



Año CXI

Panamá, R. de Panamá viernes 07 de agosto de 2015

Nº
27841-C

CONTENIDO

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

Decreto Ejecutivo Nº 97
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.52:11 DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DEL ANEXO 7.2 DE LA RESOLUCIÓN NO. 282-2012 DEL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA (COMIECO-LXII).

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

Decreto Ejecutivo Nº 98
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EL FORMATO DE ENCUESTA GENERAL DE UBICACIÓN CONTENIDO EN EL ANEXO 3 DE LA RESOLUCIÓN NO. 117-2004 DEL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA (COMIECO), QUE APRUEBA EL MARCO DEL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE LA UNIÓN ADUANERA. ACUERDOS EN MATERIA DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS.

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

Decreto Ejecutivo Nº 99
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.51:08 MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DEL ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN NO. 257-2010 (COMIECO-LIX).

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo Nº 735
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE NOMBRA A LOS REPRESENTANTES DEL COLEGIO PANAMEÑO DE MÉDICOS VETERINARIOS ANTE EL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD.

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo Nº 846
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO NO. 1510 DE 19 DE SEPTIEMBRE DE 2014, QUE ESTABLECE LA ESTRATEGIA NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES Y SUS FACTORES DE RIESGO.

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo Nº 847
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO NO. 1410 DE 29 DE AGOSTO DE 2014, MODIFICADO POR EL DECRETO EJECUTIVO 1841 DE 5 DE DICIEMBRE DE 2015 QUE DESIGNA A LOS REPRESENTANTES DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL HOSPITAL REGIONAL NICOLÁS A. SOLANO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DECRETO EJECUTIVO No. 97

De 4 de Agosto de 2015



Que adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 de Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo 7.2 de la Resolución No.282-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LXII)

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley 26 de 17 de abril de 2013, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras el 29 de junio de 2012;

Que el artículo 1 de la Sección I, Disposiciones Iniciales, de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, señala que la República de Panamá se incorporó al Subsistema de Integración Económica Centroamericana, de conformidad con el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias), en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo, el cual fue depositado en la Secretaría General del Sistema de Integración Centroamericana el 6 de mayo de 2013;

Que el artículo 2 de la Sección I, Disposiciones Iniciales, de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, establece que la República de Panamá garantizará la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectiva las disposiciones del Protocolo;

Que el artículo 7.1 de la Sección II, Instrumentos Jurídicos de la Integración Económica Centroamericana, de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, señala que la República de Panamá adoptará y pondrá en vigencia en un plazo no mayor de seis (6) meses a partir de la entrada en vigor del Protocolo, los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) enlistados en el anexo 7.1;

Que el artículo 15 de la Sección IV, Disposiciones Finales, de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, precisa que los anexos, apéndices y notas al pie de página forman parte integral del Protocolo;

Que entre los RTCAs que deberán ser adoptados y puestos en vigencia del Protocolo está el RTCA 65.05.52:11, Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo 7.2 de la Resolución No.282-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LXII).

Que para la debida adopción del RTCA 65.05.52:11, se revisó la normativa panameña que guarda relación con la materia, realizando un análisis comparativo de normas, para la homologación de la reglamentación técnica centroamericana aprobada, tomando en consideración la legislación panameña vigente, a fin de complementar los aspectos no regulados por los reglamentos técnicos.

Que la Resolución No.282-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LXII), aprueba el Reglamento RTCA 65.05.52:11, Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control, que constituye parte importante de los instrumentos que deberá adoptar Panamá en el marco de estos acuerdos,

DECRETA:

Artículo 1. Adoptar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11, de Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo 7.2 de la Resolución No.282-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LXII), que se describe a continuación:

Artículo 2. Para efectos de este Decreto Ejecutivo, el Anexo 7.2 de la Resolución No.282-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LXII) forma parte integral de este Decreto Ejecutivo.

Artículo 3. El Reglamento Técnico Centroamericano, adoptado a través de este Decreto Ejecutivo prevalece sobre la normativa panameña vigente y es de obligatorio cumplimiento.

Artículo 4. Corresponde la vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico, a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Decreto Ejecutivo No. **97**
De **4** de **Agosto** de 2015
Que adopta el Anexo 7.2 de la Resolución No.282-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LXII)
Página 23



Artículo 5. Cualquiera infracción al presente Decreto Ejecutivo será sancionado conforme a lo establecido en la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002.

Artículo 6. Este Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 26 de 17 de abril de 2013.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **4** días del mes de **Agosto** de dos mil quince (2015).


JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República


JORGE ARANGO ARIAS
Ministro de Desarrollo Agropecuario



ANEXO RESOLUCIÓN No. 282-2012 (COMIECO-LXII)

REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.52:11

PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL Y ESTABLECIMIENTOS.
REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.120

RTCA 65.05.52:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Países Centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES**Por Guatemala**

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Por El Salvador

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua

Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras

Secretaría de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica

Ministerio de Agricultura y Ganadería



A handwritten signature or set of initials, possibly 'JP', written in dark ink.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****1. OBJETO**

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control para:

- a. Los productos utilizados en alimentación animal.
- b. Los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos utilizados en alimentación animal, cualquier sea su origen, así como a los establecimientos que elaboran, comercializan, reempacan o almacenan productos utilizados en alimentación animal en los países de la región centroamericana.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 Aditivo: ingrediente añadido deliberadamente, que normalmente no se consume en forma directa como alimento, tenga o no valor nutricional y que influye en las características del alimento o de los productos animales. Se incluyen los microorganismos, enzimas, reguladores de acidez, micro elementos, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

3.2 Anotación marginal o modificación de registro: cambio de un registro original, avalado por la Autoridad Competente.

3.3 Alimento para animales (pienso): material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales.

3.4 Alimento para consumo propio: aquellos alimentos para animales formulados por el propio productor, para ser consumidos por sus animales.

3.5 Alimento a pedido del cliente: cualquier producto utilizado, en la alimentación animal que se elabora de acuerdo a las especificaciones del solicitante.

3.6 Alimento balanceado: mezcla de ingredientes, aditivos o premezclas que se utilicen para suministrarse directamente a los animales con el propósito de llenar adecuadamente los requerimientos nutricionales, según la especie y función a que se destine.

3.7 Alimento medicado: cualquier alimento que contenga medicamentos veterinarios, con el objetivo de prevenir o tratar enfermedades, promover el crecimiento o mejorar la eficiencia de la conversión alimenticia u otros.

3.8 Análisis garantizado: estudio de calidad a través del cual el elaborador debe mostrar las cantidades garantizadas de nutrientes específicos en el producto.



A handwritten signature in dark ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

3.9 Autoridad Competente: entidad oficial encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

3.10 Certificado de análisis: documento emitido por un laboratorio de control de calidad, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

3.11 Certificado de libre venta: documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un producto utilizado en alimentación animal, es comercializado libremente en su territorio.

3.12 Certificado de registro: documento oficial emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, que da fe que ha cumplido con todos los requisitos de registro sanitario.

3.13 Comercializador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a importar, exportar, vender o distribuir productos utilizados en alimentación animal.

3.14 Composición cuali-cuantitativa: descripción completa de los ingredientes y contenido de cada uno, en un producto utilizado en alimentación animal, emitida por el elaborador.

3.15 Establecimiento: espacio físico donde se fabriquen, comercialicen, reempaquen o almacenen, productos utilizados en alimentación animal.

3.16 Estado Parte: Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala).

3.17 Estándar analítico: preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o sustancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

3.18 Empaque, envase o embalaje: materiales que se emplean para proteger los productos utilizados en alimentación animal para su almacenamiento y transporte.

3.19 Especie destino: especie animal para la cual se formula el producto para ser utilizado en la alimentación.

3.20 Etiquetado: información que se adhiera, imprima o grabe en el empaque, envase o embalaje de un producto utilizado en alimentación animal.

3.21 Elaborador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de productos utilizados en alimentación animal o que intervengan en algunos de sus procesos. En este ámbito quedan incluidos los elaboradores para terceros o maquiladores.



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

3.22 Importador: persona física (natural, individual) o jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor, importe productos utilizados en alimentación animal.

3.23 Información falsa: información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro, que no corresponde a la verdadera y que con intención, se hace pasar por auténtica.

3.24 Información inexacta: información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro y que sin intención, no es precisa.

3.25 Ingrediente: componente o parte de cualquier combinación o mezcla que constituye un alimento, tenga o no valor nutritivo, incluidos los aditivos para alimentos. Pueden ser sustancias de origen vegetal, animal, acuático u otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

3.26 Materia prima: sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, que se emplea para la elaboración de productos utilizados en alimentación animal, tanto si permanece inalterada, como si sufre modificación.

3.27 Nombre comercial: nombre con que el elaborador identifica, registra y promociona el producto utilizado en alimentación animal.

3.28 Premezcla: mezcla de dos o más ingredientes, que se utiliza para ser incorporada en los alimentos balanceados o suplementos.

3.29 Rastreabilidad o trazabilidad: habilidad para seguir el movimiento de una materia prima o alimento, a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.

3.30 Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica, legalmente autorizada por el propietario o titular del registro sanitario de un producto utilizado en alimentación animal para registrarlo ante la Autoridad Competente.

3.31 Reempacador: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reenvasar o fraccionar un producto utilizado en alimentación animal.

3.32 Responsable técnico o regente: profesional en ciencias afines a la nutrición animal, que de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos.

3.33 Registro sanitario: procedimiento mediante el cual un establecimiento o un producto utilizado en la alimentación animal, es inscrito y autorizado por la autoridad competente.

3.34 Representante legal: persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.

3.35 SI: Sistema Internacional de Unidades.

5



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized, cursive letter 'D' followed by a horizontal stroke.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

3.36 Suplemento: mezcla de dos o más ingredientes, que se suministra directamente a los animales como fuente de uno o más nutrientes y que son complemento diario de otros alimentos.

3.37 Titular o propietario del registro sanitario: persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto.

3.38 Vehículo o excipiente: materia que se agrega a una formulación para facilitar su preparación, posibilitar su estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del producto y su biodisponibilidad; sin modificar sus propiedades nutricionales.

4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Los establecimientos donde se elaboren, comercialicen, reempaquen o almacenen, productos utilizados en la alimentación animal, deben de estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente y se clasifican en:

- a) Elaboradores.
- b) Reempacadores.
- c) Comercializadores (importadores y exportadores).
- d) Expendios o distribuidoras.
- e) Bodegas de almacenamiento.

Serán exentas de registro las bodegas de almacenamiento y expendios (distribuidoras) que pertenecen a los elaboradores y reempacadores.

4.1 Requisitos generales:

- a) Contar con la autorización de funcionamiento correspondiente bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.
- b) Contar con un representante legal, en el país del registro sanitario.
- c) Contar con un responsable técnico o regente en el país del registro sanitario.
- d) Solicitud armonizada de registro sanitario o renovación debidamente llena y con los documentos de respaldo correspondientes, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- e) En el caso de representantes de elaboradores extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
- f) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica o documentos de identidad de solicitante en caso de persona física (natural, individual).

4.2 Los elaboradores. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Los elaboradores de la región centroamericana, presentar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); fuera de la región centroamericana, presentar una certificación oficial, que haga constar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

6



A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'J' or a similar character, located in the lower right area of the page.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

- b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad, ya sea propio o de terceros.
- c) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

4.3 Los reempacadores. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Los reempacadores de la región centroamericana, presentar el Manual de BPM en lo que aplique; fuera de la región centroamericana, presentar una certificación oficial que haga constar el cumplimiento en lo que aplique las Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) El producto reempacado (fraccionado o reenvasado), no debe sufrir alteración en su composición original.
- c) No debe ser comercializado con un fin distinto para el que originalmente fue elaborado.
- d) Contar con autorización por escrito del elaborador para reempacar.
- e) Llevar registros adecuados para asegurar la trazabilidad desde el inicio del proceso de reempaquetación.
- f) Declarar sus bodegas y expendios (distribuidoras).

