

**COMPENDIO INTERAMERICANO DE
PRODUCTOS VETERINARIOS
REGISTRADOS**
Autoridades y Reglamentos

Richard B. Talbot, MV, Luis V. Meléndez, MV,
Richard F. Teske, MV, Héctor Campos, MV
y A. Haydée Fernández, MV



IICA
SSC-11

14 AGO 1986

RECIBIDA

11eA
SSC-11



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

14 AGO 1986

**Richard B. Talbot, MV, Luis V. Meléndez, MV,
Richard F. Teske, MV, Héctor Campos, MV
y A. Haydée Fernández, 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)**

Enero, 1986

00008416

INDICE

	Página
Resumen _____	v
Agradecimientos _____	vi
Introducción _____	vii
Argentina _____	1
Barbados _____	4
Brasil _____	5
Canadá _____	9
Chile _____	12
Colombia _____	17
Costa Rica _____	21
Dominica _____	23
Ecuador _____	24
El Salvador _____	27
Estados Unidos _____	30
Grenada _____	32
Guatemala _____	33
Guyana _____	36
Haití _____	39
Honduras _____	40
Jamaica _____	43
México _____	44
Panamá _____	47
Paraguay _____	48
Perú _____	51

República Dominicana _____ **54**
Santa Lucía _____ **55**
Suriname _____ **56**
Uruguay _____ **59**
Venezuela _____ **62**

**LISTA DE FIGURAS
(ORGANIGRAMAS)**

		Página
Figura	1. Argentina _____	2
Figura	2. Brasil _____	8
Figura	3. Canadá _____	11
Figura	4. Chile _____	15
Figura	5. Chile _____	16
Figura	6. Colombia _____	20
Figura	7. Costa Rica _____	22
Figura	8. Ecuador _____	26
Figura	9. Estados Unidos _____	29
Figura	10. Guatemala _____	35
Figura	11. Guyana _____	38
Figura	12. Honduras _____	42
Figura	13. México _____	46
Figura	14. Paraguay _____	50
Figura	15. Perú _____	53
Figura	16. República Dominicana _____	58
Figura	17. Uruguay _____	61
Figura	18. Venezuela _____	64

RESUMEN

Este boletín da a conocer, en forma abreviada, las reglamentaciones para el registro y control de productos veterinarios de 26 países miembros del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. 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 fue 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 Virginia - Maryland Colegio Regional de Medicina Veterinaria 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 a 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

- **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 la autofinanciación 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 esta publicación es presentar las estructuras oficiales y las reglamentaciones usadas en el registro oficial de productos veterinarios de los países contribuyentes. 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. La presencia o ausencia de criterios definidos para la aceptación o rechazo del registro de productos.

5. Si los estudios extranjeros son usados en la toma de decisiones.

6. Si existen productos exentos de registro.

7. Si existen leyes vigentes que exijan que se notifique de reacciones adversas de productos ya aprobados.

8. Si se exige que el fabricante informe a las autoridades, de datos científicos pertinentes aparecidos después de la aprobación del producto.

9. Si existe vigilancia de la utilización de los productos registrados por parte de las autoridades.

10. Si existen exigencias legales para la importación de productos veterinarios.

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

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

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

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 del 11 de octubre de 1949 sobre fiscalización de productos de uso veterinario. Las leyes y decretos son publicados en el *Diario Oficial* y puede solicitarse copias al Servicio Nacional de Sanidad Animal.

Autoridad Responsable

Servicio de Laboratorios dependiente del Servicio Nacional de Sanidad Animal.

Recursos Humanos

Ochenta.

