

COMPENDIO INTERAMERICANO DE PRODUCTOS VETERINARIOS REGISTRADOS

Autoridades y Reglamentos

Luis V. Meléndez, MV, Richard B. Talbot, MV,
Ana H. Fernández, MV, Richard H. Teske, MV,
Héctor Campos, MV y Pedro N. Acha, MV.



Segunda Edición
Mayo, 1989

ICA
50
519
.



**COMPENDIO INTERAMERICANO - REGISTRO DE
PRODUCTOS VETERINARIOS
EN LAS AMERICAS**

**Luis V. Meléndez, MV, Richard B. Talbot, MV,
Ana H. Fernández, MV, Richard H. Teske, MV,
Héctor Campos, MV y Pedro N. Acha, MV**

**VA - MD Colegio Regional de Medicina Veterinaria
Virginia Polytechnic Institute and State University
Blacksburg, Virginia, 24061, EEUU**

e

**Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
(IICA)**

**Segunda Edición
Mayo, 1989**

BV 004642

00003095

IICA
D50
M519
ES

INDICE

	Página
Resumen _____	v
Agradecimientos _____	vi
Introducción _____	vii
Argentina _____	1
Barbados _____	3
Bolivia _____	5
Brasil _____	7
Canadá _____	12
Chile _____	15
Colombia _____	19
Costa Rica _____	23
Cuba _____	25
Dominica _____	27
Ecuador _____	28
El Salvador _____	31
Estados Unidos _____	33
Grenada _____	36
Guatemala _____	38
Guyana _____	41

Haití	44
Honduras	45
Jamaica	48
México	50
Nicaragua	54
Panamá	56
Paraguay	58
Perú	60
República Dominicana	64
Santa Lucía	69
Suriname	70
Uruguay	71
Venezuela	73

RESUMEN

Este boletín da a conocer, en forma abreviada, las reglamentaciones para el registro y control de productos veterinarios de 29 países miembros del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y/o Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). También se informa sobre los procesos de registro, las autoridades legales y estructura de la agencia responsable del registro en cada uno de los países.

AGRADECIMIENTOS

Las contribuciones de los médicos veterinarios oficiales del IICA y de los servicios de salud animal de los países participantes fueron fundamentales para la obtención de la información. El apoyo financiero de la Administración de Alimentos y Drogas y del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América fué también esencial para la conducción de este estudio. Agradecemos también de manera especial las contribuciones de los doctores Lester Crawford y Frank Mulhern cuyo constante apoyo e interés ayudaron a mantener los conceptos originales expresados por los países en lo referente a la creación de un compendio de productos veterinarios registrados.

INTRODUCCION

La información compartida por la mayoría de los países del mundo en las áreas de reglamentación y aprobación de drogas, registro de aditivos alimentarios para animales y residuos de drogas y productos químicos de origen animal que representan un riesgo a la salud pública, no está tan desarrollada como en otros aspectos científicos de las ciencias médico veterinarias. Entre las múltiples razones para ello se incluyen tanto las políticas como las de propiedad comercial. Sin embargo, la razón principal ha sido la falta de un sistema organizado para recolectar y manejar la información y para asistir en los análisis de las decisiones que ocurren en esta(s) área(s).

Actualmente, cada país tiene su propio sistema de registro de drogas y aditivos alimentarios. Más aún, condiciones de uso, dosis y especies en las cuales el uso de ciertos compuestos ha sido aprobado, varían entre los países. Parámetros críticos como tiempo de eliminación, metodología de detección y combinaciones de drogas permitidas, también varían entre los países.

En 1984, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y el Colegio Regional de Medicina Veterinaria de Virginia y Maryland decidieron combinar esfuerzos para desarrollar un sistema interamericano con el fin de obtener y manejar información de productos veterinarios registrados. El Centro para Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos y el Servicio de Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura acordaron financiar el proyecto.

El objetivo específico del proyecto es desarrollar e implementar un sistema de recolección, análisis y manejo de información relacionada con productos veterinarios autorizados en países miembros del IICA y de la Organización Panamericana de la Salud. Los objetivos iniciales fueron los siguientes:

- Identificación de los países donde se coleccionará la información, y recolección de información sobre sus estructuras oficiales.
- Desarrollo de un sistema para recibir y enviar información en cada país.
- Definición de una nomenclatura común para las bases informativas.
- Evaluación de sistemas expertos actualmente disponibles y de otros sistemas básicos de información médica en el uso de información de productos registrados.

- **Publicación de los reglamentos y estructuras administrativas de los países participantes en el proyecto.**
- **Publicación de un compendio sobre productos veterinarios registrados de los países participantes.**
- **Desarrollo de mecanismos de puesta al día de la base de datos y de búsqueda de maneras de lograr autofinanciamiento del proyecto en el futuro.**
- **Investigación de cómo proveer acceso inmediato a la base de datos por la vía electrónica para su uso por los países miembros y las organizaciones.**

El propósito de ésta segunda edición es, además de presentar las estructuras oficiales y reglamentaciones usadas en el registro de productos veterinarios, proporcionar antecedentes más detallados sobre los procedimientos del registro y la información que se requiere para el proceso en los países. Además, se incluye información de otros tres países: Bolivia, Cuba y Nicaragua. Cada país suministró información sobre los siguientes puntos que son presentados en forma individual para cada uno:

- 1. Las bases legales para los procesos de registro, que incluyen las leyes vigentes, dónde son publicadas y cómo se pueden obtener.**
- 2. Las autoridades responsables del registro de drogas veterinarias y aditivos alimentarios.**
- 3. El personal (recursos humanos) involucrado en el registro de productos veterinarios en el país.**
- 4. Los documentos oficiales donde aparecen los requerimientos para registrar productos veterinarios y donde se pueden obtener.**
- 5. Los procedimientos que se deben seguir para el registro de productos; si existen formularios especiales para ello, si deben cancelarse impuestos, etc.**
- 6. El plazo de aprobación y el tiempo de vigencia del registro.**
- 7. La información que se requiere para solicitar el registro de productos veterinarios.**
- 8. La presencia o ausencia de criterios definidos para la aceptación o rechazo del registro de productos.**
- 9. Si los estudios extranjeros son usados en la toma de decisiones.**
- 10. Si existen productos exentos de registro.**
- 11. Si existen leyes vigentes que exijan que se notifique de reacciones adversas de productos ya aprobados.**
- 12. Si se exige que el fabricante informe a las autoridades, de datos científicos pertinentes aparecidos después de la aprobación del producto.**
- 13. Si existe vigilancia de la utilización de los productos registrados por parte de las autoridades.**
- 14. Si existen exigencias legales para la importación de productos veterinarios.**

15. Si existen en el país servicios nacionales de inspección de establecimientos fabricantes de productos veterinarios.

16. La estructura oficial de los servicios de gobierno encargados del registro de productos veterinarios.

La información de cada país es presentada en las siguientes páginas en orden alfabético.

ARGENTINA

Bases Legales

Decreto N° 583 del 31 de Enero de 1967 con las modificaciones introducidas por el Decreto N° 3899 del 22 de Junio de 1972. Ley N° 13.636 de Fiscalización de Productos de Uso Veterinario del 11 de Octubre de 1949. Las leyes y decretos son publicadas en el *Diario Oficial* y pueden solicitarse copias al Servicio Nacional de Sanidad Animal.

Autoridad Responsable

Servicio de Laboratorios dependiente del Servicio Nacional de Sanidad Animal.

Recursos Humanos

Ochenta.

Documento Oficial para el Registro

"Solicitud de Inscripción de Productos" de la Secretaría de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Economía, Buenos Aires, República Argentina.

Procedimientos para el Registro

--

Plazo de Aprobación para el Registro

--

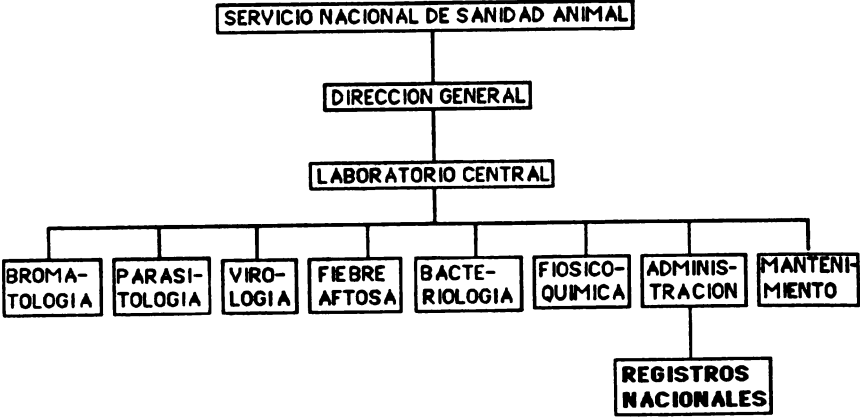
Información requerida para el Registro

Descripción del producto, nombre comercial, nombre del solicitante, domicilio, fabricante, lugar de fabricación, importador, fraccionador, lugar de fraccionamiento, distribuidor, fórmula cualitativa y cuantitativa, indicaciones clínicas para su uso, especies animales, vía y/o forma de aplicación, forma de presentación, dosificación, incompatibilidades, precauciones, toxicidad, vías de eliminación, conservación, actividad, controles.

Criterios Definidos

Si. El criterio de rechazo es no observar las normas dictadas por los decretos mencionados en el punto "Bases Legales".

Estudios Extranjeros Aceptados	Si.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	Si. Artículos 13 y 14 del Decreto N°583/67.
Notificación Post-Registro	Si. Artículos 13 y 14 del Decreto N°583/67.
Vigilancia Post-Registro	Si. La vigilancia se realiza por intermedio de los Servicios de Laboratorio y de Luchas Sanitarias, ambos dependientes del Servicio Nacional de Sanidad Animal.
Requerimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	Si. Servicios de Laboratorios (SELAB), Sector Registros Nacionales.



BARBADOS

Bases Legales	Ninguna. Los Reglamentos de Drogas y Alimentos pueden obtenerse del Ministerio de Salud, Jemmots Lane, Bridgetown, Barbados.
Autoridad Responsable	Ninguna.
Recursos Humanos	--
Documento Oficial para el Registro	--
Procedimientos para el Registro	--
Plazo de Aprobación para el Registro	--
Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	Ninguno para el registro de productos veterinarios.
Estudios Extranjeros Aceptados	--
Productos Exentos	Todos los productos extranjeros están exentos del control tanto en su uso como en su comercialización.
Notificación de Reacciones Adversas	No.
Notificación Post-Registro	--
Vigilancia Post-Registro	No.

**Requerimientos
de Importación**

Solo para los productos biológicos veterinarios y hormonas.

**Inspección del
Fabricante**

No.

Bases Legales

Reglamento de Fiscalización de Productos Veterinarios. Decreto Supremo N° 07783 del 2 de Agosto de 1966. Copia del Reglamento puede solicitarse a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Asuntos Campesinos y Agropecuarios, La Paz, Bolivia.

Autoridad Responsable

Servicio Técnico Ganadero del Ministerio de Asuntos Campesinos y Agropecuarios.

Recursos Humanos

--

Documento Oficial para el Registro

Los Laboratorios que elaboren productos veterinarios deben estar inscritos y registrados ante el Servicio Técnico Ganadero. Para ello deben elevar una solicitud por escrito en papel sellado al señor Ministro de Asuntos Campesinos y Agropecuarios, acompañada de un certificado de inspección de las instalaciones y del nombre del profesional responsable de la elaboración de los productos.

Para el registro de productos, debe presentarse una solicitud escrita en papel sellado del país para cada producto dirigida al Señor Ministro de Asuntos Campesinos y Agropecuarios.

Procedimientos para el Registro

La Solicitud debe ir acompañada de muestras del producto con sus respectivas instrucciones de uso y del comprobante de depósito de la tasa del valor que representa el análisis. Solo será registrado el producto después de haberse conocido el resultado de los exámenes realizados por el Laboratorio oficial. Conjuntamente, el laboratorio solicitando el registro deberá acompañar un certificado de inspección de sus instalaciones efectuada por el Servicio Técnico Ganadero.