4.4 Vigencia. El registro sanitario del establecimiento tendrá una vigencia de cinco años y para su renovación se debe cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en el numeral 4, según corresponda. Toda solicitud de renovación debe realizarse tres meses antes de su vencimiento.

4.5 Cancelación del registro sanitario. El registro sanitario del establecimiento podrá ser cancelado por incumplimiento a la legislación vigente de cada Estado parte.

5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y OTROS CONTROLES PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL

Todos los productos utilizados en alimentación animal que se fabriquen, importen, exporten, reempaqueten o comercialicen, deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

5.1 Requisitos de registro.

Para registrar o renovar productos utilizados en alimentación animal, los interesados deben cumplir con lo siguiente:

- a) Solicitud armonizada de registro sanitario (Anexo Normativo A) debidamente llena, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Carta poder del elaborador o titular otorgada a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized 'P' followed by a flourish.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

- c) Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del SI.
- e) Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
- f) Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.
- g) Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocido internacionalmente o validado por el elaborador, para el control de la calidad.
- h) Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante.
- i) Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma (con temperaturas, tiempos, presión y otros), en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador.
- j) Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, en original firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- k) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
- l) Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años.
- m) Estándar analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente.
- n) Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila).
- ñ) Una muestra no mayor a 10 Kg de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, acompañada de un empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.

8



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized 'P' followed by a flourish.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

- o) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, cuando corresponda.

5.2 Renovación del registro sanitario:

5.2.1 Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido su uso en cualquiera de los Estados Parte. La solicitud de renovación deberá ser presentada ante la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un registro sanitario nuevo.

5.2.2 Para la renovación del registro se debe presentar:

- a) Formulario de solicitud de renovación armonizada (Anexo Normativo A2) lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico.
- b) Declaración jurada del elaborador o representante técnico ante notario, indicando que las condiciones con que fue otorgado el registro original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los mismos, en original, con sus trámites legales y consulares correspondientes. Si es emitida en un idioma diferente al español deberá presentar la traducción oficial correspondiente.
- c) Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una constancia indicando las causas de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente.
- d) Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
- e) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO.

6.1 Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por la Autoridad Competente del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro o renovación del registro de productos utilizados en alimentación animal, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro en idioma diferente al oficial, deberá de acompañarse de una traducción libre al español.



A handwritten signature or set of initials, possibly 'JP', written in dark ink.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

6.2 Validez de los certificados de libre venta y de análisis. La validez de estos documentos, será de un período no mayor a un año a la fecha de su emisión. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado podrá presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la Autoridad Competente.

6.3 La Autoridad Competente podrá solicitar con la debida justificación técnica-científica información adicional para el registro, si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

6.4 Los Estados Parte podrán solicitar certificaciones oficiales del país de origen, con la debida justificación técnica-científica.

6.5 Los Estados Partes registrarán alimentos elaborados exclusivamente para la exportación, siempre y cuando el establecimiento elaborador cuente con registro y control de la Autoridad Competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos.

6.6 Los establecimientos a los cuales se refiere el presente Reglamento, deben llevar registros adecuados para facilitar la rastreabilidad o trazabilidad de las materias primas y alimentos para animales, según proceda, que permitan el retiro del producto del mercado de manera oportuna y efectiva, en caso de presentarse algún riesgo para la salud animal o humana. La rastreabilidad o trazabilidad debe ser posible un paso hacia adelante y un paso hacia atrás en la cadena del proceso productivo.

6.7 Cada Estado Parte regulará la categoría de alimentos para consumo propio (autoconsumo) de acuerdo a su legislación nacional, estos no pueden ser comercializados.

6.8 El alimento a pedido del cliente está sujeto a registro y no puede contener aditivos o medicamentos no aprobados por la Autoridad Competente.

6.9 Los alimentos medicados son sujetos de registro. Los ingredientes activos, las dosis, especies de destino e indicaciones de uso de medicamentos o aditivos utilizados en la elaboración de alimentos para animales deberán obedecer a lo aprobado por la Autoridad Competente.

6.10 La Autoridad Competente, al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, denegará o cancelará el registro sanitario según sea el caso.

6.11 Cada Estado Parte regulará las donaciones de productos, según su legislación.

6.12 El registro de las materias primas y aditivos para la elaboración de productos se realizará según las disposiciones del Anexo D.

6.13 Las referencias para uso de aditivos, medicamentos veterinarios y sus combinaciones en productos, serán de conformidad con lo dispuesto en el Anexo F.

10



A handwritten signature or mark, possibly initials, written in dark ink. It consists of a stylized, cursive 'P' followed by a smaller, less distinct mark.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Serán exentos del registro los productos en las siguientes situaciones:

- a) Con fines de investigación en el país.
- b) Las muestras con fines de registro, cuando corresponda.
- c) Muestras para alimentación animal con fines de análisis de laboratorio.
- d) En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, se procederá según lo establecido por cada Estado Parte.
- e) Los que acompañan a los animales que van con destino a ferias, competencias, circos, exposiciones u otros eventos.
- f) Los que se encuentren en fase experimental, en su país de origen.
- g) Los enlistados en el Anexo E.

Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisibles a la salud pública, animal o ambiente. Dicha autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

8. NÚMERO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto.

Una vez inscrito, la Autoridad Competente extenderá el certificado de registro sanitario oficial correspondiente.

9. PLAZO DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido tendrá una validez de cinco años a partir de su inscripción, pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este reglamento o se demuestre que las condiciones originales de registro sanitario han sido modificadas, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la anulación del registro sanitario.

10. PROHIBICIÓN A LA IMPORTACIÓN

El Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en el numeral 7 (Exenciones del registro sanitario).

11. CESIÓN

Toda cesión de la titularidad del registro sanitario deberá ser notificada y realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****12. ANOTACIÓN MARGINAL O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

- a) Cambio de razón social del elaborador, conservando el país de origen del producto.
- b) Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen (Cesión de registro).
- c) Cambio de razón social del representante del registro sanitario.
- d) Cambio o ampliación de indicación de uso.
- e) Cambio o ampliación de especie destino.
- f) Cambio de nombre comercial del producto.
- g) Cambio o ampliación de presentación.
- h) Cambio de vehículos.
- i) Cambio en las precauciones, advertencias o contraindicaciones.
- j) Cambio de etiqueta, sin variar su información.
- k) Cambio del material de empaque.
- l) Cambio de dirección del establecimiento del importador.

Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones y por lo tanto se requerirá de un registro sanitario para cada una de las siguientes variaciones:

- i. Productos con diferentes nombres comerciales para un producto bajo un mismo registro sanitario.
- ii. País de origen.
- iii. Cambio en el listado de ingredientes incluyendo ingredientes activos, en productos medicados.
- iv. Cambio en el análisis garantizado.
- v. Cambio de elaborador.

13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, previo a su vencimiento, cuando:

- a) Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.
- b) El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisiblemente comprobado para la salud pública, animal o el ambiente.

12



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized 'P' followed by a cursive flourish.

c) Se detecte alguna irregularidad, fraude o falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro sanitario.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta, será presentado en idioma español u otro, a petición del interesado.

14.1 Obligatoriedad de la etiqueta.

Todo producto utilizado en alimentación animal que se fabrique, manipule, almacene, reempaque, distribuya o se utilice en el territorio de la región centroamericana, debe contener la respectiva etiqueta que cumpla con lo estipulado en el presente reglamento.

Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo al SI.

14.2 Contenido general de la etiqueta o empaque:

- i. Número de registro sanitario.
- ii. Nombre del producto.
- iii. Forma física del producto (harina, peletizado, extrusado, polvo y otros).
- iv. Tipo de producto, especie y categoría animal de destino.
- v. Peso neto del producto.
- vi. Análisis garantizado.
- vii. Listado de ingredientes incluyendo los vehículos.
- viii. Indicaciones de uso.
- ix. Precauciones, advertencias, restricciones o limitaciones de uso, las cuales deben indicarse en negrilla.
- x. Condiciones de almacenamiento.
- xi. Nombre, dirección, teléfono y país del elaborador. En caso de fabricación a terceros (maquila) debe estar especificado: elaborado por.....para.....; en caso de reempaque debe estar especificado: elaborado por..... reempacado por.....
- xii. Nombre, dirección y teléfono del importador.
- xiii. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, (día/mes/año).

Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no esté en idioma español o no contenga la información requerida en el presente reglamento, el producto podrá ser comercializado con etiqueta complementaria (pegatina o adhesivo) la cual debe ser aprobada por la Autoridad Competente y adherirse sin ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el elaborador.



[Handwritten signature]

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****14.3 Forma de expresar la información del contenido de la etiqueta:****a) Sobre el nombre del producto, la especie animal y la función del mismo:**

- i. El nombre comercial debe ser apropiado según el producto y se prohíbe el nombre de un alimento o materia prima que induzca a error o engaño en cuanto a su naturaleza, calidad, propiedades, origen y uso.
- ii. Las características del alimento deben ser conformes con el uso declarado, la especie, categoría y etapa de vida del animal a que se destine.
- iii. El nombre de un alimento para animales no se debe derivar de una o más materias primas o una combinación de los nombres de estas, omitiendo otras materias primas que componen el alimento para animales.
- iv. Cuando un alimento contenga fuentes de nitrógeno no proteico, no se podrá utilizar el término "proteína" o "proteínizado" en el nombre comercial de dicho alimento.
- v. El término "vitamina", "vitaminado" o cualquier otro que la sugiera se puede usar en el nombre comercial de un producto cuando este haya sido formulado como premezcla o suplemento vitamínico.
- vi. El término "mineral" o "mineralizado" se podrá utilizar en el nombre de un producto, siempre y cuando se trate de sales minerales que contienen minerales trazas.
- vii. El término "deshidratado" debe anteponerse al nombre del producto, que haya sufrido proceso de desecación artificial.
- viii. El término "yodado" deberá referirse a un ingrediente que contiene no menos de 0.007% de yodo, uniformemente distribuido.

b) Sobre el análisis garantizado:

- i. Porcentaje máximo de humedad.
- ii. Porcentaje mínimo de proteína cruda.
- iii. Porcentaje máximo de proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, cuando se agrega al alimento.
- iv. Porcentaje mínimo de extracto etéreo o grasa cruda.
- v. Porcentaje máximo de fibra cruda.
- vi. Contenido mínimo de energía calculada.
- vii. Porcentaje mínimo y máximo de calcio (Ca).
- viii. Porcentaje mínimo de fósforo (P).
- ix. Porcentaje mínimo y máximo de sal (NaCl), cuando esté presente en la fórmula.
- x. Nombre y concentración mínima de vitaminas: A, D3 y E en UI por kg de producto y las demás vitaminas en miligramos por kg de producto.
- xi. Nombre y concentración mínima de minerales: microminerales (trazas) en mg por kg de producto; macrominerales en %.
- xii. La garantía para vitaminas o minerales no se requiere cuando el alimento para animales no representa en ninguna forma suplemento o premezcla de vitaminas y/o minerales.
- xiii. Garantía para proteína cruda, proteína cruda equivalente, energía, extracto etéreo y fibra no se requiere cuando el alimento para animales no contiene estos nutrientes o se encuentran en concentraciones muy bajas.