Criterios Definidos

Si. El criterio de rechazo es no observar a 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

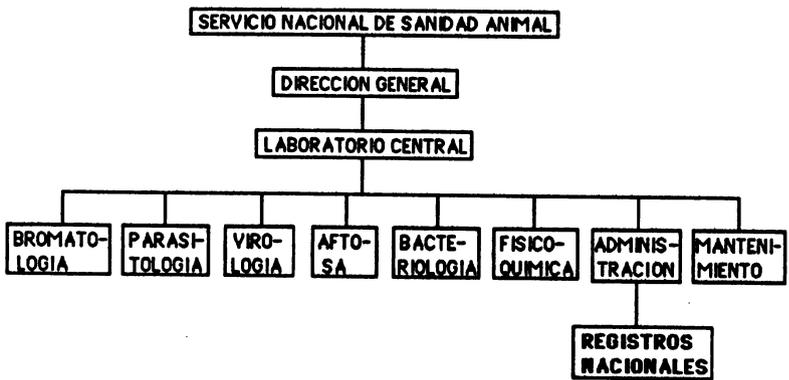
Si. La vigilancia se realiza por intermedio de los Servicios de Laboratorio y de Luchas Sanitarias, ambos dependientes del Servicio Nacional de Sanidad Animal.

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	Ninguno.
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	Sólo para los productos biológicos veterinarios y hormonas.
Inspección del Fabricante	No.

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 similares, 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 producción, 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 las 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.

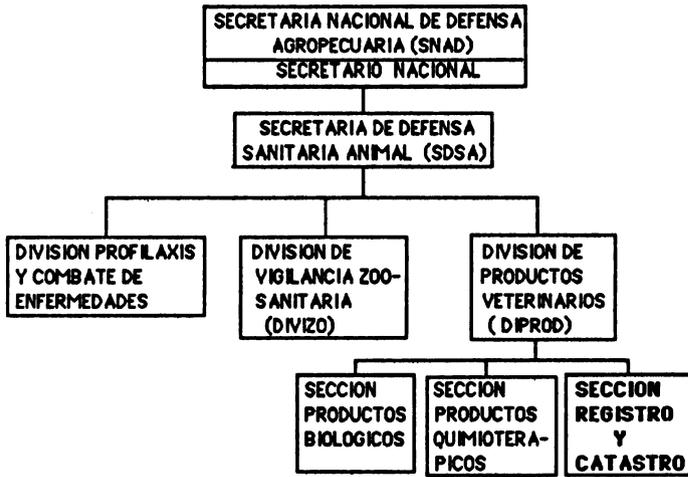
**Recursos
Humanos**

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

**Criterios
Definidos**

La concesión de registro de un producto veterinario 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 de 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.



Bases Legales

Acta y Reglamentos para Drogas y Alimentos.
Acta de Enfermedades y Protección Animal.

Leyes y reglamentos publicados en Ottawa.
Pueden obtenerse de: Supply and Services
Canada, Canadian Publishing Centre, Ottawa,
Ontario K1A 0S9.

Acta y Reglamentos para Alimentos y Drogas
Cat. #H-41-1-1984.

Acta de Enfermedades y Protección Animal
Cat. #RE-344.

**Autoridad
Responsable**

Sección Protección de la Salud (HPB) (Salud
y Bienestar): Registro de drogas y aditivos
alimentarios.

Sección Producción e Inspección de Alimentos
(FPIB) (Agricultura de Canadá): Registro de
biológicos y aditivos alimentarios.

**Recursos
Humanos**

	HPB	FPIB
Veterinarios:	19	-
Farmacéuticos:	1	-
Químicos:	3	-
Otros:	7	8

**Criterios
Definidos**

Si. Los criterios de rechazo son:

- a) El producto no es una droga de acuerdo a los reglamentos.
- b) El producto viola la reglamentación; i.e., demuestra no ser inocuo o efectivo.
- c) El producto contiene una sustancia prohibida.

**Estudios
Extranjeros
Aceptados**

Si. Cuando alcanzan ciertos niveles de aceptabilidad.

Productos Exentos

--

Notificación de Reacciones Adversas	Si.
Notificación Post-Registro	Si.
Vigilancia Post-Registro	Si.
Requirimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	Si.