Plazo de Aprobación para el Registro	60 días. Si las pruebas de laboratorio requieren más de 60 días, el interesado puede solicitar una autorización provisoria siempre que las pruebas vitales sean satisfactorias.
Información requerida para el Registro	Nombre y dirección del Laboratorio, nombre y dirección del propietario, nombre del producto, fórmula del producto, muestras, instrucciones para el uso del producto. La etiqueta debe llevar consignado lo siguiente: precio y número de registro e inscripción otorgado por el Ministerio de Asuntos Campesinos y Agropecuarios.
Criterios Definidos	Se rechaza el registro de todo producto nacional o extranjero cuando las cualidades terapéuticas no se afianzan en hechos científicos comprobados o los elementos químicos que integran su fórmula, dosificación, indicaciones de uso, pueden resultar ineficaces o perjudiciales en el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales.
Estudios Extranjeros Aceptados	Si, pero todos los productos deben ser sometidos a análisis cuantitativos y cualitativos con el fin de poner en evidencia la fórmula declarada.
Productos Exentos	Si. Los productos extranjeros que se destinen a entidades oficiales, con fines de investigación u observación.
Notificación de Reacciones Adversas	Si. Al Servicio Técnico Ganadero.
Notificación Post-Registro	Si. El Laboratorio debe notificar al Servicio Técnico Ganadero.
Vigilancia Post-Registro	Si.
Requerimientos de Importación	Si. Los interesados deben solicitar autorización al Servicio Técnico Ganadero.
Inspección del Fabricante	Si. Servicio Técnico Ganadero.

Bases Legales

Decreto de Ley N° 467 del 13.02.69 que dispone sobre la fiscalización de productos de uso veterinario y de los establecimientos que los fabrican.

Decreto de Ley N° 64.499 del 14.05.69; aprueba el Reglamento de Fiscalización de Productos de Uso Veterinario y de los Establecimientos que los Fabrican.

Resolución N° 242 del 09.12.69; complementa el Reglamento aprobado por el decreto N° 64.499/69.

Relación de legislaciones específicas sobre productos veterinarios.

Resolución Ministerial N° 002 del 06.01.62; determina que el empleo de sustancias hormonales, naturales o artificiales sea solamente permitido para fines terapéuticos.

Resolución Ministerial N° 356 del 14.10.71; prohíbe la fabricación y comercialización de pesticidas clorados a base de DDT y BHC, indicados para combatir ectoparásitos de animales domésticos.

Resolución N° 88 del 03.12.75; aprueba las instrucciones que deben observarse en la producción de vacuna contra carbunco bacteridiano.

Resolución N° 881 del 01.12.75; aprueba instrucciones referentes al control de la producción y comercialización de vacunas y sueros antirrábicos para uso veterinario.

Resolución N° 190 del 21.12.78; aprueba instrucciones sobre normas para la producción, control y empleo de vacuna contra peste porcina.

Resolución N° 24 del 17.01.80; aprueba las normas a ser observadas en la producción, control y empleo de vacuna contra bronquitis infecciosa.

Resolución N° 47 del 02.08.76; aprueba las normas a ser observadas en la produc-

ción, control y empleo de vacuna contra Newcastle.

Resolución N° 739 del 28.09.76; aprueba normas a ser observadas en el control de producción de vacuna contra fiebre aftosa por laboratorios oficiales y privados.

Resolución N° 24 del 04.04.78; instituye normas complementarias sobre producción y control de vacuna contra fiebre aftosa.

La legislación es publicada en el *Diario Oficial da União* y puede ser obtenida en la Secretaría de Defensa Sanitaria Animal (SDSA).

**Autoridad
Responsable**

División de Productos Veterinarios (DIPROD) de la Secretaría de Defensa Sanitaria Animal (SDSA).

Consta además con apoyo de laboratorio a través de unidades centrales y regionales del Laboratorio Nacional de Referencia Animal (LANARA). Las raciones y aditivos alimentarios son registrados por otro organismo de la Secretaría Nacional de Defensa Agropecuaria, la División de Fiscalización de Alimentos (DIFISA) perteneciente a la Secretaría de Fiscalización Agropecuaria.

Recursos Humanos

La cantidad de recursos humanos dedicados al registro es difícil de especificar porque el personal encargado ejecuta además otras actividades.

**Documento Oficial
para el Registro**

"Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinario e dos Estabelecimentos que os Fabriquem". El Reglamento puede solicitarse a: Divisão de Produtos Veterinários (DIPROD), Secretaria de Defesa Sanitária Animal (SDSA), Secretaria Nacional de Defesa Agropecuária (SNAD), Ministério de Agricultura, Brasília, Brasil.

**Procedimientos
para el Registro**

La solicitud debe presentarse a la División de Productos Veterinarios (DIPROD), Ministerio de Agricultura.

El fabricante establecido en el extranjero que desee introducir productos de uso veterinario a Brasil debe tener un

representante registrado oficialmente ante el Director de ETEDA (Equipe Técnica de Defesa Sanitária Animal). La solicitud de registro debe ser presentada al Director de ETEDA por la firma del laboratorio fabricante o su representante legal.

Los establecimientos que importen, fabriquen o fraccionen productos deben pagar impuestos de acuerdo con el Art.66, Capítulo VII del Decreto Nº 64.499 del Reglamento.

Plazo de Aprobación para el Registro

Aproximadamente 45 días y el registro otorgado tiene una duración de 10 años para los productos fabricados en el país y 3 años para los productos importados parcial o totalmente.

Información requerida para el Registro

Nombre del producto, nombre del técnico responsable y su número de registro oficial, nombre del laboratorio fabricante, nombre del propietario de la fórmula, lugar de fabricación (nombre y dirección), número de licencia del establecimiento, dispositivo legal en que se basa el pedido de registro o renovación de licencia, forma de presentación del producto, composición, vía de administración y modo de empleo, indicaciones principales, contraindicaciones, plazo de validez y condiciones de conservación, modo de acción, dosis máximas y mínimas, fórmula completa de los componentes especificados por sus nombres técnicos, modo de fabricación, códigos utilizados por el fabricante para identificar el producto.

Todos los documentos exigidos para el registro deben ser legalizados por las autoridades competentes y traducidos al portugués cuando fuese necesario.

El fabricante establecido en el extranjero deberá presentar la siguiente información al ETEDA: nombre y dirección de su representante en el Brasil, nombre y dirección del establecimiento representado y de la firma propietaria del establecimiento representado, descripción de los productos,

dispositivo legal en que se basa el pedido de registro.

Criterios Definidos

La concesión del registro está condicionada al análisis procesual presentado en documento por el fabricante. Tratándose de un producto de interés en programas nacionales tales como vacunas, se dispone de legislaciones específicas para su producción, control de calidad y uso. En este caso toda la producción, lote por lote, es sometida previo a su colocación en el mercado, a controles de esterilidad, inocuidad y eficiencia realizados por los laboratorios oficiales.

Estudios Extranjeros Aceptados

Es obligatorio que los estudios realizados por el fabricante sean considerados en los análisis que deben ser efectuados en el país.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

Si. El Servicio oficial efectúa fiscalizaciones sistemáticas realizando estudios sobre reacciones, y está facultado para aplicar las sanciones correspondientes.

Notificación Post-Registro

La legislación no obliga a la presentación de información por parte del fabricante; sin embargo ésta es frecuentemente presentada, inclusive solicitando cambios en el registro original.

Vigilancia Post-Registro

Si. La legislación básica vigente desde Diciembre de 1969, N° 64.699/69 establece el mecanismo de fiscalización que contempla las fases de fabricación, proceso de control de calidad y comercialización de los productos.

Requerimientos de Importación

Si. Están establecidos en la legislación, exigiendo un representante licenciado en Brasil y el registro previo de los productos que se pretenden importar.

Inspección del Fabricante

Ver "Vigilancia Post-Registro". La inspección es realizada con el fin de conceder el registro de validez anual y también

ocasionalmente cuando el Servicio lo considere necesario.



CANADA

Bases Legales

Drogas: Acta para Drogas y Alimentos.
Biológicos: Acta de Enfermedades y Protección Animal. Las leyes y reglamentos pueden obtenerse de: Supply and Services Canada, Publishing Centre, Hull, Quebec, K1A 0S9, Canada. Costo: \$46-70.
Acta y Reglamento para Alimentos y Drogas Cat. #H-41-1-1984.
Acta de Enfermedades y Protección Animal Cat. #RE-344.

Autoridad Responsable

Drogas: Oficina de Drogas Veterinarias, Sección Protección de la Salud (HPB), Salud y Bienestar, Canada.
Biológicos: Sección Biológicos Veterinarios, División de Salud Animal, Sección Producción e Inspección de Alimentos (FPIB), Agricultura Canadá.

Recursos Humanos

	Drogas	Biológicos
Veterinarios:	19	4
Farmacéuticos:	1	-
Químicos:	1	-
Otros:	9	3

Documento Oficial para el Registro

Drogas nuevas: Forma HPB 3011.
Drogas ya registradas: Forma de Aplicación con Número de Identificación.

Procedimientos para el Registro

--

Plazo de Aprobación para el Registro

Dos semanas.

Información requerida para el Registro

--

Criterios Definidos

Los resultados obtenidos en los estudios iniciales realizados por los fabricantes de los productos deben mostrar evidencias

satisfactorias que los productos se acogen a las normas exigidas con respecto a:
Drogas: toxicidad, residuos, seguridad en las especies a usar, eficacia.
Biológicos: reformulación en la fabricación, control de calidad, estabilidad, pureza, esterilidad.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si. Cuando las normas aplicadas en todos los aspectos del estudio son similares a las normas nacionales. Drogas a ser usadas en animales destinados a la alimentación humana pueden requerir estudios confirmatorios realizados bajo las condiciones canadienses.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

Si. Se deben reportar dentro de 15 días hábiles a partir del incidente. Médicos Veterinarios deben reportarlas a la Oficina de Drogas Veterinarias. La Oficina publica dos veces al año la información acumulada en el Canadian Veterinary Journal.

Notificación Post-Registro

Si.

Vigilancia Post-Registro

Si.

Requerimientos de Importación

Si.

Inspección del Fabricante

Si. Drogas: inspección realizada por la Dirección de Operaciones de Terreno, Sección Protección de la Salud, Salud y Bienestar, Canadá.
Biológicos: Sección Biológicos Veterinarios, División de Salud Animal, Sección Producción e Inspección de Alimentos, Agricultura Canadá.

CANADA



Bases Legales

Ministerio de Salud: Decreto N° 466 de 1984; aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

Decreto N° 435 del 30 de Noviembre de 1981; aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

Decreto N° 725 del 31 de Enero de 1968; Código Sanitario.

Ministerio de Agricultura: Decreto N° 307 del 25 de Octubre de 1979; aprueba Reglamento de Alimentos para Animales.

Decreto N° 302 del 20 de Octubre de 1980; modifica Decreto 307: Reglamento de Alimentos para Animales.

Resolución N° 557 del 14 de Marzo de 1980; establece nómina y garantía de ingredientes alimentarios a ser usados en la fabricación de alimentos o suplementos para animales.

Resolución N° 1763 del 10 de Agosto de 1981; establece requisitos sanitarios para el funcionamiento de fábricas de alimentos y/o aditivos para animales.

Resolución N° 1764 del 10 de Agosto de 1981; establece nómina y garantía de aditivos a ser usados en la fabricación de alimentos y suplementos para animales.

Resolución N° 1765 del 10 de Agosto de 1981; establece requisitos para la elaboración de alimentos de uso en alimentación animal.

Publicadas en el *Diario Oficial* de la República de Chile. Impreso en los talleres de la empresa periodística *La Nación*. Agustinas 1269, Casilla 81-D, Santiago, Chile.

**Autoridad
Responsable**

Drogas y biológicos: Instituto de Salud Pública dependiente del Ministerio de Salud.

Aditivos alimentarios para animales: Servicio Agrícola y Ganadero dependiente del Ministerio de Agricultura.

Recursos Humanos

Servicio Agrícola y Ganadero ejerce control a nivel central y a nivel regional.

Nivel central:

- a) Unidad de Insumos de la División Protección Pecuaria - 2 veterinarios.
- b) Laboratorio de Control de Calidad de Productos Biológicos - 12 veterinarios; 2 químicos farmacéuticos.

Nivel regional:

Regiones I a XII y Región Metropolitana: 58 veterinarios que controlan en terreno el manejo de los productos farmacéuticos veterinarios y a nivel de las fronteras y aduanas, las internaciones de los productos farmacéuticos de uso animal.