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

- xiv. Los valores de energía deben expresarse en kilocalorías por kilogramo de alimento (kcal/kg) según los criterios establecidos:
- Para los rumiantes, porcinos, equinos, cualquier animal doméstico o de laboratorio, los valores se expresarán en términos de energía digestible. Para vacas lecheras también se admite la declaración de energía neta, expresada en mega calorías por kilogramo (Mcal/kg).
 - Para todo tipo de aves, los valores se declararán en términos de energía metabolizable.
 - Para mascotas y especies acuícolas se acepta la declaración de la energía también en términos de energía metabolizable.
 - El valor de energía del alimento para animales se estimará mediante cálculo, utilizando para ello tablas de composición basadas en criterios internacionales o ecuaciones de regresión.
 - Para calcular el contenido de energía de las materias primas de un alimento y cuyos valores de energía digestible no aparecen en las tablas de composición de alimentos, se utilizará el valor correspondiente para porcinos.
- xv. Los valores para todos los elementos minerales expresados en el análisis garantizado, deben ser los del elemento puro; nunca pueden expresarse en función de compuestos con excepción de la sal que se expresa como cloruro de sodio (NaCl).
- xvi. Cuando se exprese el contenido de calcio y sal, en la etiqueta, debe hacerse de la siguiente forma: cuando el mínimo es 5 % o menos, el máximo no debe de exceder al mínimo por más de una unidad porcentual. Cuando el mínimo es mayor al 5 %, el máximo no puede ser mayor que el 20 % del mínimo.
- xvii. Los valores de vitaminas expresados en el análisis garantizado, deben indicarse en términos de la vitamina pura, nunca puede consignarse en función de compuestos, con excepción de: hidrocloreto de piridoxina, cloruro de colina, hidrocloreto de tiamina, ácido d-pantoténico o pantotenato de calcio y bisulfito sódico de menadiona.
- xviii. Todos los medicamentos que se usan en un alimento para animales, deben ser expresados en miligramos por kilogramo de alimento, gramos por tonelada de alimento o en porcentaje y en términos del ingrediente activo.
- xix. La forma de expresión de cualquier otro nutriente o aditivo será regulada por la Autoridad Competente.

c) Sobre el listado de ingredientes:

La lista de ingredientes, debe de enumerar las materias primas que se encuentren en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos.

En el listado de ingredientes, las materias primas declaradas, no deben usarse nombres comerciales o marcas. Se aceptan únicamente nombres genéricos o comunes de acuerdo a la nomenclatura internacional.

15



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

- i. El nombre de cada ingrediente debe escribirse en letras del mismo tamaño y tipo.
- ii. No deben aparecer referencias a la calidad de un ingrediente en la declaración de la fórmula.
- iii. Las materias primas no requieren declaración de ingredientes.

14.4 Contenido de etiqueta para casos especiales:

Además del cumplimiento del contenido general, se debe cumplir con lo siguiente:

a) Para alimentos que contengan harina de origen rumiante:

Cuando los alimentos destinados a animales monogástricos contengan harinas de origen rumiante, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda **"PROHIBIDO UTILIZAR EN LA ALIMENTACION DE BOVINOS Y OTROS RUMIANTES"**.

b) Para alimentos que contengan medicamentos:

- i. La palabra **"MEDICADO"** debe aparecer en negrilla inmediatamente debajo del nombre del producto. Esta indicación debe ser legible y el tamaño de la letra no menor de la mitad del tipo utilizado en el nombre del producto.
- ii. Nombre del ingrediente activo del medicamento.
- iii. Cantidad del ingrediente activo presente en la fórmula.
- iv. Propósito de uso específico del medicamento incluido en la fórmula.
- v. El o los medicamentos utilizados en la formulación deben ser declarados en el listado de ingredientes.
- vi. Si es necesaria una orientación más detallada, puede utilizarse la cara posterior de la etiqueta, indicándose **"Ver parte posterior de la etiqueta"**.
- vii. El ingrediente activo, la cantidad, las indicaciones de uso, precauciones, incluyendo periodo de retiro, advertencias y limitaciones de uso serán aprobadas según las normas nacionales y de referencias adoptadas por la Autoridad Competente.

c) Alimentos que contengan fuentes de nitrógeno no proteico:

- i. Indicaciones claras que garanticen el uso y manejo adecuado del producto.
- ii. El análisis garantizado en alimentos para animales que contengan nitrógeno no proteico deben contener la siguiente información:
 - Proteína cruda mínima, expresada en %.
 - Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico agregado máximo, expresada en %.
 - Para el cálculo de proteína cruda o equivalente a partir de nitrógeno, se utilizará el factor de 6.25.

De las materias primas, fuentes de nitrógeno no proteico, tales como urea, fosfato de amonio, nitrato de amonio o cualquier producto amoniaco, deberán expresarse en la garantía de la siguiente forma:



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11**

- Nitrógeno mínimo %.
- Proteína cruda equivalente a nitrógeno no proteico, mínimo... %.
- Cuando los alimentos para animales contengan cualquier fuente de nitrógeno no proteico en su formulación, en la etiqueta se debe indicar en negrilla la leyenda: **"PRECAUCIÓN: ÚSESE COMO SE INDICA, SUMINÍSTRESE EXCLUSIVAMENTE A RUMIANTES"**.

15. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL.**15.1 De la publicidad:**

La publicidad de productos utilizados en alimentación animal no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que induzcan a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro del producto.

Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.

15.2 Prohibición en el uso de imágenes:

Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana.

16. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con lo señalado por los instrumentos jurídicos de cada Estado Parte respecto a la confidencialidad y seguridad en el manejo de la información objeto de trámite, debiendo guardar secreto administrativo sobre la documentación que así lo requiera en el desempeño de sus funciones.

La información técnica aportada para el registro sanitario, considerada confidencial, podrá ser usada por la Autoridad Competente con fines de preservación de la salud pública, animal y el ambiente, según lo que señalen las leyes y normas locales respectivas.

17. MÉTODOS ANALÍTICOS, METODOLOGÍAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Como referencia la Autoridad Competente aplicará los métodos analíticos y metodologías, especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- b) Otros reconocidos internacionalmente.
- c) Propias, validadas por el elaborador.

17



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized 'J' followed by a flourish.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****18. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a la Autoridad Competente de los países centroamericanos.

Los Estados Parte intercambiarán información relativa a prohibiciones, restricciones y aprobaciones sobre productos utilizados en alimentación animal.

Los países miembros, establecerán las medidas y actividades de control y fiscalización sobre los establecimientos, productos, fabricación, importación, almacenamiento, exportación, reempaque, distribución, manejo y uso de productos utilizados en alimentación animal.

19. BIBLIOGRAFÍA

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO).
- b) Codex Alimentarius.
- c) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- d) Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.).
- f) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.

20. REFERENCIAS

Como referencia las Autoridades Competentes podrán aplicar las especificaciones de inocuidad, control y calidad en productos utilizados en alimentación animal contemplados en:

- a) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO).
- b) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- c) Food Safety and Inspection Service (FSIS) del USDA.
- d) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.
- e) Codex Alimentarius.
- f) Código Federal de Regulaciones (CFR) de los Estados Unidos de América.
- g) Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.).
- h) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- i) Directivas de la Comunidad Económica Europea.
- j) Listado nacional de medicamentos veterinarios aprobados para uso en alimentos.



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized, cursive letter 'J' followed by a flourish.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****ANEXO A
(NORMATIVO)****A.1 FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS
UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.****1. NOMBRE DEL PRODUCTO:** Nombre comercial del producto a registrar.

1.1 Número de registro asignado (uso oficial exclusivo) _____

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

2.1 Nombre o razón social:

2.2 Domicilio:

2.3 Forma de comunicación: Teléfono, fax o e-mail.

2.4 Número del registro sanitario oficial emitido por la Autoridad Competente:

2.5 Nombres y apellidos del responsable técnico:

2.6 Profesión:

2.7 Identificación profesional:

2.8 Representante legal:

2.9 Identificación:

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

3.1 Nombre o razón social:

3.2 Domicilio:

3.3 Número del registro sanitario oficial:

3.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:

3.5 Profesión:

3.6 Identificación profesional:

3.7 País, Estado, Ciudad de origen del producto:

19



A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized, cursive letter 'J' followed by a horizontal stroke.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR**

- 4.1 Nombre o razón social:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número del registro sanitario oficial:
- 4.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:
- 4.5 Profesión:
- 4.6 Identificación profesional:
- 4.7 País Estado, Ciudad de origen del producto:

5. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO REEMPACADOR (cuando aplique)

- 5.1 Nombre o razón social:
- 5.2 Domicilio:
- 5.3 Número del registro sanitario oficial:
- 5.4 Nombres y apellidos del responsable técnico:
- 5.5 Profesión:
- 5.6 Identificación profesional:
- 5.7 País, Estado, Ciudad de origen del producto:

6. OBSERVACIONES:**7. DATOS DEL PRODUCTO:**

- 7.1 Características físicas del producto (harina, pellets, gránulos, líquido, otros).
- 7.2 Presentaciones:
- 7.3 Material de Empaque:
- 7.4 Indicaciones de uso (Especies, edades, etapas de desarrollo y finalidad del uso).
- 7.5 Vida útil del producto:

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

20



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a flourish.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.52:11

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello

Responsable Técnico

Firma y sello

Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha_____



[Handwritten signature]

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.52:11

A.2 FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO
SANITARIO PARA PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL

Nombre de la empresa solicitante: _____
Número de registro sanitario de empresa: _____
Nombre del propietario o representante legal: _____
Renovación (No de registro sanitario): _____
Dirección: _____
Teléfono y fax: _____ Correo electrónico: _____
Nombre comercial del producto: _____
Fabricante: _____
País de origen: _____
Ciudad: _____
Estado: _____
Lugar y fecha: _____

Se adjuntan a esta solicitud, los requisitos de renovación de registros, establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello
Responsable Técnico

Firma y sello
Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha _____



[Handwritten signature]

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****ANEXO B
(NORMATIVO)
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA**

Debe ser emitido por la Autoridad Competente del país de origen, constar en original, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, que los productos utilizados en alimentación animal abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de origen), se fabrica(n) y comercializa(n) en (país) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario N° (Número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila).

- 1) Nombre comercial.
- 2) N° registro sanitario.
- 3) Vigencia del documento.
- 4) (País, Ciudad/ Fecha).
- 5) Firma y sello de la Autoridad Competente.

Aplica para los países Estados Parte miembros de la región centroamericana y fuera de esta.



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****ANEXO C
(INFORMATIVO)****CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN
ANIMAL**

La clasificación de productos es la siguiente:

CLASE:

- 1) Alimentos.
- 2) Alimentos balanceados.
- 3) Alimentos balanceados medicados.
- 4) Premezclas (proteicas, proteico-energéticas, energéticas, vitamínicas, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 5) Premezclas medicadas, (proteicas, proteico-energéticas, energéticas, vitamínicas, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 6) Suplementos (proteicos, proteico-energéticos, energéticos, vitamínicos, minerales y vitamínico-minerales, entre otros).
- 7) Suplementos medicados (proteicos, proteico-energéticos, energéticos, vitamínicos, minerales y vitamínico-minerales, entre otras).
- 8) Aditivos.
- 9) Materias primas.



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a flourish.