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 manera:

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

Criterios Definidos

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

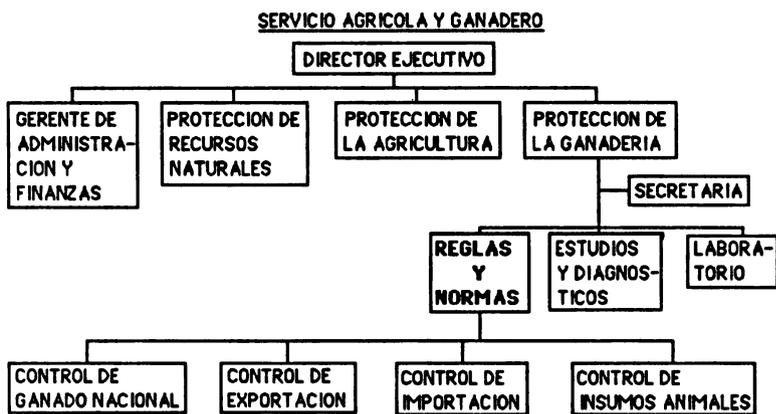
Estudios Extranjeros Aceptados

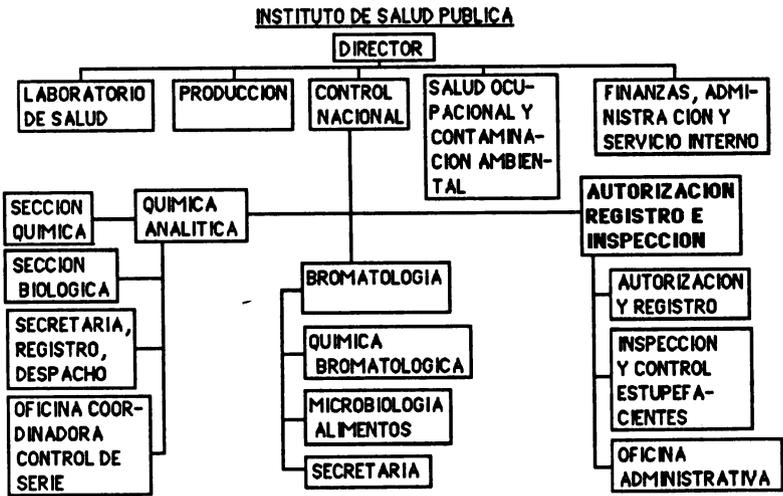
Sirven de referencia para la toma de decisiones.

Productos Exentos

No. Dentro de la reglamentación existen causales para liberar del registro en casos calificados como serían los siguientes: según lo preceptuado 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".





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 el 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 la 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 N° 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 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**

Le corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) el registro de los productos veterinarios a través de la Subgerencia de Fomento de la División de Insumos Pecuarios. Existen Secciones de Drogas y Biológicos, Alimentos y Material Genético encargadas del registro de los productos respectivos, además del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios.

**Recursos
Humanos**

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

**Criterios
Definidos**

Si. El principal criterio para el rechazo de registros 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 de los productos, cuando son presentados al ICA para su registro, se estipulan sus 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° 710/81 del ICA establece claramente 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.



Bases Legales	Reglamento de Inscripciones y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos, Ministerio de Salud. Publicado en <i>La Gaceta</i> N° 187, acápite N° 172.
Autoridad Responsable	Departamento de Drogas, Narcóticos, Controles y Registros. Ministerio de Salud.
Recursos Humanos	25 profesionales distribuidos de la siguiente manera: Farmacéuticos: 15 Químicos: 4 Microbiólogos: 5 Abogado: 1
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; referido en el Reglamento.
Inspección del Fabricante	La autorización es por dos años y existe un servicio de control de farmacias a nivel nacional.



Bases Legales	Ninguna.
Autoridad Responsable	Ninguna.
Recursos Humanos	No corresponde.
Criterios Definidos	No corresponde.
Estudios Extranjeros Aceptados	No corresponde.
Productos Exentos	No corresponde.
Notificación de Productos Adversos	No corresponde.
Notificación Post-Registro	No corresponde.
Vigilancia Post-Registro	No corresponde.
Requerimientos de Importación	No.
Inspección del Fabricante	No corresponde.

