Informe documentado y elaborado por la empresa fabricante o por otra empresa competente nacional o extranjera en el que se presentan las características, componentes, pruebas, controles, caracterizaciones, especificaciones del tipo de producto.

Receta Médico Veterinaria: 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 empresa 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.

VAGPE. Viceministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

ANEXO F

**SOLICITUDES PARA REGISTRO DE
EMPRESAS VETERINARIAS
Y PRODUCTOS DE USO
VETERINARIO**

**Y
LABORATORIO DE CONTROL DE
CALIDAD**

**SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS QUE ELABORAN O FABRICAN,
IMPORTAN Y EXPORTAN 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 - FIRMA
PROPIETARIO/
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
RESPONSABLE TÉCNICO

**SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS (PUV)
FARMACOLÓGICOS – 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 (D.C.I.)

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

**SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS (PUV)
BIOLÓGICOS (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 (D.C.I.)

Tipo de producto
Forma farmacéutica
Definición de la línea biológica
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

**SOLICITUD PARA EL REGISTRO DEL LABORATORIO DE CONTROL
DE CALIDAD DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**

Nombre de la persona natural o jurídica

Constancia de su constitución legal (representante legal y poderes)
.....

Dirección completa (ciudad, teléfono, etc.).....
.....

Tipos y capacidad de los controles a realizar
.....
.....

Responsable Técnico (profesión), en caso de productos de uso veterinario, el responsable debe ser un Médico Veterinario (documentación del Médico Veterinario).....
.....

Listado de los tipos de productos que pueden ser controlados
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Nº. de autorización o licencia de funcionamiento del municipio respectivo
.....

Nº. de Registro Unico de Contribuyente (RUC).....

Nº. de certificación o ficha ambiental oficial del Ministerio de Medio Ambiente (uso de instalaciones y equipos para medidas de protección ambiental y previsión de riesgos de la salud pública).....

Copia de los planos con detalle de predios o ambientes, alcantarillado y el tratamiento de desagües (plano general del establecimiento y la fachada en escala 1:200, de los predios integra o parcialmente ocupados; provisión de agua y desagües en escala 1:50).

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
PROPIETARIO
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
RESPONSABLE TÉCNICO

**COMPLEMENTO PARA EL INFORME DE INSPECCIÓN
DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

INSPECCIÓN	SÍ	NO
· Personal conque cuenta y tipo de instrucción		
· El desarrollo de las actividades dentro de la escala proyectada		
· El almacenamiento y desarrollo de las pruebas de control de cada producto, observando normas técnicas para lograr la exactitud de los resultados y de seguridad para evitar contaminación de ambientes y escape de agentes patógenos		
· Disponer de instalaciones con sistemas de refrigeración que aseguren la estabilidad y conservación de las materias primas y productos fabricados		
· Los laboratorios de control mixto destinados al control de productos biológicos, farmacológicos y alimentos (puros o medicados) de uso veterinario, deberán mantener los aspectos de seguridad según los tipos de productos		
· Los ambientes deberán estar separados físicamente de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados		
· Cuando se efectúen pruebas de control en animales se deberá disponer - Local de albergue para los animales, construido en forma tal que queden protegidos contra riesgos de infección o enfermedad y se mantengan condiciones óptimas de higiene y limpieza - Ambiente para animales inoculados, absolutamente aislado del exterior, con sistema propio de ventilación, con filtrado de aire en las salidas y entradas. Las excretas, materiales utilizados y cadáveres, deberán ser recogidos y tratados con métodos eficaces de descontaminación		

ANEXO G

ACTA DE TOMA DE MUESTRAS

ACTA DE TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

En la ciudad de, ha horas departamento de, el Inspector Oficial del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG, señor, se constituyó en la empresa con la finalidad de proceder a la toma de muestras del producto con N°. de Certificado de Registro Oficial del SENASAG.

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

MUESTRA:
.....
.....
.....

Copia de la presente Acta (firmada y sellada por ambas partes) y de la Contramuestra (cerrada, lacrada, identificada y en la misma cantidad y condiciones de conservación de la muestra oficial), quedan en poder del interesado.

Concluyendo dicho acto a horas, del día de de, firmando al pie del presente Acta en señal de conformidad.

Firma - Nombre - Sello
INSPECTOR OFICIAL

Firma - Nombre - Sello
INTERESADO
RPTTE. LEGAL

ANEXO I

TARIFAS, MULTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

(EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO)

REGISTROS ZOOSANITARIOS

TARIFAS SENASAG			
TIPO DE REGISTRO		VALIDEZ DEL REGISTRO	APROBADA
1	Registro de Laboratorios fabr icas, importadores, exportadores, comercializadoras y/o distribuidoras de productos de uso veterinario	3 años	3.500
2	Registro de fabrica procesadoras, proveedoras y/o comercializadoras de alimento balanceado, de hueso, sales minerales, otros insumos y/o ingredientes activos	5 años	1.200
3	Registro de Productos de Uso Veterinario	3 años	650

MULTAS

ITEM	INFRACCIÓN	TARIFA Bs.
1	Primera vez	1.000
2	Segunda vez	2.000
3	Tercera vez	4.000

COMPLEMENTO DE LAS MULTAS CON SANCIONES ADMINISTRATIVAS

ITEM	INFRACCIÓN	SANCIÓN ADMINISTRATIVA
1	Primera vez	Sanción, advertencia e inmovilización
2	Segunda vez	Doble Sanción, Clausura temporal de la empresa con retención del permiso sanitario y prohibición de comercialización de productos de uso veterinario interesado por un mes (Decomiso y destrucción según el grado de la transgresión)
3	Tercera vez	Doble Sanción y perdida o cancelación del registro de la empresa y/o del producto de uso veterinario (Decomiso y destrucción de los productos)