Instituto de Salud Pública: 27 profesionales que se distribuyen de la siguiente forma:

- a) Sub-departamento de Autorización y Registro - 3 químicos farmacéuticos.
- b) Sub-departamento de química analítica - 18 químicos farmacéuticos.
- c) Inspectores de la industria farmacéutica - 3 químicos farmacéuticos.

Documento Oficial para el Registro

"Solicitud para Autorización y Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario", del Instituto de Salud Pública de Chile, Depto. de Control Nacional, Ministerio de Salud.

No hay costo para la solicitud de registro y puede solicitarse a:

Instituto de Salud Pública

Avda. Marathon 1000. Santiago, Chile.

Procedimientos para el Registro

La solicitud deberá presentarse al Depto. de Control Nacional del Instituto de Salud Pública y debe ser suscrita por el interesado o su representante legal y el profesional técnicamente habilitado para este efecto.

El Servicio Agrícola y Ganadero dependiente del Ministerio de Agricultura, por intermedio de la División de Protección Pecuaria remite, a requerimientos del Ministerio de Salud, un informe técnico

para los productos a utilizar en los animales y aves. Tratándose de productos biológicos, estos son sometidos a lo menos a pruebas de eficacia, potencia, pureza, inocuidad y a exámenes físico-químicos.

Plazo de Aprobación para el Registro

Aproximadamente 180 días.

Información requerida para el Registro

a) Fórmulas cualitativa y cuantitativa expresadas en unidades de peso o volúmen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas y suscrita por personal responsable. Además debe considerarse:

- que todos los ingredientes se expresen por sus nombres genéricos y/o químicos y en idioma castellano.

- período de eficacia, cuando proceda, avalado por la información científica correspondiente.

b) Monografía clínica y farmacéutica en castellano y de cuya procedencia y fidelidad debe responsabilizarse el profesional que suscribe la solicitud.

c) Proyecto de etiqueta o rótulo en idioma castellano.

d) Muestras suficientes de producto.

e) Standards de los principios activos o de las cepas.

f) Metodología analítica en castellano, suscrita por el profesional que presenta la solicitud.

g) Información científica referente a: manufactura y control de calidad, estudios farmacológicos selectivos en animales, estudios farmacocinéticos, estudios toxicológicos en animales y estudios clínicos.

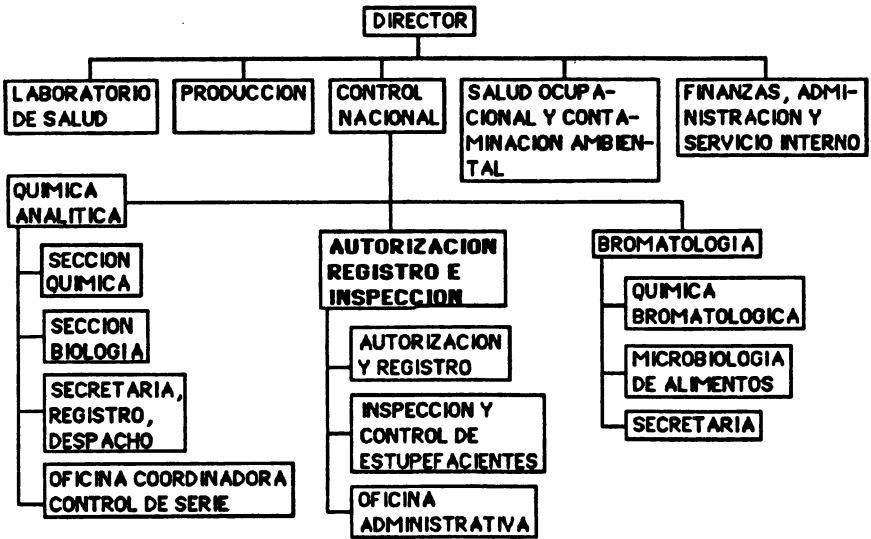
h) Los siguientes documentos legales: certificado de marca comercial, certificado de libre venta en el país de origen, licencia o poder del mandante extranjero, convenio notarial de fabricación, convenio legalizado de fabricación en el extranjero

Criterios Definidos

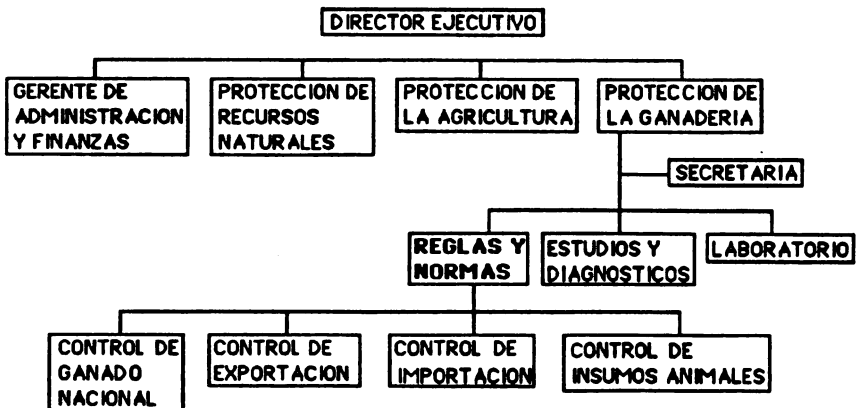
Si. El criterio de rechazo es no cumplir con las disposiciones reglamentarias contenidas en la legislación vigente.

Estudios Extranjeros Aceptados	Sirven de referencia para la toma de decisiones.
Productos Exentos	No. Dentro de la reglamentación existen causales para liberar del registro en casos calificados como serían los siguientes: según lo descrito en el Artículo 15 del Decreto 435 del Ministerio de Salud de Chile, "El Director del Instituto podrá autorizar por Resolución fundada, la importación, fabricación y uso provisional de un producto sin registro previo, cuando se requiera para usos urgentes, para investigación científica, ensayos clínicos u otros casos debidamente calificados".
Notificación de Reacciones Adversas	Si. De acuerdo a lo establecido en el inciso 2º del Artículo 48 del Decreto 435 del Ministerio de Salud, que dice lo siguiente: "Advertencias para la utilización segura y efectiva, señalando las contraindicaciones, interacciones y/o reacciones adversas, cuando corresponda; todo ello según determine el Instituto al otorgar el registro sanitario".
Notificación Post-Registro	Si. En la letra K del Artículo 46 del Decreto 435 se indica: "Cualquier otra indicación que el Instituto considere conveniente al otorgar el registro o que se determine con posterioridad a su otorgamiento".
Vigilancia Post-Registro	Si.
Requerimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	Si. Ver "Recursos Humanos".

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA



SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO



Bases Legales

Decreto N° 843 de 1969 por el cual se dictan disposiciones para el control de la industria y comercio de los abonos o fertilizantes, acondicionadores del suelo, alimentos para animales, plaguicidas de uso agrícola, defoliantes, reguladores fisiológicos de las plantas, drogas y productos biológicos de uso veterinario.

Resolución 23.333 de 1984 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), que reglamenta la industria y comercio de material seminal.

Resolución N° 1152 de 1981 del ICA, por la cual se reglamenta el Decreto 843 en lo concerniente a la industria y comercio de alimentos para animales.

Resolución N° 1764 de 1971 del ICA por la cual se reglamenta la Resolución 0261 del Ministerio de Agricultura, relativa a la calidad de las aves destinadas a la reproducción, comerciales de primera generación y de huevos fértiles para incubación.

Resolución N° 710 de 1981 del ICA, por la cual se reglamenta el Decreto 843 de 1969 en lo pertinente a la industria y comercio de drogas y productos biológicos de uso veterinario.

Resolución N° 1326 de 1981 del ICA, por la cual se adoptan disposiciones para la utilización y comercialización de productos antimicrobianos de uso veterinario.

Resolución N° 2218 de 1980, por la cual se dictan las disposiciones sobre rotulado para medicamentos de uso veterinario.

Resolución N° 1966/84 del ICA, por la cual se reglamenta el uso de las sustancias antimicrobianas como promotores de crecimiento o mejoradores de eficiencia alimentaria.

Las leyes pueden obtenerse en el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) en su

sede de Bogotá, en la Secretaría del mismo o a través de la División de Insumos Pecuarios dependiente de la Subgerencia de Fomento y Servicios del ICA.

**Autoridad
Responsable**

Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) a través de la Subgerencia de Fomento de la División de Insumos Pecuarios. Existen Secciones para el registro de drogas y biológicos, alimentos y material genético. Además existe el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios.

Recursos Humanos

División de Insumos Pecuarios - 1
Sección Drogas y Biológicos - 1
Sección Alimentos y Material Genético - 2
Lab. Nacional de Insumos Pecuarios - 1

**Documento Oficial
para el Registro**

Resolución N° 710 del 6 de Abril de 1981 reglamenta el Decreto N° 843 de 1969 en lo pertinente a la industria y comercio de drogas y productos biológicos para uso veterinario.

El documento puede solicitarse al Instituto Colombiano Agropecuario, Bogotá, Colombia.

**Procedimientos
para el Registro**

Para obtener el registro como productor, el interesado deberá presentar una solicitud en papel sellado al Instituto Colombiano Agropecuario por intermedio de la respectiva gerencia regional. Cumplidos los requisitos enumerados en la Resolución 710, el ICA expedirá el registro como productor y/o importador mediante una Resolución. Este registro tendrá carácter de licencia de funcionamiento.

**Plazo de Aprobación
para el Registro**

Si por incumplimiento de algún requisito se negara el registro, el interesado tiene plazo máximo de 3 meses a contar del día que se le notificó el incumplimiento, para hacer las gestiones necesarias ante el ICA y cumplir con los requisitos faltantes. Si no responde antes de ese período, la solicitud queda abandonada, y deberá presentar una nueva con todos los requisitos establecidos.

Si el producto es aprobado, el ICA expedirá su registro que tiene una duración de 5 años a partir de la fecha de su expedición.

Información requerida para el Registro

--

Criterios Definidos

El principal criterio para el rechazo del registro tiene que ver con el aspecto técnico o científico. Son rechazados aquellos productos cuyo estudio demuestre que son nocivos a la salud humana o porque carecen de efectos positivos en la prevención, terapia o productividad de los animales.

Estudios Extranjeros Aceptados

Se solicita literatura científica que justifique el empleo del producto a la concentración, dosis y para las enfermedades y especies que se indica, además de información farmacéutica, toxicológica y de residuos en tejidos animales. Se tienen en cuenta parámetros farmacológicos, terapéuticos y nutricionales establecidos por organismos extranjeros de amplio reconocimiento internacional sobre la materia, y también aquellos determinados por el ICA. Dependiendo básicamente del principio activo del producto y sus indicaciones, se exige la ejecución de una prueba de eficiencia en Colombia, supervisada por el ICA, como requisito previo para la expedición del registro.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

No. Sin embargo cuando suceden regularmente, los interesados notifican del caso al ICA, el cual procede a tomar las medidas que se estimen necesarias. En el estudio técnico del producto, cuando es presentado al ICA para su registro, se estipulan las precauciones o contraindicaciones las cuales deben aparecer consignadas en el rotulado con el cual se comercializa el producto.

**Notificación
Post-Registro**

Si.

**Vigilancia
Post-Registro**

Si.

**Requerimientos
de Importación**

La Resolución N° 710 del ICA establece las pautas a seguir y los requerimientos que deben cumplir tanto los importadores como los productos veterinarios a importar al país, o la materia prima necesaria para la elaboración de los medicamentos.

**Inspección del
Fabricante**

El ICA cuenta con profesionales en las diferentes regiones del país para realizar, entre otras actividades, visitas de inspección y asesoría, a establecimientos fabricantes de productos veterinarios.



COSTA RICA

Bases Legales

Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos, Decreto N° 6365 del Ministerio de Salud. Publicado en *La Gaceta* N° 187, Alcance N° 172 el 23 de Septiembre de 1976.

Autoridad Responsable

Departamento de Drogas, Narcóticos, Controles y Registros, Ministerio de Salud.

Recursos Humanos

25 profesionales distribuidos de la siguiente forma:

Farmacéuticos:	15
Químicos:	4
Microbiólogos:	5
Abogado:	1

Documento Oficial para el Registro

Procedimiento para el registro está estipulado en el "Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos", Decreto N° 6365 del Ministerio de Salud. Dicho Reglamento puede solicitarse al Departamento de Drogas y Estupefacientes, Oficina de Controles y Registros, Ministerio de Salud, San José, Costa Rica.