Bases Legales	<p>Ley de Sanidad Animal. Registro Oficial N° 409 del 31 de marzo de 1981.</p> <p>Reglamento Especial para la Producción y Comercialización de Productos Químico-Biológicos y demás de Uso Veterinario.</p> <p>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.</p>
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
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 importados como nacionales.
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 para la importación.

**Inspección del
Fabricante**

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



Bases Legales

7-1 Reglamento para la aplicación de la ley sobre control de pesticidas, fertilizantes y productos para uso agropecuario.

7-2 Ley sobre control de pesticidas, fertilizantes y productos para uso agropecuario. 4 de mayo de 1973.

7-3 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.

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 de 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.

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 a 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 cuál 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).

Criterios Definidos

Si. Las agencias de los E.E.U.U. 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.

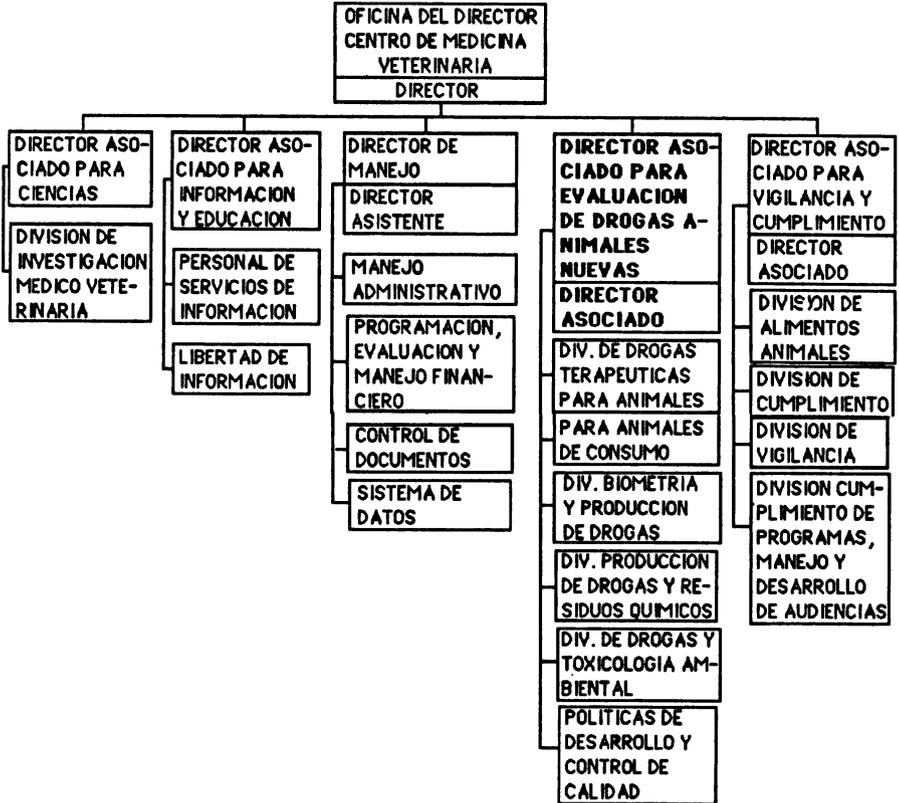
**Requerimientos de
Importación**

Si. Los productos importados a los E.E.U.U. están sujetos a los mismos requerimientos que los productos nacionales.

**Inspección del
Fabricante**

Si. Las agencias inspeccionan los establecimientos fabricantes de productos veterinarios.

CENTRO DE MEDICINA VETERINARIA
ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y DROGAS



Bases Legales	Ley del Pueblo N° 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. Publicado 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
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.

Bases Legales	<p>Reglamento para el control de productos biológicos, químicos farmacéuticos, pesticidas para uso en animales y servicios para los cuales no se requiere título profesional. 1981.</p> <p>Reglamento para control de calidad, fabricación, venta y distribución de alimentos para uso animal. 1980.</p> <p>Publicados por: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación; Dirección General de Servicios Pecuarios; Dirección Técnica de Sanidad Animal. Guatemala. C.A.</p>
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	Veterinario: 1 Auxiliares: 4
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 en laboratorios locales.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	Si. Secciones 48-59-66.
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 del Reglamento.

