

UAC
GTR/sia/mvet
Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala
Subgrupo de Insumos Agropecuarios
Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

Acuerdos Conexos al RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, a ser incluidos en una resolución COMIECO.

ACUERDO # 1

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES DE CONFORMIDAD CON SU NIVEL DE RIESGO

El listado de los productos incluidos en cada uno de los grupos indicados en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, será definido y publicado por la autoridad competente en cada uno de los Estados Parte y servirá para la implementación de la fiscalización y farmacovigilancia de acuerdo con la capacidad y los recursos que posea cada uno de ellos.

ACUERDO # 2

CODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, PLAZO DE IMPLEMENTACION.

La Codificación de medicamentos veterinarios y productos afines, basada en la clasificación terapéutica se detalla de la siguiente manera

- Código del país de origen (fabricante) según la Norma ISO 3166.
- Número de registro del establecimiento
- Clasificación terapéutica
- Subclasificación terapéutica
- Número correlativo

Será aplicable en un plazo máximo de tres años para su implementación en los Estados Parte, a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

UAC
GTR/sia/mvet
Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala
Subgrupo de Insumos Agropecuarios
Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales

ACUERDO # 3

**CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, GUIA DE
VERIFICACION Y PLAZO DE IMPLEMENTACION**

Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, **acuerdan** utilizar como referencia para su cumplimiento, el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, así como su guía de Verificación; y a la vez acuerdan establecer un plazo de tres años prorrogables según el avance, para su implementación a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

ACUERDO # 4

**LISTADO DE SUBSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y
RESTRINGIDAS**

NO	SUBSTANCIA	CONDICIÓN	OBSERVACIONES
1	Clenbuterol.	<i>Restricción de uso</i>	Prohibido su uso y comercialización en alimento destinado a los animales productores de alimentos para consumo humano- Se autoriza su uso por otras vías de administración, según lo que establece el Codex Alimentarius.
2	Dimetridazol.	<i>Restricción de uso</i>	Únicamente se permite el uso en animales de compañía, para el control de giardiasis.
3	Nitrofuranos (Furazolidona, Nitrofurazona,, Furaladona, Nitrovín, Nitrofuración y Nifuroxacida)	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
4	Sulfathiazol	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
5	Vancomicina	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
6	Estricnina.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación,

UAC
GTR/sia/mvet
Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala
Subgrupo de Insumos Agropecuarios
Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales

			transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
7	Cloranfenicol.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
8	Estilbenos.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
9	Organoclorados.	<i>Prohibición</i>	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
10	Violeta de Genciana	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuicultura, para especies productoras de alimentos. Se autoriza su uso únicamente por vía tópica en otras especies.
11	Verde de Malaquita	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuicultura, en especies productoras de alimentos.
12	Sulfonamidas.	Restricción de uso	Se prohíbe su uso en vacas lactantes, a excepción de sulfadimetoxina, sulfabromometazina y sulfametoxipiridazina. No se autoriza su uso en alimentos para animales productores de alimentos de consumo humano.

Los Estados Parte podrán manejar listados adicionales de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas con la debida fundamentación técnica, debiendo publicarlas según los procedimientos internacionales establecidos.

UAC
GTR/sia/mvet
Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala
Subgrupo de Insumos Agropecuarios
Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales

ACUERDO # 5

**LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES,
SUJETOS A REGISTRO SIMPLIFICADO**

Los Estados Parte acuerdan adoptar el siguiente listado y requisitos para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines:

- a. Absorbentes.
- b. Antiácidos.
- c. Antisépticos.
- d. Descornadores.
- e. Desodorantes y odorizantes.
- f. Repelentes no plaguicidas.
- g. Electrolitos y dextrosa orales.
- h. Laxantes.
- i. Productos de higiene y belleza.
- j. Lubricantes obstétricos.
- k. Marcadores quemantes.
- l. Rubefacientes.
- m. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos de medicamentos veterinarios y productos afines clasificados como de venta exclusiva en farmacias veterinarias.

Los Estados Parte actualizarán el presente listado cuando técnicamente sea necesario.

ACUERDO # 6

**LISTADO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS, NO SUJETOS A
REGISTRO**

No se registrarán los productos de uso veterinario incluidos en el siguiente listado:

1. Arenas higiénicas para mascotas.
2. Productos para manejo y transporte de material reproductivo.
3. Productos para conservar la calidad de agua de peces ornamentales.
4. Tinta para tatuaje.
5. Crayón para ganado.

La lista detallada, podrá ser actualizada por los Estados Parte cuando sea técnicamente necesario.

La exención de registro sanitario no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales realizados por cada Estado Parte.

UAC
GTR/sia/mvet
Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala
Subgrupo de Insumos Agropecuarios
Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales

ACUERDO # 7

**INFORMACIÓN BÁSICA PARA ELABORAR UN
PROTOCOLO DE ENSAYO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y
PRODUCTOS AFINES**

La Autoridad Competente de los Estados Parte, evaluará los protocolos de ensayo clínico presentados por los fabricantes, para medicamentos veterinarios y productos afines, que contengan la siguiente información básica:

- I. **Introducción:** descripción de la importancia del ensayo, relatando la incidencia en el país de la(s) enfermedad (es) que controla o previene el producto a evaluar y el impacto económico que esto representa (bases teóricas del ensayo).
- II. **Características del producto:** Nombre comercial, principio activo, indicaciones, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, especies destino, mecanismo de acción, propiedades del producto.
- III. **Objetivos del ensayo:**
 - General:
 - Específico(S):
- III. **Hipótesis** (si las hay): Descripción de las presunciones del producto respecto a su eficacia o inocuidad.
- IV. **Materiales y Métodos:** Establecimientos donde se efectuará, especies, Categoría, número de animales, criterios de selección, métodos de muestreo, equipo e instrumentos a utilizar, evaluación y control inicial de los animales, fecha de inicio y finalización del ensayo, método de aplicación, control y seguimiento. Personal responsable a cargo de las actividades. Laboratorios de análisis y fichas técnicas de registro. Métodos estadísticos utilizados para la evaluación, análisis y presentación de resultados.
- V. **Análisis Económico.** Desglose de costos del ensayo.
- VI. **Cronograma de actividades:** definidas en etapas a desarrollar, con fechas previstas para su ejecución.
- VII. **Bibliografía.**
- VIII. **Nombre, firma y calidades del investigador**

UAC
GTR/sia/mvet
Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala
Subgrupo de Insumos Agropecuarios
Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales

ACUERDO 8

**PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA
REGIÓN CENTROAMERICANA**

1.- Ámbito de aplicación

Este procedimiento, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

2.- Requisitos

2.1 Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.

2.2 Copia del Formulario de Solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.3 Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este Reglamento (anexo normativo B).

2.4 Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.

2.5 Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.6 Pago del servicio, cuando corresponda

2.7 Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.

3.-Aprobación del reconocimiento

En caso de que el reconocimiento sea aprobado, la Autoridad Competente emitirá el certificado de registro correspondiente; caso contrario, se deberán indicar las razones de la denegación, pudiendo el interesado impugnar de acuerdo con lo establecido en la legislación interna de cada país.

UAC
GTR/sia/mvet
Reunión LII, del 4 al 8/10/2010 Guatemala
Subgrupo de Insumos Agropecuarios
Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales

4.- Causas de Denegación del Reconocimiento

El reconocimiento de registro de un medicamento veterinario o producto afín no será otorgado en los siguientes casos:

- a. Fármacos, químicos o biológicos prohibidos en el país de destino.
- b. Su uso y manipulación represente riesgo comprobado para la salud pública, salud animal, y el ambiente.
- c. Se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la información aportada para el reconocimiento del registro.
- d. Sustancias con indicaciones de uso no aceptadas en el país de destino del reconocimiento.

5- De las anotaciones marginales o modificaciones:

Podrán realizarse únicamente en el país de origen, pudiendo ser reconocidas en los Estados Parte a través de certificación emitida por la Autoridad Competente.

Se consideran anotaciones marginales las descritas en el numeral 12 del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

6.- Vigencia del Reconocimiento de Registro

El registro reconocido mantendrá la vigencia que tenga el registro en el país de origen.

7.- Otras consideraciones

- a. Si la Autoridad Competente de un Estado Parte cancela el registro de un producto, debe comunicarlo de manera oficial e inmediata a los demás Estados Parte.
- b. El solicitante del reconocimiento de registro, debe estar inscrito ante la Autoridad Competente, de acuerdo a lo establecido en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.