Procedimientos para el Registro

Los laboratorios fabricantes deben registrarse como tales en la Oficina de Registro de Medicamentos. Luego, el laboratorio ya registrado debe presentar una solicitud para el registro de sus productos ante la misma oficina, acompañada de dos muestras del producto en la forma y condiciones que se presentará al expendio público.

Además debe presentarse un comprobante del pago de la tasa de inscripción extendido por el Colegio de Farmacéuticos y un comprobante del pago del costo de los análisis de calidad a realizar por el laboratorio oficial. Si el producto se presenta en diferentes formas farmacéuticas o en diferentes concentraciones, se requeri-

rá una inscripción separada para cada una de estas variantes.

Plazo de Aprobación para el Registro

30 días hábiles contados a partir de la presentación de la solicitud. En casos especiales, si se ordenan análisis complementarios, el Consejo podrá ampliar el término por otro período igual.

Información requerida para el Registro

Descrita en el "Reglamento de Inscripción y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos".

Criterios Definidos

Depende del producto. Por ejemplo, no se autoriza la introducción de productos biológicos para el control de enfermedades no existentes en el país.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

Si.

Notificación Post-Registro

Si.

Vigilancia Post-Registro

Si.

Requerimientos de Importación

Si. Descrito en el Reglamento.

Inspección del Fabricante

Si. La autorización es por dos años y existe un servicio de control de farmacias a nivel nacional.



Bases Legales

Las Resoluciones N^o 222 y 223 de 1984 del Ministerio de Agricultura y el Reglamento para la elaboración, control, distribución, exportación e importación de los medicamentos veterinarios.
Resolución 44/85 del Instituto de Medicina Veterinaria.

Las Resoluciones 222 y 223 se publicaron en la *Gaceta Oficial* de la República de Cuba, N^o 18 del Año LXXXII, 20 de Octubre de 1984, pag. 91-94. Pueden obtenerse en el Instituto de Medicina Veterinaria.

Autoridad Responsable

Oficina de Registro de Medicamentos Veterinarios del Instituto de Medicina Veterinaria. Esta Oficina es asesorada por la Comisión Científica del Registro y por el Laboratorio de Control Estatal.

Recursos Humanos

Veterinarios: 10
Farmacéuticos: 2
Químicos: 2
Técnicos y Auxiliares: 45

Documento Oficial para el Registro

Existe una solicitud de inscripción de medicamentos de uso veterinario.

Procedimientos para el Registro

La solicitud de inscripción debe ir acompañada de muestras del producto. Se debe cancelar el valor de los análisis realizados.

Plazo de Aprobación para el Registro

Máximo 180 días.

Información requerida para el Registro

En la solicitud de inscripción se incluyen todos los requisitos exigidos para registrar un producto.

Criterios Definidos

No se aceptan los medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos para el

registro, o que los resultados de los análisis y estudios efectuados resulten no satisfactorios o denoten defectos no deseables. La Comisión Científica del Registro es el órgano máximo de decidir si se registra un medicamento o no.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si, pero los análisis y estudios que se consideren necesarios deben ser realizados por el Laboratorio de Control Estatal.

Productos Exentos

No. Todos los medicamentos veterinarios deben ser registrados.

Notificación de Reacciones Adversas

Si; es obligatoria.

Notificación Post-Registro

Si; es obligación del fabricante y está estipulado en el Reglamento.

Vigilancia Post-Registro

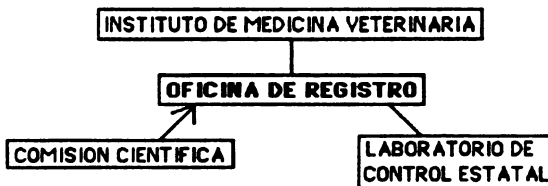
Si.

Requerimientos de Importación

Si.

Inspección del Fabricante

Si. El Laboratorio de Control Estatal tiene inspectores para la inspección de los establecimientos fabricantes, sus laboratorios de control interno y almacenes. Todos los medicamentos son fabricados y controlados según normas cubanas de cumplimiento obligatorio



DOMINICA

Bases Legales	Ninguna.
Autoridad Responsable	Ninguna.
Recursos Humanos	No corresponde.
Documento Oficial para el Registro	No corresponde.
Procedimientos para el Registro	No corresponde.
Plazo de Aprobación para el Registro	No corresponde.
Información requerida para el Registro	No corresponde.
Criterios Definidos	No corresponde.
Estudios Extranjeros Aceptados	No corresponde.
Productos Exentos	No corresponde.
Notificación de Reacciones Adversas	No corresponde.
Notificación Post-Registro	No corresponde.
Vigilancia Post-Registro	No corresponde.
Requerimientos de Importación	No.
Inspección del Fabricante	No corresponde.

ECUADOR

Bases Legales

Ley de Sanidad Animal. Registro Oficial N° 409 del 31 de Marzo de 1981.

Reglamento Especial para la Producción y Comercialización de Productos Químico Biológicos y demás de Uso Veterinario.

Pueden obtenerse en el Programa Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería o en las Oficinas de Registro del Estado, Palacio Legislativo, Planta Baja, Quito, Ecuador.

Autoridad Responsable

Departamento de Control Sanitario del Programa Nacional de Sanidad Animal, Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Recursos Humanos

Veterinarios: 2

Ayudante: 1

Secretaria: 1

Documento Oficial para el Registro

"Reglamento Especial para la Producción y Comercialización de Productos Químico Biológicos y demás de Uso Veterinario".

Procedimientos para el Registro

Debe presentarse una solicitud para el registro junto con muestras del producto en sus envases definitivos. Además deben cancelarse los derechos de análisis; la tasa de registro para los productos nacionales es de \$1.500 pesos y para los importados: \$2.500 pesos.

En caso de productos importados, presentar un certificado actualizado de libre venta otorgado en el país de origen y autenticado por el respectivo Cónsul ecuatoriano.

Plazo de Aprobación para el Registro

15 días. En caso de una negativa, el Programa Nacional de Sanidad Animal expondrá sus motivos en la comunicación que enviará al interesado dentro de un plazo de 10 días. La vigencia del registro es de 7 años a partir de la fecha de otorgamiento del certificado.

Información requerida para el Registro

La solicitud de registro debe ir acompañada de la siguiente información: nombre de la empresa productora o importadora, nombre comercial y marca del producto, composición química, literatura comercial si existe, protocolo de preparación e información farmacológica o pruebas a las que puede someterse el producto, método de análisis y fórmulas cualitativas y cuantitativas, certificado actualizado del Registrador Mercantil relativo a la existencia legal y objeto de la sociedad, certificado de la Superintendencia de Compañías que la sociedad está al día en el cumplimiento de sus obligaciones para con dicha institución, copia certificada del nombramiento inscrito del representante legal de la compañía. Si el interesado es una persona natural, se debe adjuntar además: copia de la Cédula de Control Tributario y copia de la matrícula de comercio.

Criterios Definidos

Si. El registro de biológicos se autoriza solamente en aquellos que sirven para proteger de las enfermedades existentes en el país, y se rechaza cuando los productos no reúnen las condiciones técnicas para su empleo señaladas en el protocolo de Análisis.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si, previo conocimiento del Protocolo, métodos de análisis, características y uso del producto.

Productos Exentos

No. Se exige el registro de todos los productos de uso veterinario, tanto nacionales como importados

Notificación de Reacciones Adversas

No.

Notificación Post-Registro

No.

Vigilancia Post-Registro

Si. Los médicos veterinarios provinciales y locales de Sanidad Animal controlan el uso de los productos registrados.

**Requerimientos
de Importación**

Si. Las leyes y reglamentos contemplan exigencias par la importación.

**Inspección del
Fabricante**

Si. Corresponde al Instituto Izquieta Pérez del Ministerio de Salud Pública.



EL SALVADOR

Bases Legales

Reglamento para la Aplicación de la Ley sobre Control de Pesticidas, Fertilizantes y Productos para Uso Agropecuario, Decreto N° 28 del Poder Ejecutivo. Octubre de 1979. Publicado en el Diario Oficial N° 101, tomo 267 del 30 de Mayo de 1980.

Ley sobre Control de Pesticidas, Fertilizantes y Productos para Uso Agropecuario. 4 de Mayo de 1973. Publicada en el Diario Oficial N° 85, tomo 239 del 10 de Mayo de 1973.

Ley de Sanidad Agropecuaria. Publicada en el Diario Oficial N° 142, tomo 192 del 9 de Agosto de 1961.

Autoridad Responsable

Dirección de Defensa Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Recursos Humanos

Cuatro profesionales.

Documento Oficial para el Registro

Reglamento para la Aplicación de la Ley sobre Control de Pesticidas, Fertilizantes y Productos para Uso Agropecuario, Decreto N°28 del Poder Ejecutivo. Octubre de 1979.

Procedimientos para el Registro

Para registrar un producto debe llenarse el formulario "Control de Registro", y acompañarlo con siete muestras y siete etiquetas del producto a registrar. Además deben incluirse: certificado de análisis consularizado, certificado de origen consularizado, certificado de libre venta consularizado, literatura técnica y comercial, metodología de análisis, información sobre diferentes capacidades del envase.

Plazo de Aprobación para el Registro

--

Información requerida para el Registro

Nombre del producto, nombre del fabricante, clase de producto, fecha, producto nue-

vo o reinscripción, más todos los documentos especificados en el "Control de Registro".

Criterios Definidos

Los criterios para rechazar son:

a) cuando los resultados de análisis químico cuantitativo u otros no concuerdan con lo declarado en la solicitud de inscripción, y la diferencia es mayor a las cantidades aceptadas como margen de error por los técnicos analíticos y al criterio del Laboratorio del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

b) cuando en los ensayos de aplicación se comprueba que el producto es ineficaz para los fines que se le atribuyen en la solicitud respectiva.

c) cuando en la información técnica del empleo del producto apareciere que su uso es altamente peligroso para la salud humana; y

d) cuando no se cumple con los aspectos legales establecidos para tal fin.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

Si.

Notificación Post-Registro

No.

Vigilancia Post-Registro

Si.

Requerimientos de Importación

Si.

Inspección del Fabricante

Si.

ESTADOS UNIDOS

Bases Legales

Registro de Drogas y Aditivos Alimentarios: Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (1938, modificada en 1962).

Registro de Biológicos: Acta de Virus, Sueros y Toxinas (1913).

Registro de Pesticidas: Acta Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (1947, modificada en 1972 y 1975).

Cada agencia tiene también reglamentos que son revisados, según sea necesario, dentro de las leyes.

Las leyes y reglamentos pueden obtenerse al costo nominal de: Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington D.C. 20402.

Autoridad Responsable

Servicio de Inspección de Animales y Plantas, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (APHIS); Agencia de Protección Ambiental (EPA); Administración de Alimentos y Drogas (FDA), Departamento de Servicios Humanos y de Salud.

Los productos biológicos son registrados por APHIS; los pesticidas por EPA; drogas, incluyendo aquellas usadas en alimentos y aditivos para uso en alimentos que no son drogas, son aprobados por el FDA.

Acuerdos entre agencias definen cual agencia regulará los productos sujetos a más de una ley.

Recursos Humanos

Recursos del FDA:

Veterinarios: 34

Químicos: 21

Otros: 29 (biólogos, estadísticos, farmacólogos, microbiólogos, oficiales del ambiente, oficiales de protección al consumidor, parasitólogos).

Documento Oficial para el Registro

Existe un formulario especial que debe ser llenado para registrar un producto veterinario. No hay costo por la solicitud de registro. El formulario de registro puede solicitarse a:

Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration. 5600 Fishers Lane. Rockville, MD 20857.

Procedimientos para el Registro

La solicitud oficial de registro debe dirigirse al: Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration.

Plazo de Aprobación para el Registro

La ley especifica que el interesado debe ser notificado dentro de 180 días a partir de la fecha de solicitud.

Información requerida para el Registro

Se requiere información detallada sobre la elaboración del producto; eficacia; seguridad para la especie a que se le administra; inocuidad en los alimentos de origen animal; impacto sobre el ambiente, etc. Mayores detalles pueden solicitarse por escrito a la dirección mencionada en el punto "Documento Oficial para el Registro".