Inspección del Fabricante

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



Bases Legales

Reglamento N° 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 del Government Analyst - Food and Drug Department. 10-21 Lyng and Evans Streets, Charleston, 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

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, sea 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.

Las drogas deben ser incluidas en el formulario por su nombre genérico (GNMFC). Este es un requisito para todas la drogas , tanto para obtener la licencia como para su registro. También debe darse respuesta a una carta tipo de los proveedores para solicitudes de drogas nuevas. La carta tipo es responsabilidad de la Corporación Farmacéutica de Guyana, único importador de drogas nuevas en Guyana.

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

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

**Notificación de
Reacciones
Adversas**

Si. Descrito en los reglamentos.

**Notificación
Post-Registro**

Si.

**Vigilancia
Post-Registro**

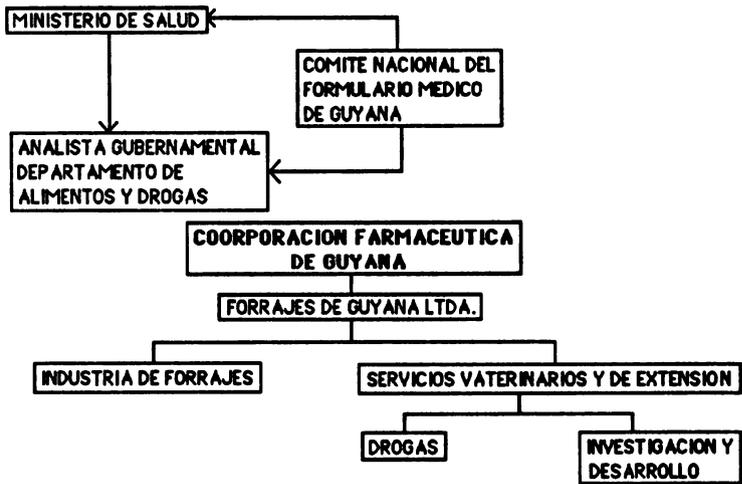
No.

**Requerimientos de
Importación**

Si.

**Inspección del
Fabricante**

Si. Es responsabilidad del Analista del Departamento de Alimentos y Drogas.



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".
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	-

Bases Legales	<p>Reglamento para el control de plaguicidas, productos farmacéuticos y biológicos de uso veterinario.</p> <p>Publicado en el Diario Oficial <i>La Gaceta</i>. Acuerdo N° 325 del 3 de noviembre de 1980. Se puede obtener en la Administración de Rentas Respectivas al Departamento (Departamento es cada área geográfica del país).</p>
Autoridad Responsable	<p>Servicio de Control de Medicamentos de Uso Veterinario del Departamento de Normas y Control Pecuario de la Dirección General de Ganadería, Ministerio de Recursos Naturales.</p> <p>El control de drogas y estupefacientes lo hace el Ministerio de Salud Pública.</p>
Recursos Humanos	<p>Veterinario - 1 Abogado - 1 Secretaria - 1 Administrativo - 1 Otros - 1</p>
Criterios Definidos	<p>Si. Los criterios para el rechazo son:</p> <ul style="list-style-type: none">a) país de origen;b) clase de producto;c) ingredientes;d) falta de documentación técnica del producto;e) incumplimiento de los requisitos legales.
Estudios Extranjeros Aceptados	<p>Si.</p>
Productos Exentos	<p>No. Todos los productos se encuentran bajo control, como lo estipula la ley.</p>
Notificación de Reacciones Adversas	<p>Solo si las especificaciones indican posibles reacciones adversas.</p>

**Notificación
Post-Registro**

No se exige por ley.