**ANEXO D
(NORMATIVO)****REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS PARA LA
ELABORACIÓN DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN
ANIMAL.**

Se establecen los siguientes criterios para el registro de materias primas y aditivos utilizados en alimentación animal:

- 1) Serán sujetos de registro todos los aditivos, según la definición establecida por Codex Alimentarius, (microorganismos, levaduras, enzimas, reguladores de acidez, vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y método de administración).
- 2) No serán sujetos de registro aminoácidos, vitaminas y minerales que contengan un solo compuesto químico (un ingrediente), exceptuando aquellos que presenten límites máximos de uso. Será sujeta de registro, la combinación de más de un ingrediente de sustancias inorgánicas.
- 3) Las materias primas de origen animal o vegetal, que contengan un solo ingrediente, no serán sujetas de registro. Serán sujetas de registro en el caso que se expendan directamente al público, empacadas y con indicaciones de uso.
- 4) Cualquier combinación de materias primas del inciso anterior (3) está sujeta de registro.

La exención del registro, no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales, ni la obligación de la industria de cumplir con la legislación vigente, incluyendo el etiquetado, ni la obligación de llevar registros que permitan la rastreabilidad (trazabilidad).

Los establecimientos elaboradores o importadores de materia prima y aditivos deben contar con registro de establecimiento y notificar a la Autoridad Competente sobre sus actividades.



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****ANEXO E
(NORMATIVO)****LISTADO DE PRODUCTOS NO SUJETOS DE REGISTRO**

No se registrarán los productos incluidos en el siguiente listado:

- 1) Huesos de carnaza para mascotas.
- 2) Hueso de jibia.
- 3) Grava.

La presente lista, podrá ser actualizada cuando se considere necesario.

La exención del registro, no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales, ni la obligación de la industria de cumplir con la legislación vigente, incluyendo el etiquetado, ni la obligación de llevar los registros correspondientes.

Los establecimientos elaboradores o importadores de los productos anteriormente citados, deben contar con registro de establecimiento y notificar a la Autoridad Competente sobre sus actividades.



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 65.05.52:11****ANEXO F
(NORMATIVO)****REFERENCIAS UTILIZADAS PARA ADITIVOS, MEDICAMENTOS
VETERINARIOS Y SUS COMBINACIONES, EN ALIMENTOS PARA
ANIMALES.**

Se establecen las siguientes referencias actualizadas:

- 1) Feed Additive Compendium, The Miller Publishing Co. USA.
- 2) Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos para animales (AAFCO).
- 3) Directriz de la Comunidad Económica Europea.
- 4) Listado Nacional de cada Estado Parte.

-Fin del Reglamento Técnico-



A handwritten mark or signature, possibly a stylized "S" or a similar symbol, located in the lower right area of the page.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DECRETO EJECUTIVO No. 98
De **4** de **Agosto** de 2015



Que adopta el Formato de Encuesta General de Ubicación contenido en el Anexo 3 de la Resolución No.117-2004 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), que aprueba el Marco del Proceso de Establecimiento de la Unión Aduanera. Acuerdos en Materia de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras el 29 de junio de 2012;

Que el artículo 1 de la Sección I, Disposiciones Iniciales, de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, señala que la República de Panamá se incorporó al Subsistema de Integración Económica Centroamericana, de conformidad con el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias), en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo, el cual fue depositado en la Secretaría General del Sistema de Integración Centroamericana el 6 de mayo de 2013;

Que el artículo 2 de la Sección I, Disposiciones Iniciales, de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, establece que la República de Panamá garantizará la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectiva las disposiciones del Protocolo;

Que el artículo 15 de la Sección IV, Disposiciones Finales, de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, precisa que los anexos, apéndices y notas al pie de página forman parte integral del Protocolo;

Que la Resolución No.117-2004 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), aprueba en el Marco del Proceso de Establecimiento de la Unión Aduanera, acuerdos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias, así como formatos de vigilancia epidemiológica para uso en salud animal y sus anexos, que constituye parte importante de los instrumentos que deberá adoptar Panamá en el marco de estos acuerdos,

DECRETA:

Artículo 1. Adoptar en todas sus partes el Formato de Encuesta General de Ubicación contenido en el Anexo 3 de la Resolución No.117-2004 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), que aprueba el Marco del Proceso de Establecimiento de la Unión Aduanera Acuerdos en Materia de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Artículo 2. Para efectos de este Decreto Ejecutivo, el Anexo 3 de la Resolución No.117-2004 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) forma parte integral de este Decreto Ejecutivo.

Artículo 3. El Formato de Encuesta General de Ubicación, contenido en el Anexo 3 adoptado a través de este Decreto Ejecutivo prevalece sobre la normativa panameña vigente y es de obligatorio cumplimiento.

Artículo 4. Corresponde la vigilancia y verificación del cumplimiento en el uso del Formato de Encuesta General de Ubicación, contenido en el Anexo 3 de la Resolución No.117-2004 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

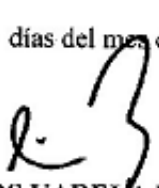
Artículo 5. Cualquiera infracción al presente Decreto Ejecutivo será sancionado conforme a lo establecido en la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002.

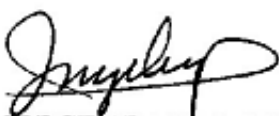
Artículo 6. Este Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 26 de 17 de abril de 2013.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **4** días del mes de **Agosto** de dos mil quince (2015).


JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



JORGE ARANGO ARIAS
Ministro de Desarrollo Agropecuario



Decreto Ejecutivo No. **98**

De **4** de **Agosto** de 2015

Que adopta el Anexo 3 de la Resolución No.117-2004 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO)

Página 2 | 2

ANEXO 3
RESOLUCIÓN No. 117-2004 (COMIECO)

Nº _____ MINISTERIO O SECRETARIA DE AGRICULTURA
ENCUESTA GENERAL DE UBICACIÓN

UBICACIÓN GEOGRÁFICA
DE LA FINCA

N _____

O _____

FECHA:

IDENTIFICACIÓN DE LA FINCA:

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTOR Y/O EMPRESA

PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NOMBRE	NOMBRE DE LA EMPRESA
TELÉFONO	CELULAR	FAX	BEEPER
Correo electrónico:			

UBICACIÓN DE LA FINCA

PROVINCIA / DEPARTAMENTO	MUNICIPIO / CANTÓN	DISTRITO / ALDEA	COMUNIDAD / CASERIO
OTRAS SEÑAS:			
AREA TOTAL DE LA FINCA (Has):		ACTIVIDAD PRINCIPAL DE LA FINCA:	
AREA ORGÁNICA (Has):		AREA TRADICIONAL (Has):	

Cultivos Indíquelos por orden de importancia	Área (Has) Orgánica	Área (Has) Tradicional	Variedad	Procesa		Empaca		Exporta	
				Si	No	Si	No	Si	No
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									

DATOS SOBRE EL VIVERO O INVERNADERO
Área _____ Has

Cultivo	Variedad	Modalidad Orgánica	Modalidad Tradicional

OBSERVACIONES:

PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NOMBRE	CÓDIGO
NOMBRE DEL ENCUESTADOR			



Handwritten signature or mark.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DECRETO EJECUTIVO No. 99
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo 1 de la Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
En uso de sus facultades Institucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la República de Panamá en conjunto con El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica son miembros plenos del Subsistema de Integración Económica Centroamericana;

Que la República de Panamá, mediante Ley 25 del 10 de abril de 2013, aprobó el protocolo de Guatemala suscrito el 29 de octubre de 1993 y su enmienda de 27 de febrero de 2002.

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras el 25 de junio de 2012;

Que los Estados parte se comprometen a alcanzar de manera voluntaria, gradual, económica y progresiva la Unión Económica Centroamericana cuyos avances deberá responder a las necesidades de los países que integran la Región;

Que el literal d) del artículo 1 del Protocolo de Guatemala nos indica como el proceso de integración económica se regulará por este Protocolo, en el marco del ordenamiento jurídico e institucional del SICA y podrá ser desarrollado mediante instrumentos complementarios o derivados. Estos instrumentos derivados son las Resoluciones y los Reglamentos que son actualmente adoptados por consenso en el consejo de Ministros de la Integración Económica (COMIECO);

Que así mismo, el artículo 36 establece que el Subsistema de Integración Económica será impulsado y perfeccionado por los actos de los órganos creados por el Protocolo de Tegucigalpa el Protocolo de Guatemala. Estos actos administrativos que adopta el COMIECO son fundamentalmente las resoluciones y los reglamentos;

Que el Protocolo de Guatemala, nos indica en su numeral 2 del artículo 55, que las Resoluciones son actos obligatorios mediante las cuales el COMIECO adoptara decisiones referentes a los asuntos internos del Subsistema, tales como los relativos al funcionamiento de los órganos y el seguimiento de políticas institucionales de la integración económica;

Que el Protocolo de Guatemala en su numeral 3 del artículo 55, señala que los elementos de los reglamentos son obligatorios y son directamente aplicados por los Estados parte;

Que forma parte de este Decreto Ejecutivo, el Anexo No.1 de la Resolución No. 257-2010 (COMIECO) el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registros Sanitario y Control.

Que la República de Panamá, como Estado Parte, según el numeral 7 del artículo 55 del protocolo de Guatemala debe publicar las resoluciones y reglamentos expedidos por el COMIECO.

Que corresponde al Estado orientar, dirigir y reglamentar las actividades económicas de los particulares

Que el artículo 2 de la precitada Ley, establece que la República de Panamá garantizará la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectiva las disposiciones del Protocolo;

[Handwritten signature]

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs), que deberán ser adoptados y puestos en vigencia de dicho Protocolo, está el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control Anexo 1 de la Resolución No. 257-2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LIX) de 13 de diciembre de 2010,

DECRETA:

Artículo 1. Adoptar, en todas sus partes el Anexo 1 de la Resolución No. 257-2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LIX), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Registro Sanitario y Control.

Artículo 2. El Reglamento Técnico Centroamericano adoptado a través de este Decreto Ejecutivo, prevalece sobre la normativa panameña vigente y es de obligatorio cumplimiento. Las normas señaladas como complementarias en el artículo siguiente, sólo serán aplicadas en todo aquello que no sea contrario al Reglamento Técnico Centroamericano adoptado en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 3. Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico, a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Artículo 4. Cualquiera infracción al presente Decreto Ejecutivo será sancionado conforme a lo establecido en la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002.

Artículo 5. El presente Decreto Ejecutivo, empezará a regir al día siguiente de su publicación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 25 de 10 de abril de 2013, Ley 26 de 17 de abril de 2013, el cual aprueba el Protocolo de incorporación a la República de Panamá al Subsistema de integración Económica del Sistema de integración Centroamericana.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los **4** días del mes de *Agosto* de dos mil quince (2015).



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



JORGE ARANGO ARIAS
Ministro de Desarrollo Agropecuario



Anexo de Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

REGLAMENTO TÉCNICO

RTCA 65.05.51:08

CENTROAMERICANO

MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.020.30

RTCA 65.05.51:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Establecimientos que los Fabrican, Comercializan, Fraccionan o Almacenan. Requisitos de Registro Sanitario y Control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Por El Salvador

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua

Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras





4

Secretaría de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica

Ministerio de Agricultura y Ganadería

1. OBJETO

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control de los medicamentos para uso veterinario, productos afines, establecimientos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos farmacéuticos, productos de medicina alternativa, productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias, productos biológicos de uso veterinario y productos de higiene y belleza usados en los animales, así como a los establecimientos que fabrican, comercializan, fraccionan o almacenan medicamentos para uso veterinario y productos afines en los países de la región centroamericana.