Criterios Definidos

Si. Las agencias tienen criterios para rechazar el registro de productos.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si. Los estudios extranjeros pueden usarse para facilitar el registro, siempre y cuando los resultados indiquen los mismos requerimientos de calidad que los resultados nacionales. En la mayoría de los casos, los resultados extranjeros no pueden ser considerados como únicos.

Productos Exentos

Las leyes consultan exención de registro para drogas, pero no se ha establecido ningún criterio de exención ni se han implementado los procedimientos para ello.

Notificación de Reacciones Adversas

Si.

**Notificación
Post-Registro**

Si.

**Vigilancia
Post-Registro**

Si. Las leyes conceden autoridad para inspeccionar, analizar y realizar otras actividades de vigilancia de los productos registrados.

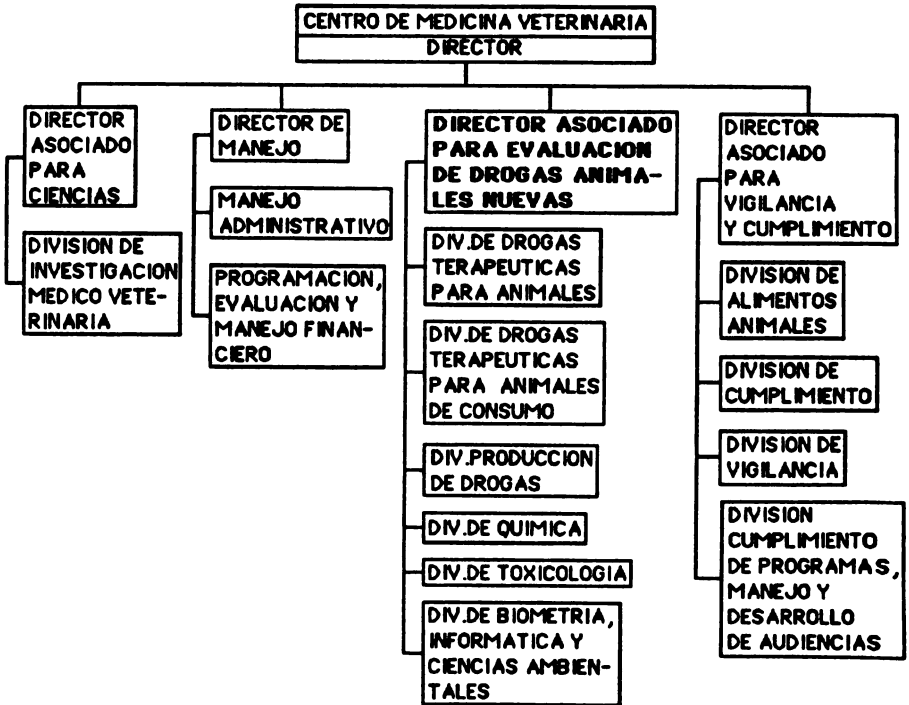
**Requerimientos
de Importación**

Si. Los requerimientos son los mismos que para los productos nacionales.

**Inspección del
Fabricante**

Si. Las agencias inspeccionan los establecimientos fabricantes.

ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y DROGAS



GRENADA

Bases Legales	Ley del Pueblo Nº 97 de 1979. Es una ley para organizar la Asociación Farmacéutica y establecer el Consejo de Farmacia que regula el registro de farmacéuticos y productos similares. Publicada por: Imprenta del Gobierno, St. George's, Grenada, Indias Occidentales.
Autoridad Responsable	El Consejo de Farmacia.
Recursos Humanos	Médicos: 2 Farmacéuticos: 4 Cámara de Comercio: 1
Documento Oficial para el Registro	--
Procedimientos para el Registro	--
Plazo de Aprobación para el Registro	--
Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	Si.
Estudios Extranjeros Aceptados	Si.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	Si.
Notificación Post-Registro	Si.
Vigilancia Post-Registro	Si.

**Requerimientos
de Importación**

Si.

**Inspección del
Fabricante**

No.

GUATEMALA

Bases Legales

Reglamento para el Control de Productos Biológicos, Químico-Farmacéuticos, Pesticidas para Uso en Animales y Servicios para los cuales no se requiere título profesional. 1981.

Reglamento para Control de Calidad, Fabricación, Venta y Distribución de Alimentos para Uso Animal. 1980.

Publicados por: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Dirección General de Servicios Pecuarios, Dirección Técnica de Sanidad Animal. Guatemala, C.A.

Autoridad Responsable

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Dirección General de Servicios Pecuarios, Dirección Técnica de Sanidad Animal, Departamento de Control de Productos Veterinarios.

Recursos Humanos

Veterinarios: 1
Auxiliares: 4

Documento Oficial para el Registro

El "Reglamento para el Control de Productos Biológicos, Químico-Farmacéuticos, Pesticidas para Uso en Animales y Servicios para los cuales no se requiere título profesional" especifica todos los detalles para el registro de productos.

Procedimientos para el Registro

El establecimiento fabricante debe estar previamente registrado en el Departamento de Control de Productos Veterinarios del Ministerio de Agricultura para así obtener la Licencia Zoosanitaria correspondiente. Existe un formulario especial para el registro de productos veterinarios que debe presentarse en cuadruplicado ante el Departamento de Control. Además deben presentarse muestras del producto, proyectos de etiquetas, folletos y demás literatura de

propaganda y los certificados requeridos especificados en el Reglamento.

Plazo de Aprobación para el Registro

Dentro de 30 días el Departamento de Control debe notificar si la solicitud fue admitida para continuar los trámites de registro o si requiere información adicional o aclaración para resolver si se concede o niega el registro. El registro otorgado tiene una vigencia de 3 años a partir de la fecha de autorización.

Información requerida para el Registro

Nombre comercial y científico del producto; presentación; clasificación farmacológica; fórmula global y composición química; nombre, dirección y teléfono del registrante; casa fabricante del producto; procedencia; casa distribuidora, dirección y teléfono; nombre y número de colegiatura del Médico Veterinario responsable de solicitar el registro; duración máxima del producto a contar de la fecha de elaboración y si es alterable en sus propiedades por el transcurso del tiempo; forma de conservación; certificado que el producto está autorizado para su venta en el país de fabricación; métodos de análisis cualitativo y cuantitativo recomendados por el fabricante.

Criterios Definidos

Si. Se rechaza el registro de productos que sean nocivos para la salud humana y animal y/o procedentes de países cuarentenados.

Estudios Extranjeros Aceptados

Se aceptan en algunos casos, cuando no se pueden realizar análisis de laboratorio locales.

Productos Exentos

Solamente las materias primas.

Notificación de Reacciones Adversas

Si. Secciones 48-59-66 del Reglamento.

Notificación Post-Registro

Si. Secciones 47-48-78-79.

Vigilancia Post-Registro

Si. Sección 114.

**Requerimientos
de Importación**

Si. Secciones 45-81-82-83-84.

**Inspección del
Fabricante**

Si. Secciones 109-110-111-112-114-118.



Bases Legales

Reglamento Nº 10 de 1977. Reglamento en la Ley de Alimentos y Drogas, Capítulo 34:03.

Publicado por: Attorney General's Chambers, Government of Guyana. 95, Carmichael Street, Georgetown, Guyana.

Puede obtenerse de: Government Analyst/Food and Drug Department. 19-21, Lyng and Evans Streets, Charlestown, Georgetown, Guyana.

Autoridad Responsable

a) Comité Nacional del Formulario Médico de Guyana (GNMFC). Analista Gubernamental, Departamento de Alimentos y Drogas, Ministerio de Salud.

b) Servicio Veterinario de Extensión. Forrajes de Guyana Limitada (GSF Ltd.), Corporación Farmacéutica de Guyana (GPC).

c) División de Licencias - Ministerio de Comercio y Protección al Consumidor.

d) Departamento de Aduanas e Impuestos - Ministerio de Finanzas.

Recursos Humanos

Veterinarios: 2

Médicos: 10-20

Farmacéuticos: 2

Químicos: 3

Analistas: 2

Documento Oficial para el Registro

--

Procedimientos para el Registro

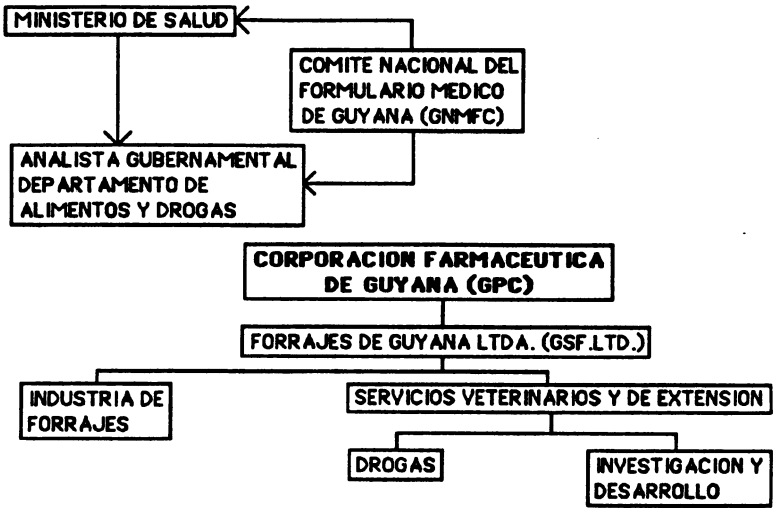
Existe una solicitud tipo para el registro de drogas nuevas que es responsabilidad de la Corporación Farmacéutica de Guyana, único importador de drogas nuevas al país. Todo producto debe ser incluido en el formulario con su nombre genérico.

Las licencias pueden ser otorgadas a importadores privados por recomendación de la CFG solo si:

- a) las drogas son registradas;
- b) no implican cambios de divisas;
- c) no hay proveedor en el país.

Plazo de Aprobación para el Registro	--
Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	Si. Los criterios para rechazar son: a) documentación insuficiente relativa a ensayos, muestreo, etc; b) insuficiente evidencia sobre la eficacia; c) drogas alternativas existentes en el país; d) reacciones adversas o que causen dependencia; e) evidencias indicativas que la droga no se comercializa en el país donde se fabrica; f) drogas prohibidas en otros países.
Estudios Extranjeros Aceptados	Si.
Productos Exentos	No. Las leyes y reglamentos se aplican a todas las drogas, sean para uso humano u otros. Los reglamentos se aplican a drogas nuevas, no importadas a Guyana antes del 1º de Enero de 1977, o si las combinaciones de drogas variaron posteriormente, o si se sugieren otras aplicaciones de la droga.
Notificación de Reacciones Adversas	Si. Descrito en los reglamentos.
Notificación Post-Registro	Si.
Vigilancia Post-Registro	No.
Requerimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	Si. Es responsabilidad del Analista del Departamento de Alimentos y Drogas.

GUYANA



HAITI

Bases Legales	Leyes en preparación.
Autoridad Responsable	Ninguna. La autorización de ingreso para los productos importados puede obtenerse en aduanas.
Recursos Humanos	Ver "Autoridad Responsable".
Documento Oficial para el Registro	--
Procedimientos para el Registro	--
Plazo de Aprobación para el Registro	--
Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	No.
Estudios Extranjeros Aceptados	--
Productos Exentos	No corresponde.
Notificación de Reacciones Adversas	No corresponde.
Notificación Post-Registro	No corresponde.
Vigilancia Post-Registro	--
Requerimientos de Importación	--
Inspección del Fabricante	--

HONDURAS

Bases Legales

Reglamento para el Control de Plaguicidas, Productos Farmacéuticos y Biológicos de Uso Veterinario.

Publicado en el Diario Oficial *La Gaceta*. Acuerdo N° 325 del 3 de Noviembre de 1980. Se puede obtener en la Administración de Rentas Respectivas al Departamento (Departamento en cada área geográfica del país).

Autoridad Responsable

Servicio de Control de Medicamentos de Uso Veterinario del Departamento de Normas y Control Pecuario de la Dirección General de Ganadería, Secretaría de Recursos Naturales.

Recursos Humanos

Veterinario: 1
Abogado: 1
Secretaria: 1
Administrativo: 1
Otros: 1

Documento Oficial para el Registro

"Reglamento para el Control de Plaguicidas, Productos Farmacéuticos y Biológicos de Uso Veterinario" contiene toda la información pertinente al registro de productos.