**Vigilancia
Post-Registro**

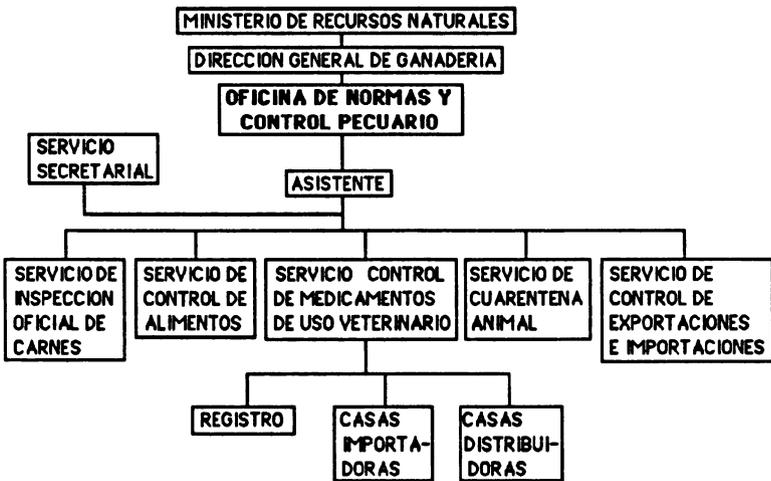
La ley exige vigilancia de los productos registrados por parte de las autoridades.

**Requerimientos de
Importación**

Si.

**Inspección del
Fabricante**

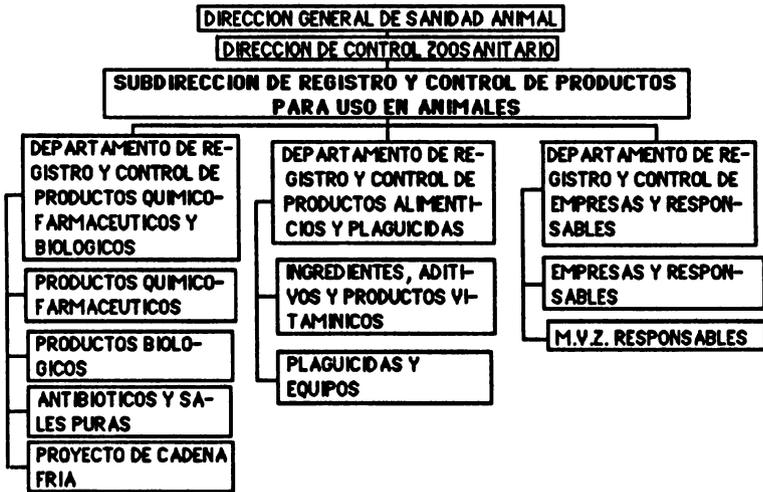
El mismo Servicio está obligado a efectuar la inspección por ley.



Bases Legales	Leyes de Drogas y Tóxicos. Publicadas en la Gaceta de Jamaica, Oficina Impresora del Gobierno.
Autoridad Responsable	División de Servicios Farmacéuticos, Ministerio de Salud y Control Ambiental.
Recursos Humanos	Ninguno.
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.

Bases Legales	Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria y su Reglamento para el Control de Productos Químico-Farmacéuticos, Biológicos, Alimenticios, Equipo 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
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 zoonosanitarias 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, por ejemplo, semillas.
Notificación de Reacciones Adversas	Si. Contemplado en la Ley Federal de Sanidad Fitopecuaria y su Reglamento, Capítulo IV, Artículos 40, 41 y demás relativos.
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 del personal de inspección adscrito en las Jefaturas de Subprograma de Sanidad Animal , en todos los Estados de la República.



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 Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud.
Recursos Humanos	Farmacéuticos - 7
Criterios Definidos	Si, en cuanto a importación de productos biológicos provenientes de países con fiebre aftosa.
Estudios Extranjeros Aceptados	Sólo 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.