Se exceptúa del ámbito de aplicación de este Reglamento el registro sanitario de las materias primas para elaborar medicamentos veterinarios y productos afines, lo cual quedará sujeto a legislación nacional de los Estados Parte.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Anotación marginal o modificación de registro sanitario: cambio de un registro sanitario original, avalado por la Autoridad Competente a solicitud del Titular.

3.2 Autoridad competente: entidad encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

3.3 Certificado de análisis: documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante u oficialmente autorizado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

3.4 Certificado de libre venta: documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un medicamento veterinario o producto afín, es comercializado libremente en su territorio.

3.5 Certificado de registro sanitario: documento oficial emitido por la Autoridad Competente que da fe que ha cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro sanitario.

3.6 Envase o empaque: es todo recipiente o envoltura destinada a conservar la calidad e inocuidad del medicamento veterinario o producto afín, facilitando su manipulación.

3.7 Envase o empaque primario: es el recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada.

3.8 Envase o empaque secundario: es el recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada, para su distribución y comercialización.

3.9 Estado Parte: Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-.



3.10 Estándar analítico: preparaciones que contienen una concentración determinada de un elemento específico o sustancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

3.11 Establecimiento veterinario: espacio físico donde se fabrican, comercializan, fraccionan o gestionan registros, medicamentos veterinarios y productos afines.

3.12 Etiquetado: toda información que se adhiera, imprima o grave en el envase y empaque de presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín.

3.13 Excipiente; ingrediente inerte; vehículo: materia que se agrega a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación, estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

3.14 Fabricante: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.

3.15 Farmacia veterinaria o expendio: establecimiento legalmente constituido que se dedica a la comercialización de medicamentos veterinarios y productos afines directamente al público.

3.16 Fórmula cuali-cuantitativa: descripción completa de la composición y su contenido, incluyendo ingredientes activos e inertes, con elementos simples o compuestos, de un medicamento veterinario o producto afín, emitida por el fabricante.

3.17 Fraccionador: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reempacar o reenvasar un medicamento veterinario o producto afín siguiendo con las buenas prácticas de manufactura.

3.18 Información falsa: aquella información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario, que no corresponde a la verdadera información del producto y que con intención, se hace pasar por auténtica.

3.19 Información inexacta: aquella que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario y que sin intención no es precisa.

3.20 Inserto o prospecto: instructivo impreso que acompaña a cada presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín, según cumpliendo con las disposiciones sobre etiquetado del presente reglamento.

3.21 Materia prima: sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, utilizada como componente principal, ingrediente activo o excipiente que se usa para la fabricación de medicamentos veterinarios y productos afines, tanto si permanece inalterada como si sufre modificación.

3.22 Medicamento innovador: producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases de desarrollo de un nuevo producto.



3.23 Medicamento veterinario: toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento.

3.24 Medicamento veterinario en combinaciones fijas: mezcla de dos o más principios activos que están en un mismo preparado, los cuales utilizados en combinación resultan más beneficiosos que individualmente.

3.25 Medicamento veterinario y producto afine alternativo: conjunto de sustancias o sus mezclas que no son parte de la medicina convencional.

3.26 Principio activo: toda materia, cualquiera que sea su origen, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

3.27 Producto afín: toda sustancia, materiales de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales o en su medio de vida, con fines de diagnóstico, sanidad, higiene y cosmético.

3.28 Producto biológico: producto veterinario elaborado a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural, sintético o biotecnológicos que incluyen, reactivos-diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales.

3.29 Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la Autoridad Competente. El registrante puede ser el mismo propietario o titular del producto.

3.30 Registro sanitario: procedimiento mediante el cual un establecimiento o un medicamento veterinario o producto afín es inscrito y autorizado por la Autoridad Competente.

3.31 Representante legal: persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la autoridad competente.

3.32 Regente veterinario: profesional médico veterinario que de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios.

3.33 Titular o propietario del registro sanitario: persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto, para su comercialización.

4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Todo establecimiento veterinario debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente. Los establecimientos se clasifican en:

- a. Fabricantes
- b. Fraccionadores
- c. Comercializadores (importadores, exportadores, droguerías o distribuidoras).



d. Farmacias o expendios veterinarios

4.1 Requisitos Generales

- a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.
- b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.
- c) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
- d) Contar con un regente veterinario.
- e) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica y documentos de identidad de solicitante en el caso de la persona física (natural, individual).

4.2 Los fabricantes. Además de los requisitos generales deberán:

- a) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique.
- b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante o autorizado por la autoridad competente.

4.3 Los fraccionadores. Además de los requisitos generales deberán presentar el plan operativo para el cumplimiento del código vigente de buenas prácticas de manufactura de medicamentos veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, para el área que le corresponda.

4.4 Vigencia. El registro sanitario de establecimiento tendrá una vigencia de 5 años y para su renovación se deberá de cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en este apartado, según corresponda. Toda solicitud de renovación deberá realizarse tres meses antes de su vencimiento.

4.5 Cancelación del registro sanitario. Los registros sanitarios de establecimientos podrán ser cancelados previo a su vencimiento, al comprobarse el incumplimiento de:

- a) Cualquiera de las condiciones establecidas para su otorgamiento.
- b) La violación de las normativas específicas en la materia de cada Estado Parte.

5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y OTROS CONTROLES PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Todo medicamento veterinario y productos afines que se fabriquen, importen, exporten, fraccionen o comercialicen, debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente.

5.1 Productos objeto de registro sanitario y control

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive 'P' followed by a loop.



La Autoridad Competente de cada Estado Parte, debe registrar y controlar los siguientes productos:

- a) Productos farmacéuticos o de medicina alternativa de uso veterinario.
- b) Productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias.
- c) Productos biológicos de uso veterinario.
- d) Productos de higiene y belleza usados en los animales.

5.2 Clasificación de los medicamentos veterinarios y productos afines.

Para efectos de registro sanitario y control de los productos, estos se clasifican de acuerdo a su nivel de riesgo en cuatro grupos:

I. Medicamentos de uso restringido indicados en la lista emitida por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y Psicotrópicos, y de venta exclusiva en establecimientos aprobados por la Autoridad Competente mediante receta retenida.

II. Productos de uso restringido y de venta exclusiva mediante receta médico veterinaria controlada en establecimientos veterinarios aprobados por la Autoridad Competente.

III. Productos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos veterinarios que cuentan con un regente médico veterinario y aprobado por la Autoridad Competente.

IV. Medicamentos veterinarios y productos afines de libre venta en cualquier establecimiento autorizado.

5.3 Tipos de registro sanitario

Se consideran dos tipos de registro sanitario de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

- a) Registro sanitario Común.
- b) Registro sanitario Simplificado.

5.3.1 Registro sanitario común

Se aplica a todos los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, exceptuando aquellos que no estén en el Listado Armonizado de Productos sujetos a registro sanitario Simplificado.

Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- b) Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
- c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.



Si el medicamento o productos afín, contiene solamente un ingrediente activo y no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un Certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición, el mismo no será válido para el registro de un medicamento o producto afín que contenga más de un ingrediente activo.

En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país.

d) Fórmula de Composición Quali-cuantitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

e) Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.

f) Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.

g) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.

h) Estudios científicos, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. Además se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.

i) Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.

j) Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.

k) Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.

l) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

5.3.2 Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas
Además de los requisitos para el registro sanitario común las combinaciones deben cumplir presentando lo siguiente:

5.3.2.1 De las ventajas que debe demostrar la combinación. Se aceptan para el registro sanitario las combinaciones de principios activos, que con estudios científicos demuestren ventajas farmacológicas significativas de la combinación en relación a cada ingrediente por separado, sin incrementar de manera significativa los riesgos para la salud animal, salud humana y el medio ambiente, ni promover factores de resistencia microbiológica. Por lo tanto estas combinaciones deben demostrar las siguientes ventajas:



a) Efecto sinérgico de sumación o de potenciación: cuando la acción de principios activos diferentes se complementan mejorando la actividad terapéutica.

b) Ampliación del espectro: cuando la combinación de principios activos incrementan el rango de acción contra agentes causales de enfermedades o síndromes ocasionados por varios agentes etiológicos, de manera que la acción de cada ingrediente se complementa para combatir el proceso patológico en su totalidad.

c) Mejor tolerancia y seguridad: cuando la adición de un ingrediente activo disminuye los efectos adversos o colaterales del otro ingrediente o cuando se demuestra que a dosis inferiores a las normalmente utilizadas para cada ingrediente activo, se obtiene un efecto terapéutico igual o mejor.

d) Mejor efecto clínico-patológico: cuando se demuestre que la adición de un ingrediente activo mejora el efecto clínico-patológico en situaciones específicas, favoreciendo la recuperación del animal.

e) Mejor perfil farmacocinético: cuando la adición de un ingrediente mejora la biodisponibilidad de la formulación, obteniéndose ventajas significativas en la intensidad y duración de la acción.

5.3.2.2 Requisitos que deben cumplir las combinaciones

5.3.2.2.1 Indicaciones de uso. Se aceptan únicamente como válidas las indicaciones en las cuales la combinación de los diferentes principios activos sea necesaria para lograr el efecto terapéutico deseado, de manera que cada ingrediente activo contribuya a lograr tal efecto.

5.3.2.2.2 Dosificación. Todos los ingredientes activos deben tener la proporción correcta en la formulación para obtener los efectos deseados, respaldados con estudios realizados que demuestren dicha proporción; con estudios de determinación de dosis y metodología validada.

5.3.2.2.3 Duración de la acción. La duración de la acción de los distintos principios activos combinados debe ser semejante, de manera que los ingredientes cumplan con todos los usos recomendados.

5.3.2.2.4 Controles de calidad. Debido a que en las farmacopeas de referencia, la metodología analítica y estándares de calidad son analizados por principios activos individuales, las empresas que deseen registrar estas combinaciones deberán presentar los métodos analíticos validados, para la identificación y cuantificación de los ingredientes activos presentes en la combinación.

5.3.2.2.5 Antagonismos. Mediante estudios científicos deberá demostrar que no existe ningún tipo de antagonismo entre los ingredientes de la formulación.

5.3.2.2.6 Periodos de retiro. Se establece con base al principio activo que presente el período de retiro más prolongado durante el estudio de eliminación de residuos de la combinación a registrar.

5.3.2.2.7 Vías de aplicación. La vía de administración de la combinación debe corresponder con la vía de aplicación aprobada para cada ingrediente por separado, en caso que se indique una nueva vía de aplicación deben aportar los estudios farmacológicos correspondientes que demuestren esta nueva vía de aplicación



11

5.4 Registro sanitario simplificado

Se aplica a todos los medicamentos veterinarios y Productos Afines que se encuentran en el listado de productos sujetos a registro sanitario simplificado. Dicho registro sanitario no implica que estos productos sean de libre venta. Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de registro sanitario simplificado (anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda).
- b) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.
- c) Resultado de análisis de un lote del producto terminado,
- d) Fórmula de Composición Cualitativa-cuantitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.
- e) Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín,
- f) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
- g) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.
- h) Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

5.5 Renovación de registro sanitario

Para la renovación del registro sanitario común o simplificado, se debe presentar:

- a) Solicitud de Renovación (Anexo A, Formulario A3),
- b) Declaración jurada del fabricante, la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los cambios.
- c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.
- d) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.



e) comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO SANITARIO

a) Legalización de documentos Oficiales. Todos los documentos emitidos por las Autoridades Oficiales del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro sanitario o renovación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos afines, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro sanitario en idioma diferente al oficial, deberá de acompañarse de una traducción libre al español.

b) Validez de los certificados de libre venta y de análisis. La validez de estos documentos, será de un periodo no mayor a un año a la fecha de su emisión

c) La Autoridad Competente del Estado Parte registrará medicamentos veterinarios y productos afines elaborados exclusivamente para la exportación, siempre y cuando el establecimiento fabricante cuente con registro y control por la autoridad competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos y el fundamento científico de que el medicamento no tiene ningún riesgo a la salud humana, animal y ambiente.

d) La Autoridad Competente de los Estados Parte no registrarán productos que se encuentren en fase experimental en su país de origen.