Procedimientos para el Registro

La solicitud de registro debe ser presentada por un Médico Veterinario en la Oficina de Control de Medicamentos de la Secretaría de Recursos Naturales. Además debe acompañarse un certificado de libre venta extendido en el país de origen autenticado por la representación diplomática o consular de Honduras cuando se trate de un producto importado; autorización del fabricante para que el solicitante pueda comercializar el producto; cuatro muestras del producto; copia o prospectos de las etiquetas.

La tasa de registro por cada producto es de US\$12.50. Los pagos legales no son fijos,

pero normalmente no exceden de US \$50.00 por cada producto.

Los importadores o fabricantes nacionales están obligados a inscribirse en la Oficina de Control de Medicamentos de la Secretaría de Recursos Naturales previo a ejercer cualquier acción con productos veterinarios. Esta inscripción tiene vigencia de cinco años.

Plazo de Aprobación para el Registro

Cuando se negara la inscripción de un producto, la Secretaría de Recursos Naturales por medio de la Oficina correspondiente notificará por escrito al interesado en un plazo de 8 días. El interesado puede solicitar reconsideración de la decisión respaldando su solicitud con estudios técnicos. El registro tiene una vigencia de tres años.

Información requerida para el Registro

Nombre comercial, fórmula cualitativa y cuantitativa, certificación de libre venta en el país de origen, autorización del fabricante par comercializar el producto, métodos de análisis, descripción de materias primas utilizadas en el producto y muestras de las mismas para los respectivos análisis, indicaciones, contraindicaciones, nombre de instituciones que distribuirán el producto, información farmacológica y publicaciones científicas que acrediten el valor probatorio del producto, tiempo de efectividad.

Criterios Definidos

Si. Se negará el registro cuando por razones técnicas y de seguridad se comprueba que el producto es nocivo para los animales, personas que lo manejan o para quienes consumen derivados del animal al que se ha administrado dicho producto, o su uso atente contra la economía nacional.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

Solo si las especificaciones indican posibles reacciones adversas.

**Notificación
Post-Registro**

No se exige por ley.

**Vigilancia
Post-Registro**

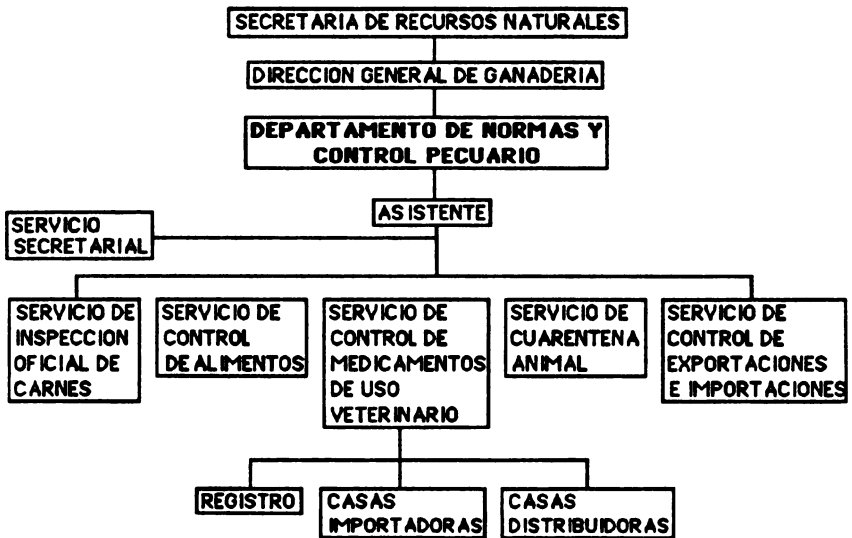
Si. Existe vigilancia de los productos registrados por parte de las autoridades.

**Requerimientos
de Importación**

Si.

**Inspección del
Fabricante**

Si. El mismo Servicio está obligado a efectuar la inspección.



JAMAICA

Bases Legales

Leyes de Drogas y Tóxicos. Publicadas en la Gaceta de Jamaica. Oficina Impresora del Gobierno. Puede obtenerse en el Ministerio de Salud y Control Ambiental.

Autoridad Responsable

División de Servicios Farmacéuticos, Ministerio de Salud y Control Ambiental.

Recursos Humanos

Ninguno.

Documento Oficial para el Registro

Leyes de Drogas y Tóxicos.

Procedimientos para el Registro

Debe llenarse una solicitud para el registro de productos y presentarse a la División de Servicios Farmacéuticos. La solicitud debe ir acompañada de: cinco muestras del producto en la forma que va a ser expendido, cinco copias de las etiquetas propuestas, certificado de la autoridad competente del país que elabora o exporta el producto indicando que la droga esta aprobada para su uso en dicho país, y un certificado del fabricante asegurando seguridad de la droga, condiciones recomendadas para su uso y condiciones en las cuales debe expendirse.

Plazo de Aprobación para el Registro

--

Información requerida para el Registro

Nombre comercial; nombre genérico; nombre y dirección del fabricante; nombre y dirección del solicitante; información en triplicado sobre: ingredientes, ruta de administración, dosis propuesta, razones para su uso, descripción de la forma en que se va a expender, y cualquier contraindicación o efecto adverso; detalles de las pruebas para realizar control de potencia, pureza y seguridad; resumen de los métodos de

elaboración; certificado de análisis que contenga: informe sobre ensayos realizados a un grupo de productos de reciente elaboración, método de análisis utilizado y especificaciones de las materias primas usadas; países en que las droga se expende además del país de origen; país en que la droga ha sido negada para su expendio.

Criterios Definidos	Si.
Estudios Extranjeros Aceptados	Si.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	Si.
Notificación Post-Registro	Si.
Vigilancia Post-Registro	Si.
Requerimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	Si.

MEXICO

Bases Legales

Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria y su Reglamento para el Control de Productos Químicos-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipos y Servicios para Animales.

Publicada en el Diario Oficial del 13 de Diciembre de 1974. Reglamento publicado en el Diario Oficial del 12 de Enero de 1979. Pueden obtenerse en la Dirección General de Sanidad Animal. Dr. Mora N° 15, 9º piso, Centro C.P. 06050, México, D.F.

Autoridad Responsable

Subdirección de Registro y Control de Productos para uso en Animales, dependiente de la Dirección General de Sanidad Animal de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

Recursos Humanos

Veterinarios: 10
Licenciado en Nutrición y Alimentos: 1
Licenciado en Relaciones Internacionales: 1
Licenciado en Biología: 1
Químicos Farmacobiológicos: 2
Químicos Bacteriólogos y Parasitólogos: 2

Documento Oficial para el Registro

Los detalles del registro de productos veterinarios están especificados en el Reglamento para el Control de Productos Químicos-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipos y Servicios para Animales.

Procedimientos para el Registro

La empresa debe poseer licencia zoosanitaria vigente para presentar solicitud de registro de materias primas, ingredientes o productos veterinarios. Existe una solicitud oficial proporcionada por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos previo pago de los derechos establecidos. La solicitud de registro debe ir acompañada de: proyectos de rotulado de etiquetas, bolsas, envases, empaques, literatura publicitaria,

muestras del producto y técnicas de elaboración y control de calidad. Si se trata de un producto importado, de debe presentar la documentación que autorice a la empresa solicitante la elaboración del producto.

Plazo de Aprobación para el Registro

La forma oficial de solicitud junto a los demás documentos y datos complementarios se resolverá provisoriamente dentro de los siguientes 15 días a su presentación y en definitiva al conocerse los resultados del laboratorio. Si se requiere información complementaria, la Secretaría fijará un plazo para acreditar tales requisitos.

El permiso de elaboración del producto tiene una vigencia de dos años, y el registro del producto de un año a partir de la fecha de notificación del dictamen aprobatorio.

Información requerida para el Registro

Nombre comercial, nombre genérico, fórmula, dosificación de aplicación y precauciones que deben adoptarse para su uso. Además, toda la documentación complementaria especificada en el Reglamento.

Si la composición del producto incluye una sustancia activa de reciente investigación que no figura en las farmacopeas nacionales o internacionales, se debe incluir además los trabajos originales publicados en revistas científicas, copias de los mismos o sus traducciones al español. A la vez, la Secretaría podrá aceptar los resultados de las investigaciones realizadas por otras empresas o investigadores bajo la supervisión de personal designado por la Secretaría.

Criterios Definidos

Si. Los que no cubren los requisitos indicados en la Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria y su Reglamento, en sus Capítulos I y IV. También en el caso de productos que no incluyan un avance terapéutico, que carezcan de registro en su país de origen en el caso de productos de importación, o que las cepas de biológicos o principios activos vayan en contra de las políticas de la Dirección General de Sanidad Animal, en

relación a las campañas zoonosonitarias que son prioritarias para el país.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si. Condicionados a la observancia de lo indicado en la Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria y su Reglamento, señalando al respecto que deberán realizarse pruebas y análisis en el país así como presentar copia del registro original en el país de origen.

Productos Exentos

Si. Alimentos para aves de ornato que no llevan mezcla alguna, como semillas.

Notificación de Reacciones Adversas

Si.

Notificación Post-Registro

Si. Como resultado de pruebas de campo que realizan las empresas o laboratorios a los productos registrados, donde se solicitan cambios de concentraciones, formas físicas, vías de administración o uso.

Vigilancia Post-Registro

Si, por medio de la infraestructura básicamente personal, de Inspección de Vigilancia en los Estados y Distrito Federal.

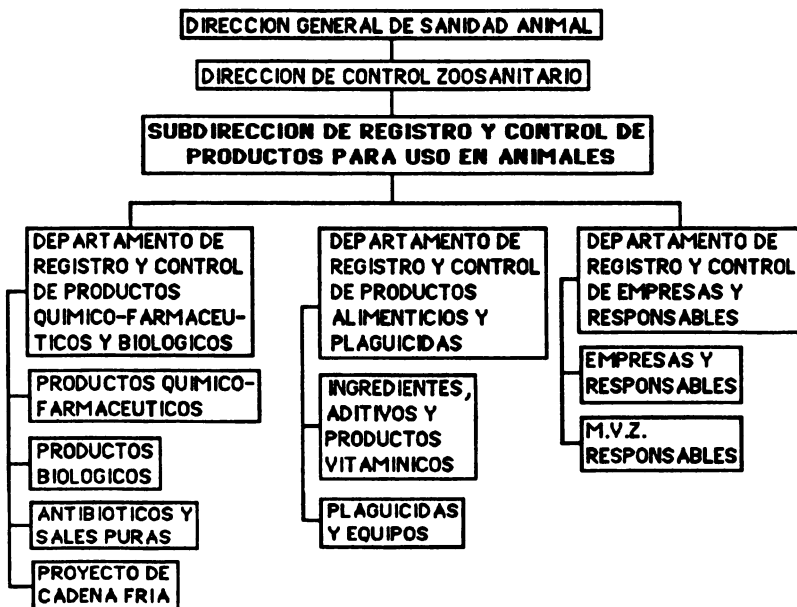
Requerimientos de Importación

Si. Especificados en la Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria en su Capítulo V.

Inspección del Fabricante

Si. La inspección se realiza a través de personal de inspección adscrito a las Jefaturas de Subprograma de Sanidad Animal, en todos los Estados de la República.

MEXICO



NICARAGUA

Bases Legales

Decreto Legislativo N° 568: "Ley de Registro de Medicinas, Cosméticos, etc." del 11 de Marzo de 1961.

Decreto Legislativo N° 17: "Reglamento de la Ley de Registro de Medicinas, Cosméticos, etc." del 27 de Febrero de 1962. Publicado en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Los decretos pueden obtenerse en el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Managua D.N., Nicaragua.

Autoridad Responsable

Sección de Registro y Controles Pecuarios, de Sanidad Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario y Reforma Agraria (MIDINRA).

Recursos Humanos

--

Documento Oficial para el Registro

Los procedimientos para el registro están especificados en el Reglamento de la Ley de Registro de Medicinas, Cosméticos, etc. Existe una solicitud oficial que deberá presentarse a la Oficina respectiva.