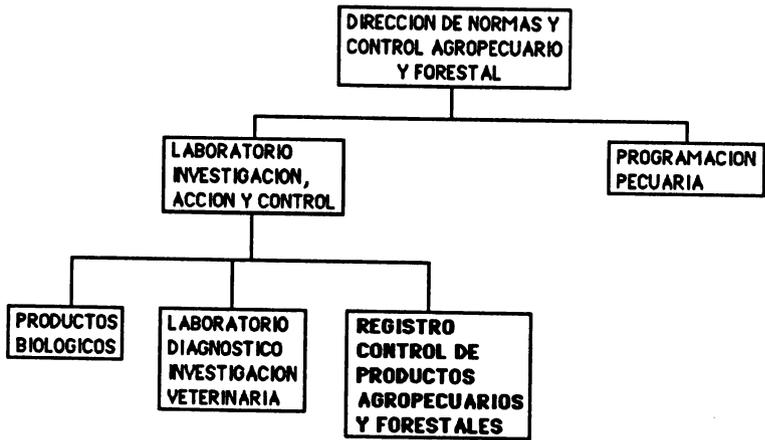
Bases Legales	<p>Ley Nº 462 del 17 de octubre de 1974. Ley Nº 494 del 13 de mayo de 1921. Ley Nº 675 del 20 de diciembre de 1977 y Reglamentos. Decreto Nº 19.268 del 17 de junio de 1966. Decreto Nº 28.675 del 2 de octubre de 1977. Publicadas por: - Poderes Legislativo y Ejecutivo. - Dirección de Normas y Control Agropecuario y Forestal. - SENACSA.</p>
Autoridad Responsable	<p>Dirección de Normas y Control Agropecuario y Forestal. Servicio Nacional de Salud Animal (SENACSA).</p>
Recursos Humanos	<p>Profesionales: 3 (1 bioquímico, 2 veterinarios) Asistentes: 2</p>
Criterios Definidos	<p>Si: fraude, alteraciones, falta de eficacia.</p>
Estudios Extranjeros Aceptados	<p>Si.</p>
Productos Exentos	<p>Si (parcialmente). Aquellos que han ingresado en forma irregular al país, por lo cual son difíciles de registrar.</p>
Notificación de Reacciones Adversas	<p>Si.</p>
Notificación Post-Rgistro	<p>No.</p>
Vigilancia Post-Registro	<p>Si.</p>

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	<p>Reglamento de Registro y Control de Productos Veterinarios. Aprobado por Decreto Supremo N° 124-81-AG del 6 de agosto de 1981.</p> <p>Publicado en el Diario Oficial <i>El Peruano</i> 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).</p>
Autoridad Responsable	<p>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.</p>
Recursos Humanos	<p>Veterinarios: 3</p>
Criterios Definidos	<p>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.</p> <p>También se rechaza el registro de vacunas contra enfermedades no existentes en el país o aquellas provenientes de países afectados por enfermedades exóticas.</p>
Estudios Extranjeros Aceptados	<p>Si. Aquellos realizados por instituciones científicas extranjeras.</p>
Productos Exentos	<p>No.</p>
Notificación de Reacciones Adversas	<p>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.</p>

**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**

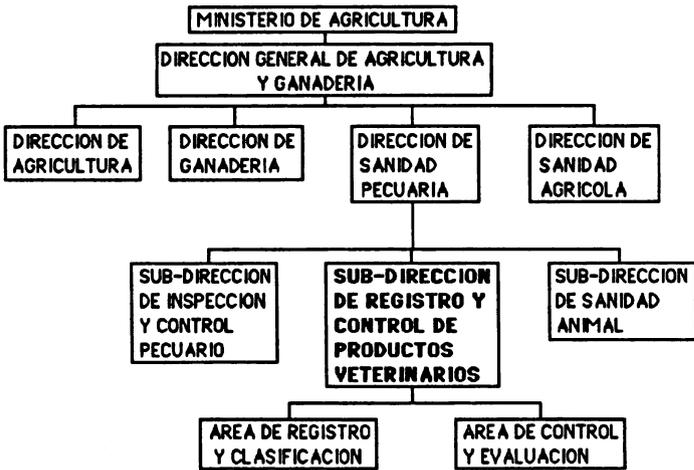
Si. La reglamentación vigente exige que los productos se almacenen de acuerdo a las indicaciones del fabricante a fin de asegurar la utilidad de los mismos. Para certificar esta condición, y para evitar la venta de productos vencidos se efectúan visitas periódicas a los establecimientos.