Los medicamentos veterinarios y productos afines se registraran con nombre comercial único, no permitiéndose nombres múltiples para un mismo registro sanitario

e) Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido su uso en el país de origen. La solicitud de renovación deberá ser presentada a la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un nuevo registro.

g) La Autoridad Competente de los Estados Partes podrán solicitar las certificaciones sanitarias oficiales del país de origen, relacionada con la transmisión de enfermedades o seguridad alimentaria.

i) La Autoridad Competente podrá solicitar en cualquier momento la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en el expediente de registro sanitario. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

j) La Autoridad Competente podrá solicitar y supervisar pruebas de eficacia en las condiciones ambientales de la región en donde se pretende usar un producto. Igualmente podrá ordenar la re-evaluación técnica de las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados previamente registrados cuando existan indicios de ineficacia o resistencia o de efectos adversos a la salud humana, salud animal o el ambiente.



k) La Autoridad Competente al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, denegará o cancelará el registro sanitario según sea el caso.

7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Se eximen del registro sanitario los productos en los siguientes casos:

- a) Ante una emergencia decretada o eventualidad sanitaria.
- b) Con fines de investigación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos y de acuerdo al Protocolo de ensayo clínico, según corresponda.
- c) Para campañas sanitarias.
- d) Muestras médicas con fines de registro sanitario, cumplidos los trámites previos para su importación.

Prevía valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisibles a la salud pública, salud animal o ambiente. Dicha Autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

8. NÚMERO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto de uso veterinario de acuerdo a la codificación armonizada.

Una vez inscrito el medicamento veterinario o producto afín, la Autoridad Competente extenderá el certificado de registro sanitario oficial correspondiente.

9. PLAZO DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido tendrá una validez de cinco (5) años a partir de su inscripción, pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este Reglamento o se demuestre que las condiciones originales de registro sanitario han variado en cuanto a eficacia, indicaciones o seguridad del producto, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la anulación del registro sanitario.

10. PROHIBICIÓN A LA IMPORTACIÓN

La Autoridad Competente del Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en el numeral 7 (Exenciones del registro sanitario.)

11. CESIÓN



Toda cesión de la titularidad del registro sanitario debe ser notificada, asimismo el interesado debe realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.

12. ANOTACION MARGINAL O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

- a) Cambio de Razón Social del fabricante, conservando su origen.
- b) Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen (Cesión de Registro).
- c) Cambio de razón social del representante del registro sanitario.
- d) Cambios o ampliación de indicación de uso.
- e) Cambios o ampliación de especie destino.
- f) Cambio de nombre comercial del producto.
- g) Cambios o ampliación de presentación.
- h) Cambio de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación.
- i) Cambios en las precauciones, indicaciones y contraindicaciones.
- j) Cambios de etiqueta.
- k) Cambios del envase o material de empaque.

Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones al registro sanitario de los medicamentos veterinarios y productos afines con diferentes nombres comerciales para un mismo producto, país de origen, cambios en los principios activos o componentes de la línea biológica, diferentes formas farmacéuticas, diferentes concentraciones en sus principios activos o cambio de fabricante, por lo que requerirán de un registro sanitario distinto e individual para cada una de las variaciones.

13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, de previo a su vencimiento, cuando:

- a) Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.
- b) No cumpla en tres muestreos consecutivos de tres lotes diferentes con las normas de calidad establecidas en su registro sanitario para dicho medicamento veterinario o producto afín.



- c) El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisible comprobado para la salud pública, animal o el ambiente.
- d) Se detecte irregularidad, fraude o falsedad en la composición del producto o en la información aportada para su registro sanitario.
- e) Se compruebe, mediante estudios o ensayos reconocidos por la Autoridad Competente del Estado Parte, que el producto es ineficaz para los fines indicados en el registro sanitario.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta o etiqueta, estuche e inserto que deben acompañar a la solicitud de registro sanitario, deben ser presentados en español y otro idioma, a petición del interesado.

14.1 Obligatoriedad de la etiqueta

Todo medicamento veterinario o producto afín que se fabrique, manipule, almacene, fraccione, distribuya o utilice en los países de la región centroamericana, debe contener la respectiva etiqueta que cumpla con lo estipulado en el presente reglamento.

Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista, no menor a 1,5 mm (4 puntos Didot) y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades y Medidas:

14.2 Contenido de etiqueta común

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por.....para.....).
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, expresado en mm/aa (mes/año)
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene.
- La frase "Venta bajo receta médica" (Para medicamentos controlados)
- La frase "uso veterinario" o el destacado de la especie animal (es) a que se destina.
- La frase "lea el prospecto antes de utilizar el producto"

No se permite el rectiquetado, ni el uso de etiquetas autoadhesibles o autoadheribles ("stickers") para ninguna información en las etiquetas finales, excepto para el número de registro sanitario, previa aprobación de la autoridad competente.

En el caso de los productos para la higiene corporal y belleza se permite el reetiquetado, sin que se oculte el número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y fabricante.

Esta información debe venir impresa desde el país de origen.

14.3 Contenido de etiqueta para envases menores a veinte mililitros y blister

Las etiquetas de envases menores a veinte (20) mililitros, ampollas colapsibles y blister, en su envase primario deben indicar al menos la siguiente información:



16

- Nombre del producto.
- Contenido neto.
- Condiciones de almacenamiento
- Principios activos y su concentración.
- Número de lote y fecha de vencimiento. Expresado en mm/aa (mes/año)
- Nombre del país y laboratorio fabricante.

La información faltante según numeral 14.2 y el número de registro sanitario, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) si la contiene, y el prospecto adjunto.

14.4 Contenido del envase o empaque secundario

El envase o empaque secundario (caja-estuche) debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por.....para.....).
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración.
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario.
- La frase "Venta bajo receta médica" (Para medicamentos controlados)
- La frase "uso veterinario" o el destacado de la especie animal(es) a que se destina.
- La frase "lea el prospecto antes de utilizar el producto"
- Clase farmacológica
- Indicaciones
- Contraindicaciones y restricciones
- Dosis por especie animal
- Forma y vía de administración
- Advertencia y precauciones
- Periodo de retiro, cuando aplique.
- La frase "Conservar fuera de alcance de los niños y animales domésticos"

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este numeral, debe ser impresa en la etiqueta de envase o empaque primario.

14.5 Contenido del inserto

Cuando se requiera de inserto, éste debe acompañar siempre al producto al ser distribuido ya sea al por mayor o al detalle, incluido en el envase o empaque secundario (caja-estuche) o adherido al producto si no contiene caja.

Debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.



17

- Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por.....para.....).
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario.
- La frase "Venta bajo receta médica" (Para medicamentos controlados)
- Clase farmacológica
- Indicaciones
- Dosis por especie animal
- Forma y vía de administración
- Advertencia y precauciones
- Periodo de retiro si es necesario.
- La frase "Conservar fuera de alcance de los niños y animales domésticos"
- Contraindicaciones y restricciones
- Efectos colaterales - ver información en el inserto
- Contraindicaciones y restricciones - ver información en el inserto
- Reacciones adversas - ver información en el inserto
- Antídotos, si existen - ver información en el inserto

14.6 Contenido de etiqueta estuche e inserto para Ectoparasiticidas de uso veterinario

Deberá incluir además:

- Clase y tipo de plaguicida.
- Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro sanitario, especificando los nombres comunes y científicos de las plagas o parásitos a combatir así como el modo de utilización y de aplicación en los animales, según la plaga de que se trate.
- Método de preparar el material final de aplicaciones cuando proceda.
- Métodos para la descontaminación y disposición final de envases usados, derrames permanentes y plaguicidas no utilizados.
- Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria cuando proceda, antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento.
- En mayúscula, en negrita y color negro, la leyenda: "en caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta".
- La leyenda destacada que diga: "no almacenar en casas de habitación", "manténgase alejado de los niños, animales y alimentos".
- La leyenda: "destrúyase este envase después del uso del producto".
- La leyenda destacada que diga: "ALTO: lea esta etiqueta antes de usar el producto".
- Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente.
- Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto.
- El número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones del país registrante.

La clasificación toxicológica del ectoparasiticida debe realizarse según la Organización Mundial de la Salud (OMS), debe presentarse en la etiqueta de manera visual mediante un color específico y su identificación se hará mediante una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será no menor al 15% de la altura de dicha etiqueta.

Al centro de la banda debe imprimirse en letras de color negro o en un color contrastante el texto que señala la categoría toxicológica del producto "EXTREMADAMENTE PELIGROSO", "ALTAMENTE PELIGROSO", "MODERADAMENTE PELIGROSO" o "LIGERAMENTE PELIGROSO", según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera



18

parte del ancho de la banda. Dentro de la misma deben colocarse pictogramas ilustrativos que apoyen el uso adecuado del producto en un tamaño que no exceda de las dos terceras partes del ancho.

Las tonalidades de los colores (pantones) así como los símbolos y palabras de advertencia para identificar la categoría toxicológica de los ectoparasiticidas de uso veterinario, se hará de acuerdo a la clasificación del Internacional, Programme on Chemical Safety (IPCS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La determinación de la banda toxicológica para ectoparasiticidas con un ingrediente activo o combinaciones se realizará de acuerdo a las fórmulas recomendadas por el IPCS. De igual forma se utilizarán las DL50 recomendadas por dicho programa.

La superficie total de las etiquetas puede ser de otros colores, excepto la franja correspondiente a la categoría toxicológica, el contraste entre el texto impreso y el fondo debe resaltar la legibilidad de los caracteres y que no interfieran con el color de la franja.

Para presentaciones menores de (20) ml, el contenido de la etiqueta, envase o empaque primario e inserto se registrará según se indica en el numeral 14.3 de este reglamento.

14.7 Etiquetas de muestras médicas

Todo medicamento veterinario o producto afín catalogado como "muestra médica", debe tener las leyendas "MUESTRA MÉDICA VETERINARIA" "PROHIBIDA SU VENTA". La información incluida deberá contener al menos la lista completa de ingredientes activos, forma de administración adecuada y contraindicaciones. Queda prohibida la venta y comercio de muestras de medicamentos veterinarios y productos afines, así como la exposición de éstos en los establecimientos que los comercialicen.

15. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE ESTABLECIMIENTOS Y DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Los países miembros, establecerán las medidas y actividades de control y fiscalización sobre los establecimientos y productos involucrados en el registro sanitario, la fabricación, fraccionamiento, importación, almacenamiento, exportación, reempaque, distribución, manejo y uso de medicamentos veterinarios y productos afines.

15.1 De la publicidad

Se prohíbe toda publicidad de los medicamentos veterinarios y productos afines del grupo I y II. La publicidad para los productos del grupo III y IV en cualquier medio de comunicación, no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que entrañen la posibilidad de inducir a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto de uso veterinario. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro sanitario del producto. Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.



19

15.2 Productos alternativos. La publicidad se hará de acuerdo a la información técnica de eficacia comprobada por los estudios correspondientes en su registro sanitario.