Procedimientos para el Registro

La solicitud debe ir acompañada de: 6 muestras originales del producto, certificado de libre venta autenticado por el cónsul de Nicaragua en el país de origen, certificado de registro de marca de fábrica del Ministerio de Justicia de Nicaragua (Registro de Marcas de Fábrica y Patentes). Los productos con nombres específicos deben cancelar un impuesto de registro de C\$600.00 (Seiscientos Córdoba netos). Estos mismos productos, para la renovación de su registro cancelarán C\$500.00. Los productos de fabricación nacional cuyas fábricas se hayan acogido a la Ley de Protección y Estímulo al Desarrollo Industrial o cualquier otra Ley que los proteja, quedan exentos de gravámenes.

Plazo de Aprobación para el Registro

A todo producto se le asignará un número de control. A más tardar 5 días después del pago del impuesto, este número será informado a la Dirección General de Ingresos. Ningún registro se considerará válido después del 31 de Diciembre del año que se efectuó, cualquiera que haya sido la fecha del año en que se haya hecho el registro. Las renovaciones de registros deben solicitarse los primeros tres meses del año.

Información requerida para el Registro

Nombre completo del solicitante; indicar si es importador, agente representante distribuidor del producto; dirección completa; nombre de la fábrica y país de origen; nombre del producto; formas de presentación para su expendio; fórmula cualitativa y cuantitativa; propiedades terapéuticas; dosificación; literatura en español; certificados mencionados en "Procedimientos para el Registro".

Criterios Definidos

Si.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si.

Productos Exentos

--

Notificación de Reacciones Adversas

--

Notificación Post-Registro

--

Vigilancia Post-Registro

--

Requerimientos de Importación

Si.

Inspección del Fabricante

--

PANAMA

Bases Legales	Decreto N° 93 del 16 de Febrero de 1962. Código Sanitario y Ley 31 del 7 de Abril de 1941.
Autoridad Responsable	Departamento de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud.
Recursos Humanos	Farmacéuticos: 7
Documento Oficial para el Registro	Existe un manual donde se describen los requisitos básicos para el registro sanitario, elaborado por el Departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud.
Procedimientos para el Registro	Presentar una solicitud de Registro Sanitario en papel sellado, por intermedio de un abogado, al Departamento de Farmacias y Drogas. La solicitud debe ser refrendada por el Colegio Nacional de Farmacéuticos. La solicitud debe ir acompañada por: un poder del laboratorio nombrando un representante para registrar y distribuir los productos autenticado por el Cónsul de Panamá en el país de origen y por el Ministro de Relaciones Exteriores de Panamá; certificado de libre venta del país refrendado por el Cónsul de Panamá, que señale el laboratorio fabricante y el nombre del producto; cuatro etiquetas o proyectos de etiquetas; cuatro muestras originales del producto que pertenezcan a un mismo lote; literatura y folletos de propaganda; aprobación de uso expedida por el Instituto de Investigación Agropecuaria y el Departamento de Sanidad Vegetal. Las renovaciones de registro deben presentarse por lo menos 6 meses antes de la fecha de expiración
Plazo de Aprobación para el Registro	--

Información requerida para el Registro

Dos ejemplares de la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto detallando nombre genérico o químico de los ingredientes; si se utilizan colorantes, indicar el número de código internacional; si se utilizan envases plásticos, presentar información referente al tipo de material utilizado y estudios de estabilidad del producto en relación a dichos envases; dos ejemplares del método de análisis utilizado por el laboratorio fabricante para comprobar la pureza y actividad terapéutica del producto o referencia de los métodos oficiales; número de lote; temperatura de almacenamiento; fecha de expiración; laboratorio fabricante y país; estudios farmacológicos y clínicos para los medicamentos nuevos no descritos en las farmacopeas; los certificados descritos en "Procedimientos para el Registro".

Criterios Definidos

Si. El criterio de rechazo es no observar las normas descritas en el documento "Requisitos Básicos para el Registro Sanitario". Además existen criterios definidos en cuanto a importación de productos biológicos provenientes de países con fiebre aftosa.

Estudios Extranjeros Aceptados

Solo de organismos reconocidos internacionalmente.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

Si.

Notificación Post-Registro

Si.

Vigilancia Post-Registro

Si.

Requerimientos de Importación

Cumplimiento del Decreto 93. Registro, importación y manejo.

Inspección del Fabricante

Si.

PARAGUAY

Bases Legales	Ley N° 462 del 17 de Octubre de 1974. Ley N° 494 del 13 de Mayo de 1921. Ley N° 675 del 20 de Diciembre de 1977 y Reglamentos. Decreto N° 19.268, 17 de Junio de 1966. Decreto N° 28.675, 2 de Octubre de 1977. Publicadas por: - Poderes Legislativo y Ejecutivo. - Dirección de Normas y Control Agropecuario y Forestal. - SENACSA.
Autoridad Responsable	Dirección de Normas y Control Agropecuario y Forestal. Servicio Nacional de Salud Animal (SENACSA).
Recursos Humanos	Veterinarios: 2 Bioquímicos: 1 Asistentes: 2
Documento Oficial para el Registro	--
Procedimientos para el Registro	--
Plazo de Aprobación para el Registro	--
Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	Si: fraude, alteraciones, falta de eficacia.
Estudios Extranjeros Aceptados	Si.
Productos Exentos	Si (parcialmente). Aquellos que han ingresado en forma irregular al país, por lo cual son difíciles de registrar.

Notificación de Reacciones Adversas

Si.

Notificación Post-Registro

No.

Vigilancia Post-Registro

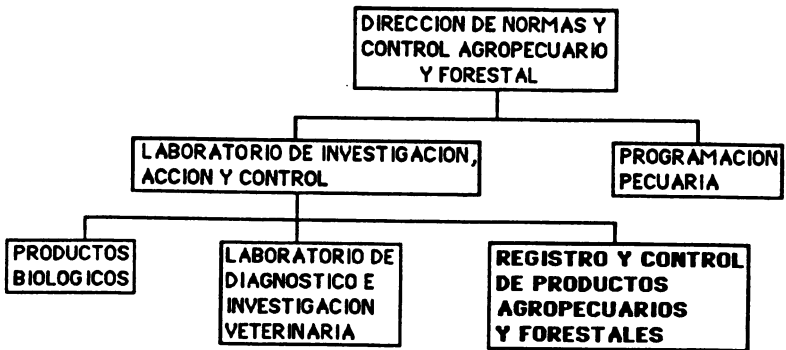
Si.

Requerimientos de Importación

Si. Además de las leyes mencionadas anteriormente, existe la Ley de Etiquetado de la Municipalidad de Asunción (1964).

Inspección del Fabricante

Si.



Bases Legales

Reglamento de Registro y Control de Productos Veterinarios. Aprobado por Decreto Supremo N° 124-81-AG del 6 de Agosto de 1981.

Publicado en el Diario Oficial *El Peruano* del 11 de Agosto de 1981. También publicado por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, Oficina del Perú, en el "Compendio de Legislación de Sanidad Animal del Perú" (Publicación Miscelánea N° 449-ISSN-0534-5391).

Autoridad Responsable

Sub-Dirección de Registro y Control de Productos Veterinarios de la Dirección de Sanidad Pecuaria de la Dirección General de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura.

Recursos Humanos

Veterinarios: 3

Documento Oficial para el Registro

El proceso de registro está descrito en el "Reglamento de Registro y Control de Productos Veterinarios". Se debe llenar el documento: "Modelo de Solicitud de Inscripción (Reinscripción) de Productos Veterinarios Nacionales y Extranjeros".

Procedimientos para el Registro

El Modelo de Solicitud se dirige al Director General de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura. Este debe ir acompañado del comprobante de pago de derechos de inscripción (o reinscripción) efectuado en la Oficina de Administración de la Dirección General de Agricultura y Ganadería equivalente al 20% de un Sueldo Mínimo Vital vigente en Lima Metropolitana. En caso de productos extranjeros, se debe presentar un Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y visado por el Cónsul del Perú y el Ministro de Relaciones Exteriores.

Plazo de Aprobación para el Registro --

Información requerida para el Registro

Nombre comercial del producto; procedencia (nacional o extranjera); laboratorio productor; fórmula cualitativa y cuantitativa; presentación; información farmacológica de los principios activos que intervienen en la formulación y copias de trabajos técnicos que demuestren la bondad del producto para los fines indicados; etiquetas y literatura del producto en español o proyecto de las mismas en triplicado; normas técnicas para el control de calidad de los productos. En las etiquetas y/o literatura debe mencionarse lo siguiente: nombre comercial del producto, las palabras "Para Uso Veterinario", fórmula cualitativa y cuantitativa de composición centesimal, nombre del laboratorio productor, indicaciones, contraindicaciones, dosificación recomendada, número de lote o serie, nombre del profesional responsable (solo para productos nacionales), fecha de expiración, número de inscripción del Ministerio de Agricultura, condiciones especiales sobre almacenamiento y conservación, la palabra "VENENO" destacada en caso de productos tóxicos además del símbolo correspondiente y las condiciones de manipulación, antídotos y primeros auxilios en caso de accidentes.

Criterios Definidos

Se rechaza el registro cuando los estudios realizados por organismos nacionales o extranjeros han determinado la peligrosidad de su uso para el animal o para la salud pública. También se rechaza el registro de vacunas contra enfermedades no existentes en el país o aquellas provenientes de países afectados por enfermedades exóticas.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si. Aquellos realizados por instituciones científicas extranjeras.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

La reglamentación exige que en la etiqueta y/o literatura para el usuario, se indiquen los posibles efectos adversos y además deben mencionarse los antídotos o precauciones a tomarse para contrarrestar dichos efectos.

Notificación Post-Registro

No. Puede cancelarse el registro de un producto si se detecta la aparición de manifestaciones biológicas desfavorables en los animales tratados y que no hayan sido reportadas por el fabricante.

Vigilancia Post-Registro

Si. La reglamentación vigente exige que los productos se almacenen de acuerdo a las indicaciones del fabricante a fin de asegurar la utilidad de los mismos. Para certificar esta condición, y para evitar las venta de productos vencidos, se efectúan visitas periódicas a los establecimientos.

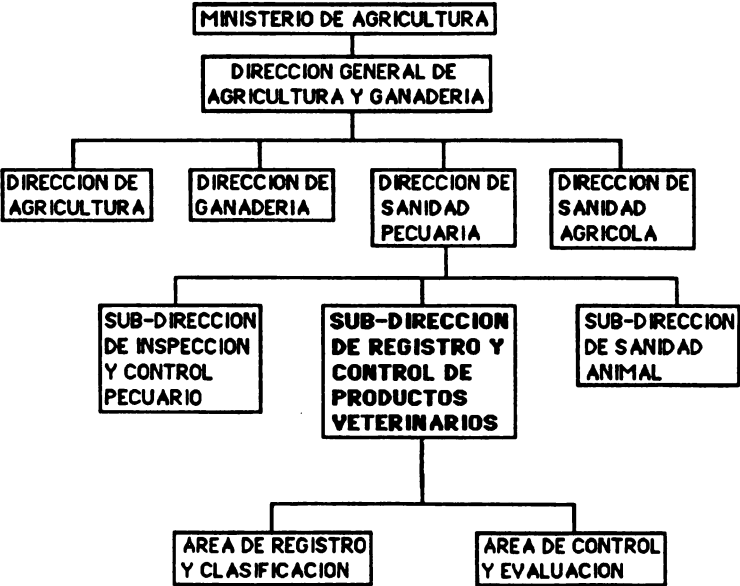
Requerimientos de Importación

Para la importación de productos veterinarios se exige el registro previo de la casa importadora y del producto extranjero.

Inspección del Fabricante

Si. La inspección la realizan los Médicos Veterinarios Regionales encargados de las labores de inspección y control pecuario, bajo la supervisión del organismo central.

PERU



REPUBLICA DOMINICANA

Bases Legales

Resolución N° 31/85 del 24 de Abril de 1985: "Reglamento para el Registro y Certificación de Medicinas, Patentados, Especialidades Farmacéuticas, Pesticidas, Desinfectantes, Cosméticos y similares, así como de los Establecimientos que se dediquen a la Actividad Comercial e Industrial de estos Productos, para Fines de Inspección Sanitaria". Publicada el 15 de Mayo de 1985 en el periódico *El Nuevo Diario*.

Ley N° 259 del 31 de Diciembre de 1971 sobre producción y calidad comercial de los alimentos para animales.

Decreto N° 2162 del 14 de Abril de 1972 que encarga el registro de las fórmulas de alimentos para animales a la Dirección General de Ganadería.

Decreto N° 625 del 1° de Febrero de 1979 que modifica los artículos 12, 14, 15, 16 y 17 del Reglamento 2162 de Abril de 1972.

Ley N° 8 del 8 de Septiembre de 1965 que crea la Secretaría del Estado de Agricultura y establece su Reglamento Orgánico contenido en el Decreto 1142 del 28 de Abril de 1966.

Ley N° 4030 del 15 de Enero de 1955 que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados de la República. El párrafo I del Artículo 27 reglamenta la importación de productos medicinales veterinarios.

Las leyes y reglamentos son publicados en las Gacetas Oficiales N° 8446, 8982 y 7793.

Autoridad Responsable

Sección de Registro de Productos Veterinarios de la División de Tránsito Pecuario del Departamento de Sanidad Animal, Dirección General de Ganadería, Secretaría de Estado de Agricultura.

Recursos Humanos

Dos empleados en la Sección Registro de Productos Veterinarios. Inspectores en puertos y aeropuertos que efectúan el control de cualquier producto que no cumpla con los requisitos legales. Tres empleados en la Sección Alimentos y Forrajes (dos químicos y 1 técnico).

Documento Oficial para el Registro

Los procedimientos para el registro están detallados en el Reglamento para el Registro y Certificación de Medicinas, Patentados, Especialidades Farmacéuticas, Pesticidas, Desinfectantes, Cosméticos y similares y de Establecimientos que se dediquen a la Actividad Industrial de estos Productos, para fines de Inspección Sanitaria.

Procedimientos para el Registro

El establecimiento fabricante deberá estar previamente registrado en la Secretaría de Estado de Agricultura, Dirección General de Ganadería.

Para registrar un producto debe presentarse una solicitud ante la Sección de Registro de Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería, Secretaría de Estado de Agricultura por escrito y por triplicado. Una copia irá a la parte interesada, otra al laboratorio oficial designado por la Secretaría de Estado de Agricultura y la tercera para estudio del Comité Técnico del Departamento de Sanidad Animal.

La solicitud deberá ir acompañada de: dos muestras de cada producto en la forma que se va a expender al público; dos ejemplares de cada uno de los prospectos, avisos, o demás propaganda comercial que se use para cada producto. Si se trata de un producto extranjero, debe presentarse un certificado expedido por las autoridades sanitarias del país de origen legalizado por un funcionario del servicio Consular Dominicano, en el cual se de constancia que el producto es vendido legalmente con el mismo nombre y fórmula en el país de origen y consumido sin ninguna restricción. Además, en caso de productos impor-

tados debe presentarse un poder expedido por el fabricante y legalizado por el servicio Consular Dominicano, acreditando un representante en el país.

El registro de cada producto tiene un valor de RD\$25.00 pesos para los que se elaboren en el país, y RD\$50.00 para los extranjeros.

Plazo de Aprobación para el Registro

Las solicitudes de registro están sujetas a un turno cronológico para su resolución. Las muestras referidas al laboratorio designado por la Secretaría serán sometidas a los análisis correspondientes y el laboratorio tiene un plazo de 45 días para emitir los resultados, el cual puede extenderse cuando se trate de controles especiales; esta extensión deberá comunicarse por escrito al interesado.

El registro es intransferible y deberá renovarse cada 5 años mediante el pago de un derecho equivalente al 50% de la tarifa establecida.

Información requerida para el Registro

Nombre del solicitante y su domicilio; nombre del producto; nombre del fabricante; ubicación de la fábrica, laboratorio o establecimiento donde se elabore o prepare el producto; nombre del importador o del representante legítimo del fabricante y su dirección comercial si se trata de un producto importado; fórmula química cualitativa y cuantitativa; técnica seguida en la preparación tratándose de productos biológicos, sueros, vacunas y similares; dosis de administración; uso a que se destina el producto. Si en la composición del producto figuran ingredientes no conocidos, deberá presentarse además: trabajos originales o sus copias publicadas con su traducción al español; estudios de las propiedades farmacodinámicas de las sustancias y aplicaciones terapéuticas de las mismas.

Criterios Definidos

Se negará el registro de un producto:

a) cuando el solicitante no satisfaga los requerimientos descritos en el Reglamento, no obstante la reclamación que para dicho

efecto se le hubiere hecho por la autoridad correspondiente.

b) cuando el producto no satisfaga las pruebas de campo y laboratorio exigidas de acuerdo a sus características.

c) cuando de acuerdo a investigaciones científicas reconocidas, se comprueba que el producto puede causar problemas sanitarios incontrolables en la ganadería del país.

d) a productos biológicos destinados al combate de enfermedades no comprobadas en el país.

Estudios Extranjeros Aceptados

Si, aunque siempre se exige un certificado de libre venta en el país de origen del producto.

Productos Exentos

No.

Notificación de Reacciones Adversas

Si.

Notificación Post-Registro

Si.

Vigilancia Post-Registro

Si. Artículo 12 de la Ley N° 8 Acápites J.

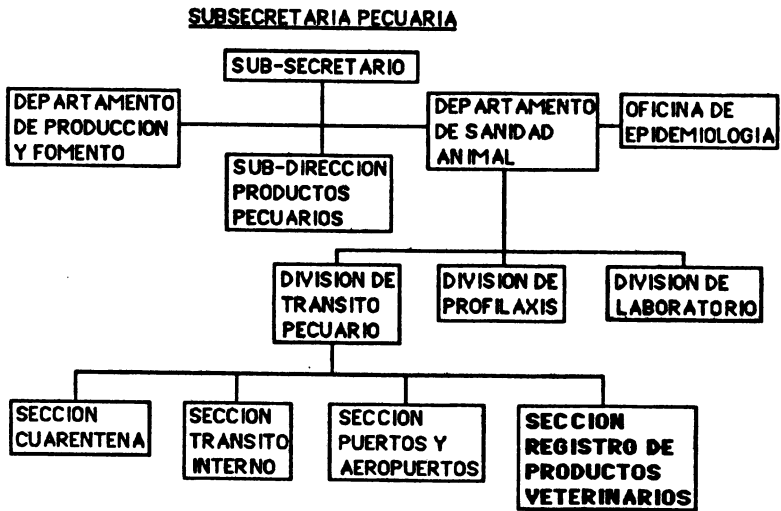
Requerimientos de Importación

Si. La Secretaría de Estado de Agricultura otorgará permiso de importación solamente a aquellas empresas que figuren en el registro.

Inspección del Fabricante

No.

REPUBLICA DOMINICANA



SANTA LUCIA

Bases Legales	Ninguna.
Autoridad Responsable	Ninguna.
Recursos Humanos	Ninguno.
Documento Oficial para el Registro	--
Procedimientos para el Registro	--
Plazo de Aprobación para el Registro	--
Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	No.
Estudios Extranjeros Aceptados	No.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	No.
Notificación Post-Registro	No.
Vigilancia Post-Registro	No.
Requerimientos de Importación	No.
Inspección del Fabricante	No.

SURINAME

Bases Legales	Ninguna.
Autoridad Responsable	Ninguna.
Recursos Humanos	Ninguno.
Documento Oficial para el Registro	--
Procedimientos para el Registro	--
Plazo de Aprobación para el Registro	--
Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	No.
Estudios Extranjeros Aceptados	No corresponde.
Productos Exentos	No corresponde.
Notificación de Reacciones Adversas	No corresponde.
Notificación Post-Registro	No.
Vigilancia Post-Registro	No.
Requerimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	No.

URUGUAY

Bases Legales

Ley Nº 3606 del 13 de Abril de 1910 (Ley de Policía Sanitaria para Animales).

Decreto del 20 de Marzo de 1936 sobre control de específicos zooterápicos.

Además existen numerosas resoluciones permanentemente actualizadas de acuerdo al avance científico, basadas en la Ley Nº 3606.

Publicadas como Compendium en 1979. Pueden obtenerse en la Dirección de Sanidad Animal.

Autoridad Responsable

El registro de drogas y biológicos lo realiza el Ministerio de Agricultura y Pesca, Dirección General de Servicios Veterinarios. El control se realiza por:

- la Dirección de Sanidad Animal, División de Contralor de Específicos.

- el Centro de Investigaciones Veterinarias "Miguel C. Rubino" (CIVET). La Dirección General de Servicios Agronómicos y el Laboratorio de Análisis también trabajan en esta materia (productos nutricionales y factores de crecimiento).

El registro de aditivos alimentarios lo realiza la Dirección General de Servicios Agronómicos.

Recursos Humanos

División de Específicos y Zooterápicos (CIVET): 1

Laboratorio de Análisis: 4

Documento Oficial para el Registro

--

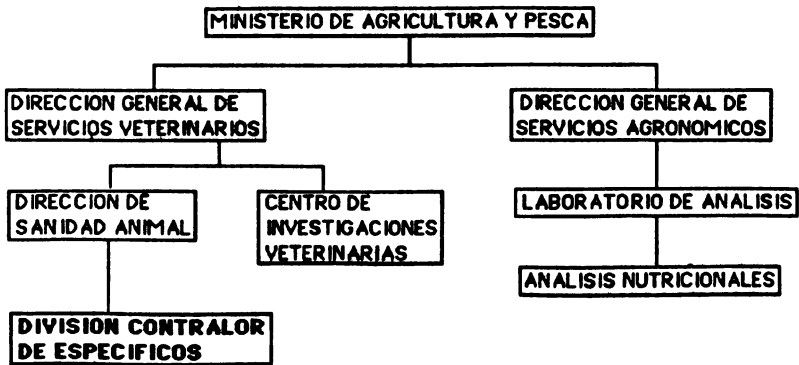
Procedimientos para el Registro

--

Plazo de Aprobación para el Registro

--

Información requerida para el Registro	--
Criterios Definidos	Se rechazan por: falta de eficacia, falta de inocuidad, inconveniencia para el uso en la ganadería nacional.
Estudios Extranjeros Aceptados	Para obtener el registro, la solicitud debe ir acompañada de la información científica que avale su eficacia e inocuidad.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	No.
Notificación Post-Registro	No.
Vigilancia Post-Registro	Si.
Requerimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	Si.



Bases Legales

Decreto 911 de Mayo de 1975. Ley de Abonos y demás agentes susceptibles de operar una acción.

Decreto 433 del 1º de Agosto de 1952: Beneficios en Plantas Animales, Suelos o Agua.

Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal (1941).

Publicados en las *Gacetas Oficiales* de la República de Venezuela.

Autoridad Responsable

Departamento de Control de Productos para Uso Animal (DCPPUA). Encargado de todo lo relacionado con la fabricación, importación, exportación, almacenamiento y distribución de productos para uso animal, tales como: fármacos, pesticidas, vitaminas, minerales, alimentos y biológicos.

Recursos Humanos

DCPPUA

Veterinarios: 1
Farmacéutico: 1
Microbiólogo: 1
Biólogo: 1
Técnico Químico: 1

Documento Oficial para el Registro

La información está detallada en al Decreto 911 publicado en la Gaceta Oficial N° 30.740. Además existen:

- "Modelo de Comunicación solicitando el Registro de Empresas cuyas actividades están reguladas por el Decreto 911".

- "Modelo de Solicitud de Autorización para Fabricar o Importar Productos para Uso Animal".

Procedimientos para el Registro

La empresa que se dedique a elaboración, importación, expendio o distribución de productos para uso animal debe registrarse dirigiendo la solicitud al Director General Sectorial de Desarrollo Ganadero del

Criterios Definidos	Si. Los criterios de rechazo son: a) carencia de certificado de libre venta en caso de productos importados; b) conocimiento de la toxicidad del producto (carcinogénico, teratogénico); c) productos a base de principios activos ya existentes en el país.
Estudios Extranjeros Aceptados	Si, pero actualmente se está exigiendo trabajos realizados localmente para casos de drogas nuevas.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	No. Deben declararse cuando se hace la solicitud.
Notificación Post-Registro	No.
Vigilancia Post-Registro	Si.
Requerimientos de Importación	No, pero existen normas administrativas que lo exigen; en el caso de productos importados se exige certificado de libre venta en el país de origen legalizado por las autoridades consulares de Venezuela.
Inspección del Fabricante	Si.

VENEZUELA