**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.



Bases Legales

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 comercial e industrial de éstos productos, para fines de inspección sanitaria.

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 del 14 de abril de 1972.

Ley N° 8 del 8 de setiembre 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.

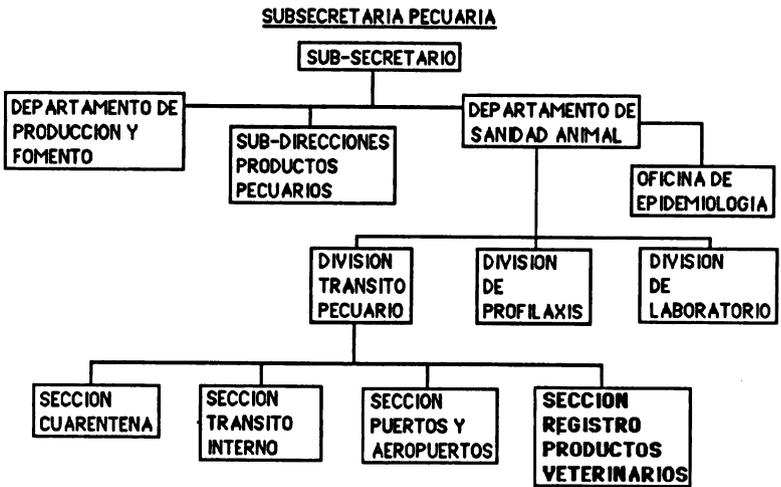
Las leyes y reglamentos son publicados en las Gacetas Oficiales N° 8446, 8982 y 7793.

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. Secretaría de Estado de Industria y Comercio.

El registro de alimentos y aditivos alimentarios para animales se realiza en la División de Laboratorios de la Sección de Control de Alimentos y Forrajes.

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 (2 químicos y 1 técnico).
Criterios Definidos	Si. Los criterios de rechazo son: a) cuando los productos no cumplen con las normas establecidas en el reglamento de registro de establecimientos y productos veterinarios. b) cuando el producto no satisface 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 a la ganadería del país.
Estudios Extranjeros Aceptados	Si, aunque siempre se exige un certificado de libre venta en el país de origen del producto, legalizado por las autoridades consulares de República Dominicana y los organismos oficiales correspondientes en el país de procedencia.
Productos Exentos	No.
Notificación de Reacciones Adversas	Si.
Notificación Post-Registro	Si.
Vigilancia Post-Registro	Si. Artículo 12 de la Ley N° 8 Acápite J.
Requerimientos de Importación	Si.
Inspección del Fabricante	No.



Bases Legales	Ninguna.
Autoridad Responsable	Ninguna.
Recursos Humanos	Ninguno.
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.

Bases Legales	Ninguna.
Autoridad Responsable	Ninguna.
Recursos Humanos	Ninguno.
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.

Bases Legales	<p>Ley Nº 3606 del 13 de abril de 1910 (Ley de Policía Sanitaria para Animales).</p> <p>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.</p> <p>Publicadas como Compendium en 1979. Puede obtenerse en la Dirección de Sanidad Animal.</p>
Autoridad Responsable	<p>Ministerio de Agricultura y Pesca, Dirección General de Servicios Veterinarios. El control se realiza por:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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).
Recursos Humanos	<p>División de Específicos Zooterápicos (CIVET) - 1</p> <p>Laboratorio de Análisis - 4</p>
Criterios Definidos	<p>Si se rechazan por:</p> <ul style="list-style-type: none">a) falta de eficacia;b) falta de inocuidad;c) inconveniencia para el uso en la ganadería nacional.
Estudios Extranjeros Aceptados	<p>Para obtener el registro, los productos deben estar acompañados de la información científica que avale su eficacia e inocuidad.</p>
Productos Exentos	<p>No.</p>

Notificación de Reacciones Adversas **No.**

Notificación Post-Registro **No.**

Vigilancia Post-Registro **Si.**

Requerimientos de Importación **Si.**

Inspección del Fabricante **Si.**