15.3 Prohibición en el uso de imágenes. Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana.

16. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con lo señalado por los instrumentos jurídicos de cada Estado Parte respecto a la confidencialidad y seguridad en el manejo de la información objeto de trámite, debiendo guardar secreto administrativo sobre la documentación que así lo requiera en el desempeño de sus funciones.

La información técnica aportada para el registro sanitario, considerada confidencial, podrá ser usada por la Autoridad Competente con fines de preservación de la salud pública, salud animal y ambiente, según lo que señalen las leyes y normas locales respectivas.

17. METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

La Autoridad Competente aplicará como referencia las metodologías analíticas, especificaciones de inocuidad, control y calidad en medicamentos veterinarios y productos afines contemplados en:

1. Codex Alimentarius
2. Código de Regulaciones Federales (CFR) de los Estados Unidos de América, Títulos 9 y 21.
3. Food Safety and Inspection Service (SFIS), USDA
4. Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.)
5. Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
6. Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP).
7. Farmacopea de la Unión Europea.
8. Metodologías de análisis validadas por el fabricante.

Los Estados Parte reconocerán los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en su orden de prioridad establecidos por:

1. Codex Alimentarius
2. Food and Drugs Administration (FDA)
3. Agencia Europea del Medicamento (EMA)
4. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO)



20

18. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a las autoridades competentes de los Estados Parte.

19. BIBLIOGRAFÍA

1. Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET-OIE), Documentos aprobados.
2. CDM Compendium Canadiense de Medicamentos.
3. FAO, Directrices en materia de medicamentos veterinarios y productos afines.
4. Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de medicamentos veterinarios y productos afines.
5. OIRSA, Requisitos Técnico Administrativos para el Registro sanitario y Control de Medicamentos veterinarios y productos afines y Alimentos Para Animales.
6. Real Decreto 1246-2008 de Medicamentos Veterinarios.

20. REFERENCIAS

1. Código Federal de Regulaciones (CFR) del Food and Drugs Administration (FDA), títulos 9 y 21.
2. Food Safety and Inspection Service (SFIS), USDA.
3. Internacional Programme on Chemical Safety (IPCS), Organización Mundial de la Salud (OMS).
4. Codex Alimentarius, Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y ectoparasitocidas de uso veterinario. Agencia Europea del Medicamento, Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y ectoparasitocidas de uso veterinario.
5. United States Pharmacopoeia.
6. Farmacopea Europea.



21

**ANEXO A
(NORMATIVO)**

**A1 - FORMULARIOS DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA
MEDICAMENTOS, QUÍMICOS Y ECTOPARASITICIDAS DE USO
VETERINARIO**

FECHA: _____

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN (uso oficial exclusivo)

**3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO /
REPRESENTANTE LEGAL**

3.1. Nombre:

3.2. Dirección exacta.

3.3. País

3.4. Número de registro sanitario del establecimiento Registrante

3.5. Responsable Técnico:

3.4.1. Número de Identificación Profesional

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1. Nombre:

4.2. Dirección exacta

4.3. País

4.4. Número de registro sanitario del establecimiento

4.5. Responsable técnico:

4.5.1. Profesión

4.5.2. Número de identificación profesional

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

5.1. Nombre

5.2. Dirección exacta

5.3. País

5.3. Habilitación Oficial N°



22

5.4. Responsable Técnico

5.4.1. Profesión

5.4.2. Número de identificación profesional

6. FORMA FARMACÉUTICA

7. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

8. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO. (Describir resumidamente el proceso de fabricación).

9. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se deberán utilizar en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado.

9.1. Métodos Biológicos

9.2. Métodos Microbiológicos

9.3. Métodos Químicos

9.4. Métodos Físicos

9.5. Métodos Físico-químicos

9. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CANTIDAD DE PRODUCTO

10. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

11.1. Características del envase

11.2. Sistema de inviolabilidad

11.3. Control de calidad de envases

11. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento del lote)

12. PRUEBAS DE EFICACIA (Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda).

13. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

14.1. Principales o complementarias.

14.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'J' followed by a loop.



23

- 14.3. Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.
- 14.4. Categorización Oficial: (libre venta, venta bajo receta médica, controlada y restringida u otros tipos de venta).

14. VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

16. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

- 16.1 Preparación del producto para su correcto uso (Pre mezclas, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras).
- 16.2 Periodo de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.
- 16.3 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

17. DOSIFICACIÓN Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por Kg de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

- 17.1. Dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.
- 17.2. Intervalo entre dosis.
- 17.3. Duración del tratamiento.

18. ESTUDIOS DE SEGURIDAD

Estudios científicos que garanticen la eficacia, estabilidad, y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante. Deben de incluir los antecedentes bibliográficos de seguridad e inocuidad.

18.1. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos o sus metabolitos

18.2. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

**18.3. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales)
INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS**

18.3.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

18.3.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.



24

19.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

21.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana o destino.

21.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

19.5.1 Categoría toxicológica

19.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

21.6. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS. Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

21.6.1. Carcinogénesis

21.6.2. Teratogénesis

21.6.3. Mutagénesis

21.6.4. Resistencia a agentes patógenos

21.6.5. Discrasias sanguíneas

21.6.6. Neurotoxicidad

21.6.7. Hipersensibilidad

21.6.8. Sobre la reproducción

21.6.9. Sobre la flora normal

21.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

21.7.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)

21.7.2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

21.7.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

21.7.4. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano.

22. PRECAUCIONES GENERALES

22.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

22.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.



23. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

24. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ETIQUETA.

25. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS. Se deberán adjuntar los trabajos científicos o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma español.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma del Representante Legal

Firma del Regente

Lugar y fecha

A2- FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

- 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**
- 2. NOMBRE COMÚN Y CLASIFICACIÓN - (uso oficial exclusivo)**
- 3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL**
 - 3.1. Nombre:
 - 3.2. Dirección exacta.
 - 3.3. País
 - 3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante
 - 3.5. Responsable Técnico:
 - 3.5.1. Número de Identificación Profesional:
- 4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)**
 - 4.1. Nombre.
 - 4.2. Dirección exacta.
 - 4.3. País
 - 4.4. Número de Registro sanitario oficial.



26

4.5. Responsable Técnico:

4.5.1. Profesión:

4.5.2. Número de identificación Profesional.

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio exacta.

5.3. País.

5.4. Número de registro sanitario oficial.

5.5. Responsable Técnico:

5.5.1. Profesión:

5.5.2. Número de Identificación Profesional.

6. **DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA** (Antígenos vacunales, sueros, reactivos para diagnóstico)

7. FORMA FARMACEUTICA

8. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA - CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA

8.1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)

8.2. Sueros: concentración en UI.

8.3. Inactivos, conservadores, estabilizadores, emulsificantes, u otras sustancias.

8.4. Diluyente: constitución química y biológica si la contiene.

9. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

9.1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción

9.2. Métodos de control del producto en proceso.

10. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

11. ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES

11.1. Características del envase

11.2. Sistema de inviolabilidad



27

11.3. Control de calidad de envases

12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

13. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN.

13.1. Indicaciones principales o complementarias.

13.2. Especies animales a las que se destina.

14. VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO. Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

15. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

15.1. Preparación del producto para su correcto uso

15.2. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

16. DOSIFICACIÓN

16.1. Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.

16.2. Esquema de aplicación recomendado.

16.3. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

17.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

18. PRECAUCIONES GENERALES. Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda información que se adjunta a esta solicitud es partes integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello

Responsable Técnico Propietario o Representante Legal



28

Lugar y Fecha

**A3- FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO
SANITARIO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS
AFINES**

Nombre de la Empresa solicitante _____

Número de registro sanitario de empresa: _____

Nombre del Propietario o Representante legal: _____

Renovación (No de Registro sanitario): _____

Dirección: _____

Teléfono y fax: _____ Correo electrónico: _____

Nombre Comercial del Producto: _____

Fabricante: _____

País de Origen: _____ Ciudad _____ Estado _____

Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: _____

Colegiado No. _____ Teléfono _____ Tel. Móvil: _____

Correo electrónico _____

Lugar y fecha _____

Firma representante legal

Firma del regente

**ANEXO B
(NORMATIVO)**

Certificado de Libre Venta

Debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, constar en original, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, a solicitud del Gobierno de (nombre del país), que los productos de uso veterinario abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de origen), se fabrica(n) y comercializa(n) en (País) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario N° (Número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila), nombre comercial forma farmacéutica fórmula de ingredientes activos, de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades indicaciones especies de destino (especificar) N° registro sanitario vigencia del documento (País, Ciudad/ Fecha), firma y sello de la autoridad competente.



29

ANEXO C
(NORMATIVO)

**INFORMACIÓN TÉCNICA DE RESPALDO PARA SOLICITAR UN REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTO VETERINARIO Y PRODUCTOS AFINES.**

A. FARMACOS, QUÍMICOS ECTOPARACITICIDAS DE USO VETERINARIO

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto. (Según Sistema Internacional de Medida)
2. Descripción del proceso de elaboración.
3. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
4. Métodos de Análisis del producto terminado. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis Físico, químico y microbiológico.
5. Certificado de análisis de un lote producido de acuerdo a las especificaciones técnicas del producto.
6. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones.
7. Estudios de eliminación de residuos, del producto a registrar, para establecer el periodo de retiro o descarte.

Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa, adicionalmente presentar.

- a. Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias
- b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
- c. Estudios biológicos de efectos no deseados.
 - a. Carcinógenos
 - b. Teratógenos
 - c. Mutágenos
 - d. Resistencia a agentes patógenos, según corresponda.
 - e. Trastornos sanguíneos
 - f. Neurotoxicidad
 - g. Hipersensibilidad.
 - h. Sobre la reproducción
 - i. Sobre la flora digestiva. Según corresponda
- d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.



30

B. BIOLÓGICOS VETERINARIOS.

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto.
2. Definir y caracterizar las cepas. (Semillas Maestras y líneas de producción)
3. Titulaciones o pruebas de sensibilidad.
4. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.
5. Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
6. Métodos de Producción.
7. Protocolo de fabricación (preparación e incubación del organismo matriz de siembra, según corresponda; producción del organismo siembra de trabajo, cosecha (manejo y preparación, período mínimo y máximo de tiempo desde la inoculación hasta la cosecha), cultivo de placas, preparación del pre-inoculo e inoculo, inactivación del antígeno, concentración del antígeno, producción de la vacuna, preparación del producto (composición del preservante y adyuvante), método y grado de concentración, información del producto, método de envasado y desecamiento, cantidad de material antígeno por dosis, pruebas (pureza, inocuidad, seguridad, potencia e identidad).
8. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
9. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico).
10. Pruebas de estabilidad y su protocolo (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios resultados y conclusiones).

Para producto biológico innovador, presentar además:

- a) Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
- b) Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
- c) Estudios biológicos de efectos no deseados.
 - Carcinógenos
 - Teratogénicos
 - Mutagénicos
 - Trastornos sanguíneos
 - Neurotoxicidad
 - Hipersensibilidad

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 735
De 4 de Agosto de 2015

Que nombra a los representantes del Colegio Panameño de Médicos Veterinarios ante el Consejo Técnico de Salud

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley 40 de 10 de diciembre de 2014, se crea el Colegio Panameño de Médicos Veterinarios como una organización gremial, con personería jurídica y patrimonio propio, con derecho a administrarlo;

Que de conformidad con la precitada Ley, le corresponde al Colegio Panameño de Médicos Veterinarios, la representación de sus agremiados ante el Consejo Técnico de Salud;

Que el Decreto Ejecutivo N.º 75 de 27 de febrero de 1969, modificado por el Decreto Ejecutivo N.º 96 de 8 de marzo de 1990, referente a la conformación del Consejo Técnico de Salud, señala que la representación de las asociaciones profesionales de carácter nacional será escogida por el Órgano Ejecutivo, de una terna para un período de dos (2) años;

Que mediante nota N.º APMV 72-2015 de 8 de junio de 2015, la Asociación Panameña de Médicos Veterinarios presentó, ante el Órgano Ejecutivo, la terna que los representará ante el Consejo Técnico de Salud;

Que con fundamento en lo antes citado, se hace necesario nombrar a los representantes del Colegio Panameño de Médicos Veterinarios ante el Consejo Técnico de Salud,

DECRETA:

Artículo 1. Nombrar a las siguientes personas como representantes del Colegio Panameño de Médicos Veterinarios ante el Consejo Técnico de Salud:

Principal: Dr. Pedro Pablo Alvarado, con cédula N.º 8-225-1227.
Suplente: Dra. Zamira Nader, con cédula N.º N-19-1238.

