

PERIODO CIENTO VEINTE DE SESIONES
ORDINARIAS DE LA COMISION
29 de abril de 2019
LIMA – PERU
Modalidad presencial

DECISIÓN 838

Modificación de la Decisión 483,
sobre normas para el Registro,
Control, Comercialización y Uso
de Productos Veterinarios.

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 72, 87 y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 483; y,

CONSIDERANDO: Que, con el propósito de impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial conjunto y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria en la Comunidad Andina, el Acuerdo de Cartagena establece que la Comisión, a propuesta de la Secretaría General de la Comunidad Andina, adoptará normas y programas comunes de sanidad vegetal y animal;

Que, son propósitos de la integración andina mejorar la producción y productividad agropecuaria para elevar el nivel de vida del poblador rural de los Países Miembros y facilitar al mismo tiempo la atención de los requerimientos alimentarios y nutricionales de la población;

Que, el mantenimiento y mejoramiento de la salud animal son indispensables para el incremento de la producción y productividad pecuaria, así como para la comercialización y abastecimiento de productos de origen animal sin aumentar el riesgo de difusión de enfermedades. En ese sentido, los productos veterinarios constituyen insumos necesarios para la salud animal;

Que, la utilización de procedimientos y requisitos armonizados facilita el acceso a los productos veterinarios en la Comunidad Andina y contribuye al aprovechamiento del mercado ampliado por parte de las actividades económicas vinculadas con dichos productos;

Que, mediante Decisión 483 de fecha 8 de junio de 2000 la Comisión aprobó las normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios en los Países Miembros con la finalidad de minimizar los riesgos para la salud animal, salud pública y el ambiente;

Que, los Países Miembros han reconocido la necesidad de actualizar la normatividad en materia de registro y control de productos veterinarios, considerando que se han identificado aspectos de aplicación de la Decisión Andina 483 que deben ser modificados, con el fin de facilitar el registro, control y comercialización de los productos veterinarios en la región andina;

Que, el Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA), en su reunión XXX realizada el 23 de octubre de 2018, emitió opinión favorable al proyecto de modificación de la Decisión 483 y recomendó su aprobación mediante Decisión de la Comisión;

DECIDE:

Artículo 1.- Modificar el segundo y tercer párrafo del Artículo 32, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

El cambio de volumen, peso y empaque de un producto veterinario deberá ser autorizado por la Autoridad Nacional Competente, y en caso de tratarse de un producto veterinario inscrito en el Registro de la Comunidad Andina deberá ser informado a la Secretaría General y a los demás Países Miembros. Estos cambios incluyen al rotulado del producto. Todo cambio en el rotulado del producto deberá ser aprobado por la Autoridad Competente.

Podrán autorizarse cambios de excipientes, sí la Autoridad Nacional Competente considera que técnica y científicamente ello no perjudica la calidad y características del producto final. En el caso de extensión de uso o aplicación farmacológica o vida útil de un producto veterinario sin modificación de su formulación ni dosificación, la Autoridad Nacional Competente podrá autorizarlo previa solicitud fundamentada por parte del titular de registro (deberá presentar referencias bibliográficas del producto y estudios de estabilidad).

Artículo 2.- Modificar el Artículo 34, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

Para el registro de productos que en su composición garantizada contengan principios activos, sustancias biológicas o asociaciones de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso en el País Miembro, las pruebas y controles de eficacia y seguridad deberán ser presentadas cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados. Para ello, deberán incluir evidencias del uso de grupos representativos de pruebas, con controles, testigos o placebos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables. Estos requisitos pueden apoyarse en referencias e informaciones científicas confiables y documentadas.

Artículo 3.- Modificar el Artículo 37, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

Además de lo dispuesto en el Capítulo I del Título III, la solicitud de registro de productos veterinarios biológicos (Anexo IV de la presente Decisión), deberá ser acompañada de las pruebas que satisfagan técnica y científicamente los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y determinación de potencia, así como otras pruebas químicas, físico-químicas y biológicas que el solicitante considere que complementan las especificaciones del tipo y característica del producto veterinario de que se trate. En el caso de los productos veterinarios biológicos destinados al diagnóstico, se acompañarán las pruebas correspondientes a sensibilidad, especificidad y otras que sean requeridas para productos de esta naturaleza. Si el producto se emplea para una enfermedad incluida en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, deberá ajustarse a lo allí establecido.”

Artículo 4.- Mediante el cual se modifica el artículo 39 de la Decisión Andina 483, de la siguiente manera:

Presentada la solicitud de registro, incluyendo la documentación pertinente que completen el expediente de registro (dossier) de la empresa o del producto veterinario, corresponde a la ANC estudiarla y realizar las verificaciones, comprobaciones y visitas a los establecimientos que juzgue conveniente, para posteriormente expedir la constancia de registro, si fuese el caso.

No se otorgarán registros automáticos sin la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Decisión, ni procederá la aplicación del silencio

administrativo positivo, toda vez que prima la gestión del riesgo de la sanidad animal, la salud pública y el ambiente, sobre los intereses particulares o términos administrativos.

Artículo 5.- Modificar el Artículo 41, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

Cuando se realicen refacciones, modificaciones o se incorporen áreas que afecten algún espacio de fabricación o elaboración de productos veterinarios o si se absolviesen las observaciones surgidas durante la verificación, será la Autoridad Nacional Competente quien resuelva sobre la continuidad de las tareas que allí se desarrollan. Para ello, el interesado deberá previamente poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente cualquier modificación o refacción que requiera realizar.

Artículo 6.- Modificar el Artículo 43, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

Para otorgar o denegar el registro o renovación de productos veterinarios farmacológicos y alimentos medicados con dictamen justificatorio, o notificar observaciones al expediente de registro (Dossier) de dichos productos, regirá un plazo de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En caso de productos veterinarios biológicos, biotecnológicos y principios activos nuevos el plazo será de ciento veinte (120) días hábiles, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Artículo 7.- Modificar el párrafo segundo del Artículo 47 de la Decisión 483, de la siguiente manera:

La renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado antes del ciento veinte (120) días hábiles de su fecha de vencimiento. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

Artículo 8.- Modificar el Artículo 59, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

El solicitante deberá comunicar a la Autoridad Nacional Competente la fecha del primer lote a ser elaborado o importado. A partir de ese momento, la Autoridad Nacional Competente exigirá, cuando considere necesario, la información detallada sobre los protocolos de las siguientes fabricaciones o elaboraciones.

Los titulares del registro que deseen cambiar el protocolo de producción aprobado en el registro, de manera previa al cambio, deberán solicitar la aprobación de la ANC.

Artículo 9.- Modificar el inciso j), e incorporar un párrafo en el artículo 62, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

Referencias y métodos analíticos sobre residuos y tiempo de supresión en función de la IDA (ingesta diaria admisible) y LMR (límite máximo de residuos) que incluya especie animal y matriz (tejidos diana, miel, huevo o leche), contemplados en la normativa nacional o en su defecto en lo dispuesto por el Codex Alimentarius o por Autoridades o referentes internacionales, cuyo valor permite establecer el periodo de retiro del producto. Para el caso de un producto importado con antecedente de registro en el país, que no cuente con LMRs, según el orden de prelación establecido en este artículo, la ANC, previa evaluación podrá adoptar el valor aprobado por la Autoridad Sanitaria del País de origen. Esta disposición previa evaluación también es aplicable a un producto fabricado en el País cuyo antecedente de registro es un producto importado.

Los titulares del registro que deseen cambiar las pruebas de control de calidad, eficacia biológica y farmacológica, así como las pruebas sobre toxicidad presentadas en el expediente para registro y con las cuales controlan los lotes producidos, de manera previa al cambio deberán solicitar la aprobación de la ANC.

Artículo 10.- Modificar el Artículo 63, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

En caso de existir información aportada por el fabricante o elaborador sobre pruebas de control de calidad propias, éstas deberán estar validadas y ser evaluadas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, la ANC en caso de ser necesario solicitará al fabricante los estándares para que los laboratorios oficiales o autorizados por la ANC implementen las técnicas analíticas específicas para el producto.

Artículo 11.- Modificar el Artículo 65, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

Cada solicitud de registro de productos veterinarios deberá incluir cuando corresponda, los períodos de retiro, tiempo de espera o las restricciones de uso de la administración del producto, el límite máximo de residuo (LMR) y la ingesta diaria admisible (IDA), en la aplicación de los productos veterinarios en animales cuyos productos o subproductos y derivados se destinen para el consumo humano.

Artículo 12.- Modificar el Artículo 94, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

En el caso de los productos veterinarios terminados y presentados en su envase para venta al usuario, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro importador con la siguiente información: nombre de cada producto, cantidad de unidades a importar, tipo de envases, número de serie y fecha de vencimiento. Incluirá los controles de calidad realizados y firmados por el responsable técnico del laboratorio de control de calidad del fabricante, acorde con lo aprobado en el registro del producto.

Artículo 13.- Incorporar en el Anexo I, de la Decisión 483, las siguientes definiciones:

Certificado de control de calidad. - *Lista de los procedimientos de análisis aplicados a una muestra particular con los resultados obtenidos y los criterios de aceptación aplicados. Indica si la muestra cumple o no con la especificación.*

Certificado de Libre Venta. - *es el documento oficial emitido a solicitud de parte, por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen. El mismo incluye nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición.*

Estudios de estabilidad. - *Estudios llevados a cabo a largo término y acelerados, sobre lotes primarios y/o pilotos, acorde con lo prescrito en el protocolo de estabilidad para establecer o confirmar el periodo de vida de un ingrediente farmacéutico activo o el periodo de validez de un producto farmacológico o biológico terminado.*

Periodo de validez o vida útil. - *Período de tiempo durante el cual un producto farmacológico o biológico terminado, almacenado bajo las condiciones establecidas en el estudio de estabilidad, mantiene sus especificaciones.*

Rotulado: Es el material impreso o marcado bajo cualquier sistema, que consigne la información técnica del producto veterinario.

Producto biológico. - Producto veterinario terminado elaborado a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural y/o sintético o biotecnológico que incluyen, reactivos de diagnóstico, kits de diagnóstico, antitoxinas, vacunas obtenidas a partir microorganismos vivos o microorganismos muertos y los componentes antigénicos de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales.

Artículo 14.- Modificar el numeral 6 del Anexo III de la Decisión 483 de la siguiente manera:

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA COMPLETA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES.

Cuando existan, se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos, o en su defecto las denominaciones comunes usuales y las denominaciones químicas. Para productos importados la composición cuali-cuantitativa debe estar en armonía con el certificado de libre venta (CLV).

Se expresarán los componentes en forma porcentual, P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o como corresponda.”

Artículo 15.- Modificar el numeral 7 del Anexo III de la Decisión 483 de la siguiente manera:

MODO DE FABRICACION O ELABORACION DEL PRODUCTO.

Describir en forma detallada el proceso de fabricación, incorporación de todos los ingredientes o insumos; para las diferentes fases indicar: tiempos, temperaturas, tamaño de lote estándar de producción y cantidad(es) de ingredientes a emplear, acorde a las BPMs.

Artículo 16.- Modificar el numeral 14.1 del Anexo III de la Decisión 483 de la siguiente manera:

Indicar la (s) cantidad (es) del (de los) principio (s) activo (s) expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies, edades y vías de administración.

Artículo 17.- Modificar el numeral 15 del Anexo III de la Decisión 483 de la siguiente manera:

FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD. *Indicar las referencias bibliográficas; en el caso de más de un principio activo justificar bibliográficamente la asociación y la ausencia de interferencias con otros componentes de la formulación, beneficios de uso en un solo producto comparado a su uso individual.*

Artículo 18.- Modificar el numeral 16 del Anexo III de la Decisión 483 de la siguiente manera:

FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO - *Indicar las referencias bibliográficas; en el caso de más de un principio activo justificar bibliográficamente la asociación y la*

ausencia de interferencias con otros componentes de la formulación, beneficios de uso en un solo producto comparado a su uso individual.

Artículo 19.- Modificar los numerales 24 del Anexo III, 17 del Anexo IV y 19 del Anexo V de la Decisión 483 de la siguiente manera:

“PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento). El interesado deberá presentar el protocolo de la prueba, el resumen de resultados y las conclusiones de los estudios de estabilidad del producto a registrar, realizado en un laboratorio de control de calidad, acorde con los procedimientos establecidos por los organismos internacionales de referencia o normas nacionales.

Los laboratorios para tales efectos estarán registrados ante la ANC en el país de origen, en el país de destino o acreditados ante la respectiva entidad acreditadora”:

Artículo 20.- Modificar los numerales 25, 19 y 20 de los anexos III, IV y V, respectivamente, de la Decisión 483 de la siguiente manera:

ROTULADO - Se adjuntarán la etiqueta del producto registrado en el país de origen y los proyectos de impresos ajustados al Capítulo I y II del Título VII de la Decisión.

Artículo 21.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los 29 días del mes de abril del año dos mil diecinueve.