Artículo 2. El presente nombramiento será por un período de dos (2) años.

Artículo 3. Este Decreto Ejecutivo empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 40 de 10 de diciembre de 2014 y Decreto Ejecutivo N.º 75 de 27 de febrero de 1969, modificado por el Decreto Ejecutivo N.º 96 de 8 de marzo de 1990.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los 4 días del mes de Agosto del año dos mil quince (2015).


FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud




JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 846
De 4 de Agosto de 2015



Que modifica el Decreto Ejecutivo N.º 1510 de 19 de septiembre de 2014, Que establece la Estrategia Nacional para la Prevención y el Control Integral de las Enfermedades No Transmisibles y sus factores de riesgo

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, así como regular el cumplimiento de las condiciones de salud y la seguridad que debe reunir una política de control y seguimiento;

Que mediante Decreto ejecutivo N.º 1510 de 19 de septiembre de 2014, se estableció la Estrategia Nacional para la prevención y el control de las Enfermedades No Transmisibles y sus factores de riesgo;

Que las enfermedades no transmisibles, incluidas el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes mellitus, y la enfermedad pulmonar crónica, entre otras, son las que originan el mayor número de muertes en el país;

Que en nuestro país las enfermedades no transmisibles son causa importante de discapacidad, costos en la provisión y atención de los enfermos y pérdidas de años de vida productiva, toda vez que los grupos más afectados son los adultos y adultos mayores en ejercicio de labores productivas y la inherente afectación de la capacidad resolutive de las familias;

Que la República de Panamá forma parte del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, que entró a regir el 27 de febrero de 2005 con el objetivo de proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional a fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco;

Que el Artículo 5, numeral 3 del citado convenio estipula, como obligación de las partes, que a la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, actuarán de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional;

Que el Artículo 13, numeral 4f del citado Convenio estipula que cada parte prohibirá o, si la parte no puede imponer la prohibición debido a su constitución o sus principios constitucionales, restringirá el patrocinio de acontecimientos y actividades internacionales o de participantes en las mismas por parte de empresas tabacaleras;

Que las enfermedades no transmisibles son consecuencias, entre otras del consumo del tabaco y las industrias o empresas tabacaleras son miembros activos del Consejo Nacional

de la Empresa Privada; razón por la cual se hace necesario descartar su representación de la Comisión Intersectorial de Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles, creada de conformidad al Artículo 2 del Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014;

Que mediante la Ley 13 de 15 de abril de 1997 modificada por la Ley 50 de 21 de diciembre de 2005 se crea la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT) como institución autónoma, que tendrá entre sus funciones apoyar financieramente proyectos de investigación, de desarrollo e innovación, científicos y tecnológicos, encaminados a fortalecer la capacidad de los científicos y tecnólogos panameños, en todas sus modalidades;

Que mediante la Ley 78 de 17 de diciembre de 2003, se reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud (ICGES), como entidad pública y de interés social y será el responsable de conducir e impulsar el desarrollo nacional de las investigaciones científicas en materia de salud;

Que es importante, siendo la investigación uno de los pilares en el abordaje de las enfermedades no transmisibles incluir como parte de la Comisión Intersectorial de Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles, a la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud;

Que además de la participación la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud, es importante incluir en la Comisión Intersectorial de Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles, a la Asociación de Universidades Privadas de Panamá ya que las mismas contribuyen a la formación de profesionales y técnicos en las distintas áreas de las ciencias de la salud, los cuales apoyarán el abordaje integral en el tema de estudio, prevención, control, atención, rehabilitación y los cuidados paliativos de las enfermedades no transmisibles;

Que en virtud de lo antes expuesto, se hace necesario proceder con la modificación del Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014 a fin de eliminar de la Comisión Intersectorial de Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles a el Consejo Nacional de la Empresa Privada e incorporar a la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud y a la Asociación de Universidades Privadas de Panamá,

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 3 del Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014, queda así:

Artículo 3. La comisión estará integrada por:

1. Un representante del Ministerio de Salud.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social.
3. Un representante del Ministerio de Educación.
4. Un representante del Ministerio de la Presidencia.
5. Un representante del Ministerio de Desarrollo Social.
6. Un representante de Ministerio de Economía y Finanzas.
7. Un representante de Alcaldía de Panamá.
8. Un representante de Asociación de Alcaldes de Panamá.
9. Un representante de Consejo de Rectores.
10. Un representante de Organizaciones no gubernamentales, relacionadas con el tema de las enfermedades no transmisibles.
11. Un representante de Asociaciones de Profesionales de la Salud.



12. Un representante de los clubes cívicos, de forma rotativa.
13. Un representante de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
14. Un representante del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud.
15. Un representante de la Asociación de Universidades Privadas de Panamá.

Cada miembro principal tendrá un suplente que lo reemplazará en sus ausencias temporales.

Los miembros de las organizaciones no gubernamentales, las asociaciones de profesionales y los clubes cívicos, incluirán anualmente de forma rotativa y de común acuerdo a los representantes de la comisión.

Artículo 2. El artículo 6 del Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014, queda así:

Artículo 6. Crear el Departamento de Enfermedades No Transmisibles, adscrito a la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud, con el propósito de reducir la prevalencia de factores de riesgo, la discapacidad, la morbilidad y las muertes asociadas, cuyas acciones serán coordinadas desde la Subdirección General de Atención a la Población de la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 3. El artículo 7 del Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014, queda así:

Artículo 7. El Departamento de Enfermedades no Transmisibles tendrá las siguientes funciones:

1. Identificar, proponer, fomentar y fortalecer las políticas públicas integrales para el abordaje de las enfermedades no transmisibles.
2. Identificar los factores de riesgo modificables que inciden en la presentación de las enfermedades no transmisibles.
3. Coordinar con sectores, intra y extra sectoriales, acciones de promoción multidimensional y multisectorial, que permitan un abordaje efectivo de los factores de riesgo para las enfermedades no transmisibles.
4. Promover, coordinar y apoyar acciones de información, educación y comunicación dirigidas al cambio de hábitos y prácticas no saludables (dieta no saludable, inactividad física, consumo de tabaco y abuso de consumo de alcohol, obesidad y contaminación ambiental).
5. Promover la conformación de acuerdos, convenios o cartas de compromiso con los responsables de las acciones relacionadas con las enfermedades no transmisibles y sus factores de riesgo.
6. Promover alternativas innovadoras de trabajo interinstitucional para el abordaje de las enfermedades no transmisibles y sus factores de riesgo.
7. Apoyar y brindar lineamientos para la conformación de un sistema de información dinámico, que integre las acciones realizadas sobre factores de riesgo y los determinantes de las enfermedades no transmisibles a fin de que permita la construcción y análisis de indicadores para una mejor gestión y cumplimiento de las metas mundiales en torno a éstas.
8. Fomentar la investigación en materia de prevención y control de las enfermedades no transmisibles, con el fin de fortalecer las bases científicas de acuerdo a indicadores socioeconómicos.
9. Promover la mejora continua de la atención de la enfermedades no transmisibles hacia modelos integrales, proactivos y coordinados.
10. Apoyar, a los programas e iniciativas existentes en procura de una visión holística en el manejo integral y transversal de las enfermedades no transmisibles.



Artículo 4. Los numerales 1, 2, 3 y 5 del artículo 10 del Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014, queda así:

Artículo 10. Este plan constará de seis (6) ejes transversales, a saber:

1. Promoción de la Salud y Participación Social.
2. Planificación, Evaluación e Información.
3. Políticas Públicas (normas y leyes)
4. ...
5. Investigación, Docencia y Desarrollo de Capacidades.
6. ...

Artículo 5. El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 3, 6, 7 y los numerales 1, 2, 3 y 5 del artículo 10 del Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014.

Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir el día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Decreto Ejecutivo N.º1510 de 19 de septiembre de 2014.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 4 días del mes de Agosto de dos mil quince (2015).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N° 847
De 4 de Agosto de 2015



Que modifica el Decreto Ejecutivo N°1410 de 29 de agosto de 2014, modificado por el Decreto Ejecutivo 1841 de 5 de diciembre de 2015 Que designa a los representantes del Consejo Directivo del Hospital Regional Nicolás A. Solano y dicta otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Ejecutivo N°1410 de 29 de agosto de 2014, se designó a los representantes del Consejo Directivo del Hospital Regional Nicolás A. Solano;

Que mediante nota No. 352/2015/DMHRNAS de 11 de mayo de 2015 dirigida al Ministerio de Salud, el Club Activo 20-30 de Panamá Oeste presentó una nómina de tres miembros para reemplazar a su representante ante el Consejo Directivo del Hospital Regional Nicolás A. Solano;

Que en la nota antes señalada se solicitó al Ministro de Salud se designarán los suplentes de los miembros principales del Club Rotario de La Chorrera, de la Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de La Chorrera y Asociación de Usuarios del Hospital Regional Nicolás A. Solano;

Que en virtud de lo expuesto, es necesario modificar el Decreto Ejecutivo N°1410 de 29 de agosto de 2014.

DECRETA:

Artículo 1. El numeral 2 del artículo 1 del Decreto Ejecutivo N°1410 de 29 de agosto de 2014 queda así:

Artículo 1. Designese a las siguientes personas como representantes del Consejo Directivo del Hospital Regional Nicolás A. Solano, así:

1. ...
2. **GENARO ORTEGA MUÑOZ**, con cédula de identidad personal No.8-853-2068, como Principal y **VÍCTOR M. TAY M.**, con cédula de identidad personal No.8-706-311, como Suplente en representación del Club Activo 20-30 Panamá Oeste.

Artículo 2. Designese a las siguientes personas como suplentes ante el Consejo Directivo del Hospital Regional Nicolás A. Solano, así:

1. En representación del Club Rotario de La Chorrera: **NEIL CAMPOS**, con cédula de identidad personal No.8-310-624.
2. En representación de la Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de La Chorrera: **OSVALDO ANTONIO RAMOS R.**, con cédula de identidad personal No.8-447-779.
3. En representación de la Asociación de Usuarios del Hospital Regional Nicolás A. Solano: **ELÍAS CASTILLO DOMÍNGUEZ**, con cédula de identidad personal No.7-40-41.

Artículo 3. Este Decreto Ejecutivo modifica el numeral 2 del artículo 1 del Decreto Ejecutivo N°1410 de 29 de agosto de 2014 y designa a los suplentes del Consejo Directivo del Hospital Regional Nicolás A. Solano.

Artículo 4. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir el día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Decreto Ejecutivo N°1410 de 29 de agosto de 2014 y Decreto Ejecutivo 1841 de 5 de diciembre de 2015.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 4 días del mes de Agosto del año dos mil quince (2015).


JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República


FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud

