# GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena

**Año XLII - Número 5694**

**Lima, 02 de octubre de 2025**


**SUMARIO**

**SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA**

**Pág.**


| | | |
|---|---|---|
| **DECISIÓN N° 946** | Modificación del artículo 8 de la Decisión 666 | 2 |
| **DECISIÓN N° 947** | Aceptación de la solicitud de la República de Chile para su adhesión al marco regulatorio para la interconexión subregional de sistemas eléctricos e intercambio intracomunitario de electricidad | 3 |
| **DECISIÓN N° 948** | Reglamento del Comité Ejecutivo del Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos | 5 |
| **DECISIÓN N° 949** | Otorgamiento de estatus de Observador de la Comunidad Andina a la República Popular China | 11 |
| **DECISIÓN N° 950** | Reactivación del Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades | 12 |
| **DECISIÓN N° 951** | Priorización y reglamentación del Grupo de Trabajo de Alto Nivel de Integración y Desarrollo Fronterizo (GANIDF) | 15 |
| **DECISIÓN N° 952** | Creación de Comité de Directores del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores | 16 |
| **DECISIÓN N° 953** | Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal" | 18 |
| **DECISIÓN N° 954** | Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa en la subregión andina" | 29 |
| **DECISIÓN N° 955** | Creación del Comité Andino de Turismo (CATUR | 43 |
| **DECISIÓN N° 956** | Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Consolidación de la marca turística "Caminos Andinos" en mercados internacionales" | 44 |

| | | |
|---|---|---|
| **DECISIÓN N° 957** | Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT)" | 52 |
| **DECISIÓN N° 958** | Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina" | 64 |
| **DECISIÓN N° 959** | Sustitución de la Decisión 945 sobre el Comité de Directores de la Comisión | 79 |
| **DECISIÓN N° 960** | Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios | 80 |
| **RESOLUCIÓN N° 2528** | Adopción del Manual Técnico Andino para el registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios | 97 |


## DECISIÓN N° 946

## Modificación del artículo 8 de la Decisión 666

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES REUNIDO EN FORMA AMPLIADA CON LOS REPRESENTANTES TITULARES ANTE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** Los artículos 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, y las Decisiones 645 y 666 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en forma ampliada con los Representantes Titulares ante la Comisión; y,

**CONSIDERANDO:** Que, de conformidad con lo previsto en los artículos 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con la Comisión de la Comunidad Andina, otorgó la condición de Miembro Asociado a la República de Chile, mediante la Decisión 645;

Que, a través de la Decisión 666 se establecen los órganos, mecanismos y medidas en los que participará la República de Chile en condición de País Miembro Asociado de la Comunidad Andina y la normativa que se aplicará entre los Países Miembros y Chile;

Que, el artículo 8 de la Decisión 666 establece que, en aquellos temas donde se alcancen compromisos o acuerdos especiales entre las Partes, éstos podrán adoptarse como Protocolos adicionales a los Acuerdos bilaterales actualmente vigentes que existen entre los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile en su calidad de País Miembro Asociado;

Que, el artículo 137 del Acuerdo de Cartagena dispone que las condiciones de participación de un País Miembro Asociado en los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración y en los mecanismos y medidas del Acuerdo de Cartagena, así como la normativa que se aplica en las relaciones entre el País Miembro Asociado y los demás Países Miembros, podrán ser objeto de revisión en cualquier momento, conforme a los procedimientos y competencias contenidas en el instrumento fundacional;

Que, resulta conveniente que el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión, cuente con la facultad para suscribir acuerdos con la República de Chile para su adhesión al marco normativo comunitario específico que regule las materias de interés recíproco que los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile acuerden profundizar;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Agregar como segundo párrafo del artículo 8 de la Decisión 666, el siguiente texto:

> "El Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión, podrá suscribir los Acuerdos que permitan la adhesión de la República de Chile a los marcos normativos comunitarios específicos que regulen las materias de interés recíproco que los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile acuerden profundizar."

**Artículo 2.-** La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

---

## DECISIÓN N° 947

### Aceptación de la solicitud de la República de Chile para su adhesión al marco regulatorio para la interconexión subregional de sistemas eléctricos e intercambio intracomunitario de electricidad

---

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES REUNIDO EN FORMA AMPLIADA CON LOS REPRESENTANTES TITULARES ANTE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** Los artículos 20, 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 407, 645, 666, 816, 919, y la Resolución 2402; y,

**CONSIDERANDO:** Que, de conformidad con lo previsto en los artículos 136 y 137 del Acuerdo de Cartagena, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en forma ampliada con los representantes titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina, en adelante CAMRE Ampliado, otorgó la condición de País Miembro Asociado de la Comunidad Andina a la República de Chile, mediante la Decisión 645;

Que, a través de la Decisión 666 se establecieron los órganos, mecanismos y medidas en los que participará la República de Chile en su condición de Miembro Asociado de la Comunidad Andina, así como la normativa que se aplicará entre los Países Miembros y Chile;

Que, en el artículo 2 de la citada norma comunitaria se dispuso el ámbito de aplicación de la participación de Chile, identificándose, como materias de interés recíproco, las siguientes: "*e. Energía: Examinar, en el marco de los esfuerzos sudamericanos de integración energética, las posibilidades de impulsar la complementación de las diferentes fuentes de energía existentes en la región*" y "*k. Conectividad: Apoyar las iniciativas integracionistas de conectividad de la CAN en los ámbitos de infraestructura, transporte, y tecnologías de la información, en consonancia con las iniciativas en curso en Sudamérica*";

Que, conforme al Artículo 8 de la Decisión 666, los Países Miembros de la Comunidad Andina podrán formalizar mediante Decisión los acuerdos alcanzados con la República de Chile, en ejecución de las materias de interés recíproco establecidas en el Artículo 2 de dicha norma, incluyendo energía y conectividad;

Que, mediante Decisión 816, se expidió el Marco regulatorio para la interconexión subregional de sistemas eléctricos e intercambio intracomunitario de electricidad que regula el Mercado Andino Eléctrico Regional de Corto Plazo (MAERCP), que forma parte del Mercado Andino Eléctrico Regional (MAER);

Que, la Secretaría General de la Comunidad Andina emitió la Resolución 2402, a través de la cual se adopta el Reglamento Operativo; Reglamento Comercial; y, Reglamento de designación de funciones y responsabilidades del Coordinador Regional que hacen parte de la Decisión 816;

Que, la República de Chile, mediante Nota Verbal No. 92/2024 recibida por la Secretaría General el 02 de mayo de 2024, comunica su voluntad de "(…) *avanzar en la interconexión eléctrica con la República del Perú, Estado al cual, le es aplicable la Decisión N° 816 de la Comunidad Andina sobre el marco regulatorio para la interconexión subregional de sistemas eléctricos e intercambio intracomunitario de electricidad y sus respectivos reglamentos*", por lo que requiere formalmente su incorporación al referido marco regulatorio;

Que, con fundamento en el artículo 20 del Acuerdo de Cartagena y el literal d) del artículo 7 de la Decisión 407, corresponde al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares de la Comisión, coordinar la posición conjunta de los Países Miembros en foros y negociaciones internacionales, en aquellos temas que correspondan a competencias compartidas entre el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 946 que modifica la Decisión 666, se estableció la facultad del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con los representantes titulares de la Comisión a suscribir los Acuerdos que permitan la adhesión de la República de Chile a los marcos normativos comunitarios específicos que regulen las materias de interés recíproco que los Países Miembros de la Comunidad Andina y la República de Chile acuerden profundizar,

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Aceptar la solicitud presentada por la República de Chile, el inicio y la realización del procedimiento para su adhesión al Marco Regulatorio para la Interconexión Subregional de Sistemas Eléctricos e Intercambio Intracomunitario de Electricidad (en adelante, Marco Regulatorio para interconexión eléctrica), establecido en la Decisión 816, los reglamentos adoptados mediante Resolución 2402 y demás instrumentos jurídicos concernientes.

**Artículo 2.-** Crear el Grupo Ad-hoc, para el proceso de adhesión de la República de Chile al Marco Regulatorio para interconexión eléctrica (en adelante, GAICHE), conformado por un representante titular y un alterno de los Ministerios de Relaciones Exteriores y Ministerio de Comercio Exterior de los Países Miembros.

El GAICHE podrá contar con el apoyo de la Secretaria General de la CAN, el Comité Andino de Organismos Normativos y Organismos Reguladores de Servicios de Electricidad (CANREL) y demás instancias técnicas que se requiera.

**Artículo 3.-** Encargar al GAICHE la realización de las acciones y los procedimientos que se requieren para viabilizar la adhesión de la República de Chile al Marco Regulatorio

para la interconexión eléctrica de conformidad con el ordenamiento jurídico andino, en un plazo máximo de hasta seis meses.

El GAICHE sostendrá las reuniones que sean necesarias con los representantes de la República de Chile, en su condición de País Asociado, para definir los términos del instrumento correspondiente, el cual será puesto a consideración del CAMRE ampliado.

**Artículo 4.-** Disponer que el GAICHE informe al CAMRE ampliado en sus reuniones, los avances de las gestiones conducentes al cumplimiento del artículo 3 de la presente Decisión.

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

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

---

## DECISIÓN N° 948

## Reglamento del Comité Ejecutivo del Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos.

---

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES,**

**VISTOS:** Los artículos 1, 16 literal g) y 17 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 407, 505 y 934 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores de la Comunidad Andina; y,

**CONSIDERANDO:** Que, mediante la Decisión 505, se adoptó el Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos, entendiendo que la producción, tráfico y consumo de drogas ilícitas, lavado de activos, desvío y contrabando de precursores químicos y tráfico de armas, afectan severamente el desarrollo y seguridad de los países andinos y que la lucha contra el problema mundial de las drogas ilícitas debe ser abordada por la comunidad internacional en forma integrada que comprenda todos los aspectos involucrados tanto en la producción, tráfico, consumo y delitos conexos, y con base en el principio de responsabilidad compartida;

Que, mediante la Decisión 922, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores creó el Grupo de Alto Nivel para hacer seguimiento al Plan de Acción Resolutivo de los Países Miembros de la Comunidad Andina sobre la Delincuencia Organizada Transnacional, así como para proponer al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores la pertinencia de crear o reactivar comités o grupos de trabajo específicos;

Que, mediante la Decisión 934, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, reactivó el Comité Ejecutivo del Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos;

Que, El 6 de mayo de 2025, se llevó a cabo la primera reunión del Comité Ejecutivo del Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos, donde se presentó un Anteproyecto de Reglamento Interno, el cual fue considerado y aprobado por las delegaciones de los Países Miembros, para ser recomendada su adopción ante el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (CAMRE);

Que, la Secretaría General de la Comunidad Andina presentó a consideración del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores de la Comunidad Andina la Propuesta No. 460 y recomendó su adopción mediante Decisión; y, en tal sentido:

**DECIDE:**

Adoptar el siguiente:

Reglamento Interno del Comité Ejecutivo del Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos

## CAPÍTULO I
## DE LA NATURALEZA Y COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

**Artículo 1.-** El Comité Ejecutivo del Plan Andino de Cooperación para la Lucha contra las Drogas Ilícitas y Delitos Conexos es un mecanismo de trabajo de carácter permanente, encargado de establecer, coordinar, realizar seguimiento y evaluación de los Planes Operativos para la ejecución del Programa de Acción de Fortalecimiento de las Estrategias Nacionales, Binacionales y Comunitarias de control de la producción, contrabando y desvío de precursores químicos, erradicación técnica de cultivos para fines ilícitos, desarrollo alternativo, desmantelamiento de infraestructura y organizaciones de producción y transporte, lavado de activos y reducción de la demanda.

**Artículo 2.-** El Comité está integrado por funcionarios de alto nivel de los Ministerios de Relaciones Exteriores y los responsables nacionales de la lucha contra las drogas ilícitas y delitos conexos, y representantes de los organismos responsables de la seguridad, debidamente acreditados ante la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Los organismos nacionales de integración de los Países Miembros acreditarán hasta tres representantes titulares y tres representantes alternos. El miembro alterno sustituirá al titular ante la ausencia de éste con igualdad de funciones, derechos y obligaciones. La acreditación de los representantes titulares o alternos ante el Comité podrá ser modificada en cualquier momento, mediante una comunicación oficial que cursarán los organismos nacionales de integración de los Países Miembros a la Secretaría General de la Comunidad Andina, pero sólo surtirá efecto a partir de la fecha de su recepción por el órgano comunitario.

**Artículo 3.-** El Comité contará con una Presidencia Pro Témpore, una Secretaría Técnica, y por miembros titulares y alternos acreditados conforme a lo señalado en el artículo anterior.

**Artículo 4.-** Los miembros del Comité podrán estar asistidos por los asesores que estimen conveniente, quienes podrán participar en los debates cuando dicho miembro así lo solicite al Presidente del Comité.

**Artículo 5.-** Cualquiera de los miembros titulares del Comité podrá solicitar se invite, a una determinada reunión, a representantes de otras instituciones de los Países Miembros vinculados a los temas especializados. En cada ocasión, el Comité deberá aprobar dicha invitación y dispondrá la fecha en que los recibirá y dará debida consideración a lo que éstos expongan, de lo cual se dejará constancia en el informe o acta de la reunión correspondiente.

## CAPÍTULO II
## DEL ÁMBITO Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

**Artículo 6.-** Son atribuciones del Comité las siguientes:

a. Emitir opinión técnica no vinculante ante el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, el Grupo de Alto Nivel de la Decisión 922 y la Secretaría General de la Comunidad Andina, cuando así se lo requieran dichos órganos, en los temas y áreas siguientes:

i. Control de la producción, el contrabando y el desvío de precursores químicos.
ii. Erradicación técnica de cultivos para fines ilícitos.
iii. Desarrollo Alternativo.
iv. Desmantelamiento de la infraestructura y organizaciones de producción y transporte.
v. Lavado de activos.
vi. Reducción de la demanda.

b. Proponer al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, al Grupo de Alto Nivel conformado por la Decisión 922 y/o a la Secretaría General de la Comunidad Andina, iniciativas normativas, regulatorias, de información, contractuales o de cooperación que considere pertinentes en los temas y áreas referidos en el literal anterior.

c. Actuar como un mecanismo de consulta, coordinación, cooperación e intercambio de experiencias entre las autoridades de los Países Miembros que integran el Comité, en los temas y áreas referidos en el literal a) de este artículo.

d. Facilitar soluciones técnicas a problemas puntuales que presenten los Países Miembros, en los temas y áreas señalados en el literal a), sin sustituir ni prejuzgar sobre la labor que cumplan los órganos comunitarios del Sistema Andino de Integración (SAI) en estas materias, en particular, la Secretaría General de la Comunidad Andina y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

e. Promover y difundir en sus respectivos Países Miembros, las labores de integración que se acuerden a nivel de los órganos correspondientes.

f. Coordinar acciones con los otros mecanismos técnicos del SAI y apoyar su gestión en relación con los temas y áreas indicados en el literal a) de este artículo.

g. Ejecutar las recomendaciones encomendadas por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, el Grupo de Alto Nivel de la Decisión 922 y la Secretaría General de la Comunidad Andina, dentro de su ámbito de competencia.

h. Todas las acciones precedentes se realizarán bajo un enfoque de interculturalidad.

## CAPÍTULO III
## DE LAS FACULTADES DE LA PRESIDENCIA PRO TÉMPORE DEL COMITÉ

**Artículo 7.-** La Presidencia del Comité será ejercida por el representante titular de la autoridad nacional del País Miembro que tenga a su cargo la Presidencia Pro Témpore del Consejo Presidencial Andino y rotará conforme al orden de sucesión de este último.

**Artículo 8.-** Corresponde al Presidente Pro Témpore del Comité:

a. Presentar al Comité, al inicio del ejercicio de sus funciones y con el apoyo de la Secretaría Técnica del Comité, el calendario anual de reuniones ordinarias.

b. Elaborar y presentar al Comité, al inicio del ejercicio de sus funciones y previa coordinación con la Secretaría Técnica del Comité, el plan de trabajo tentativo correspondiente a su año de gestión, así como la metodología de trabajo para su implementación.

c. Convocar al Comité, a través de la Secretaría Técnica, a reuniones ordinarias y extraordinarias.

d. Presidir las sesiones del Comité.

e. Someter a la aprobación del Comité la agenda tentativa y fijar el orden del día.

f. Resolver las cuestiones de orden.

g. Dirigir y moderar los debates.

h. Promover el consenso entre los miembros del Comité.

i. Llamar a votación cuando corresponda.

j. Suspender los debates por causa debidamente justificada.

k. Suscribir las comunicaciones que deban dirigirse a los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración a los miembros del Comité o a sus invitados, según le encomiende el Comité.

l. Presentar, cuando así se le requiera, un informe de resultados de su gestión, así como del estado de situación de los compromisos y actividades del Comité, ante el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, el Grupo de Alto Nivel de la Decisión 922 y/o a la Secretaría General de la Comunidad Andina.

m. Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

n. Desempeñar las demás funciones que le sean encomendadas por el Comité en el ámbito de sus competencias.

## CAPÍTULO IV
## DE LAS FACULTADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

**Artículo 9.-** Son atribuciones de los miembros del Comité:

a. Asistir a las reuniones del Comité.

b. Participar en los debates del Comité, con derecho a voz y voto.

c. Contribuir al consenso, o en su defecto, dejar constancia de su posición en las actas e informes correspondientes.

d. Asistir a las reuniones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, del Grupo de Alto Nivel de la Decisión 922 y/o de la Secretaría General de la Comunidad Andina, a las que sea convocado el Comité.

e. Aprobar o rechazar la agenda tentativa de cada sesión, así como proponer inclusiones, exclusiones o modificaciones a la misma.

f. Consentir o disentir en la dispensa de los plazos establecidos en el artículo 14 del presente Reglamento.

g. Emitir opinión técnica sobre los puntos incluidos en la agenda.

h. Proponer iniciativas relativas a los temas, áreas y funciones asignados al Comité.

i. Solicitar, a través de la Secretaría Técnica, información a los demás órganos del Sistema Andino de Integración en relación con los temas de su competencia, cuando ello sea necesario para la formulación de iniciativas o la emisión de opiniones técnicas fundamentadas.

j. Solicitar la realización de reuniones extraordinarias del Comité, para lo cual deberá acompañar, si corresponde, el texto del documento a discutir y fundamentar las razones de la urgencia.

k. Velar por el cumplimiento, por parte de la institución o autoridad que representa, de las obligaciones establecidas en el ordenamiento jurídico andino.

## CAPÍTULO V
## DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ

**Artículo 10.-** La Secretaría Técnica del Comité será ejercida por el funcionario de la Secretaría General que designe al efecto el Secretario General de la Comunidad Andina.

El ejercicio de la Secretaría Técnica del Comité no subordina, prejuzga, ni limita las labores y atribuciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina, en su calidad de órgano ejecutivo y resolutorio del Sistema Andino de Integración.

**Artículo 11.-** Corresponde a la Secretaría Técnica del Comité:

a. Apoyar a la Presidencia Pro Témpore en la elaboración del plan de trabajo tentativo correspondiente a su año de gestión, para ser sometido a consideración del Comité al inicio de sus funciones.
b. Proponer a la Presidencia Pro Témpore, el calendario de reuniones ordinarias.
c. Elaborar el borrador de agenda tentativa de cada reunión, en coordinación con la Presidencia del Comité.
d. Recibir las acreditaciones de los representantes ante el Comité.
e. Cursar las convocatorias a las reuniones del Comité por encargo de la Presidencia, mínimo con un (1) mes de antelación.
f. Cursar las invitaciones a los invitados que acuerde el Comité.
g. Registrar el consenso alcanzado y en su defecto las posiciones de los miembros del Comité en cada sesión.
h. Llevar la relación de los acuerdos y compromisos asumidos en cada sesión y realizar el seguimiento correspondiente.
i. Preparar los textos de las iniciativas y proyectos propuestos por el Comité.
j. Elaborar los proyectos de informe, someterlos a la consideración de los Miembros del Comité y llevar el registro y control de los mismos.
k. Realizar el seguimiento de los planes de trabajo acordados e informar sobre su grado de cumplimiento al Comité, y cuando lo requieran, al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, el Grupo de Alto Nivel de la Decisión 922 y/o a la Secretaría General de la Comunidad Andina.
l. Remitir al archivo central de la Secretaría General de la Comunidad Andina los originales de los informes y actas para su registro y custodia correspondiente; y,
m. Ejecutar las demás tareas que le encomiende el Comité, dentro del ámbito de sus atribuciones.

## CAPÍTULO VI
## DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ

**Artículo 12.-** El Comité se reunirá de forma ordinaria al menos una vez por año y extraordinariamente cuando así lo solicite cualquiera de sus miembros titulares, o el Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores.

Ningún miembro del Comité podrá objetar la realización de las reuniones ordinarias acordadas conforme al calendario establecido.

**Artículo 13.-** La Secretaría Técnica del Comité remitirá las convocatorias a las reuniones ordinarias junto con la agenda provisional y los documentos que correspondan, al menos quince (15) días antes de la fecha acordada para su realización.

Para reuniones extraordinarias, la documentación se remitirá con al menos siete (7) días calendario de antelación. Los plazos establecidos podrán dispensarse por consenso de los miembros del Comité.

**Artículo 14.-** Las reuniones del Comité, sean ordinarias o extraordinarias, podrán realizarse de manera presencial o a distancia mediante la utilización de medios telemáticos.

**Artículo 15.-** El Comité sesionará con la presencia de los representantes titulares o alternos de los cuatro Países Miembros acreditados ante la Secretaría General de la Comunidad Andina. En caso de ausencia del representante titular o alterno, el País Miembro notificará a la Secretaría Técnica, al menos un (1) día antes de cada sesión, la designación de un nuevo representante, quien ejercerá el cargo en los mismos derechos y obligaciones de los primeros.

La reunión del Comité se instalará verificando la asistencia de los miembros presentes. Acto seguido, se someterá a consideración y aprobación del Comité la agenda tentativa. Posteriormente, se aprobará el informe o acta de la sesión anterior que hubiese quedado pendiente. A continuación, la Secretaría Técnica dará lectura a los acuerdos y compromisos adoptados en la reunión anterior e informará sobre su estado de cumplimiento. La agenda y los acuerdos se aprobarán por consenso.

**Artículo 16.-** Los debates se realizarán en forma ordenada considerando las formalidades y cortesías correspondientes. Se seguirá el orden de agenda y la secuencia alfabética para el uso de la palabra de corresponder.

**Artículo 17.-** Todas las decisiones del Comité se adoptarán por consenso de sus miembros.

De no lograrse consenso, se dejará constancia en el informe o acta de las posiciones manifestadas. Las cuestiones de orden y procedimiento serán resueltas por la Presidencia.

**Artículo 18.-** Los informes o actas contendrán:

a. La agenda aprobada.
b. Una síntesis de los debates.
c. Los acuerdos adoptados, compromisos y encargos asumidos.
d. La constancia del consenso o del disenso.
e. Las constancias que deseen efectuar los miembros del Comité y que, por escrito, le suministren al Secretario Técnico para su inclusión, tal cual, en el acta o informe.

Se adjuntará la lista de participantes y los documentos circulados o debatidos. La Secretaría Técnica remitirá a la Secretaría General de la Comunidad Andina los informes y actas aprobadas, junto con sus anexos, para su numeración, registro, depósito y custodia en el archivo central.

**Artículo 19.-** Los informes y sus anexos tendrán carácter reservado, salvo decisión unánime de los miembros del Comité que considere lo contrario.

**Artículo 20.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

**DECISIÓN N° 949**

**Otorgamiento de estatus de Observador de la Comunidad Andina a la República Popular China**

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES,**

**VISTOS:** Los artículos 1, 3, 50, 51 y 52 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 458 y 741 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores;

**CONSIDERANDO:** Que, el Acuerdo de Cartagena cuenta entre sus objetivos el de facilitar la participación de los Países Miembros en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano;

Que, mediante Decisión 741, se establecieron las formalidades y condiciones para otorgar el estatus de Observador a terceros países que no ostenten la condición de Miembros Asociados, así como a organizaciones internacionales interesadas;

Que, el 17 de julio de 2025, la Secretaría General de la Comunidad Andina recibió la nota verbal N.V N°146/2025 de la Embajada de la República Popular China en la República del Perú, mediante la cual manifiesta el interés del Gobierno de la República Popular China de estrechar lazos con los Países Miembros de la Comunidad Andina, para lo cual plantea oficialmente la solicitud de obtener el estatus de Observador de este importante mecanismo de integración;

Que, la incorporación de la República Popular China como Observador de la Comunidad Andina contribuirá al fortalecimiento de las relaciones recíprocas mediante el desarrollo del diálogo político y la intensificación de la cooperación, con el objetivo de lograr un desarrollo integral, justo, solidario y complementario, que fortalezca en última instancia el proceso de integración subregional andino;

Que, una vez efectuadas las consultas a que se refiere el artículo 1 de la Decisión 741, los Países Miembros de la Comunidad Andina manifestaron su conformidad con la solicitud de la República Popular China;

Que, de conformidad con la Decisión 741, corresponde al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores otorgar el estatus de Observador a terceros países, en nombre de la Comunidad Andina; y, en tal sentido:

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Otorgar el estatus de Observador de la Comunidad Andina a la República Popular China.

**Artículo 2.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

## DECISIÓN N° 950

### Reactivación del Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES**

**VISTOS:** Los artículos 1, 3, 16, literales b) y g), y 130, literal g, del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 407 y 711 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Decisión 471 de la Comisión de la Comunidad Andina, las Decisiones 792 y 797 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, Reunido en Forma Ampliada con los Representantes Titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina;

**CONSIDERANDO:** Que, mediante la Decisión 711, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores creó el Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades con el objetivo de apoyar el proceso de integración subregional con un enfoque de derechos humanos, de género e interculturalidad, particularmente de las mujeres, que tiendan a la igualdad de oportunidades entre mujeres y varones, la eliminación de la violencia hacia la mujer y la construcción de una nueva sociedad regional más justa y equitativa;

Que, el artículo 3 de la señalada Decisión establece como función del Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades la de asesorar y emitir opiniones, recomendaciones e iniciativas al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, a la Comisión, a la Secretaría General y a los demás órganos del Sistema Andino de Integración;

Que, el Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades convocó a 11 reuniones ordinarias entre el año 2009 y el año 2013, avanzando en un proyecto de Programa Andino para la equidad de género e igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres, un proyecto de Reglamento, un anteproyecto de indicadores de género en la CAN, un análisis del sistema institucional de la CAN desde un enfoque de género, en el marco del proceso de reingeniería del Sistema Andino de Integración (SAI) de 2013, así como en las instancias dedicadas a promover la igualdad de género en los sistemas de integración regional;

Que, mediante la Decisión 792 se implementó la Reingeniería del Sistema Andino de Integración, mediante la cual se suprimieron algunos Comités y Grupos Ad Hoc que no estaban relacionados de forma directa con los lineamientos y ámbitos de acción priorizados; y, se indicó que la participación y aportes de los Consejos y Mesas del Sistema Andino de Integración se den en el marco de la priorización de los ámbitos de acción;

Que, el 14 de agosto de 2024, mediante comunicación SG/E/DGDEC/1438/2024, la Secretaría General de la Comunidad Andina solicitó la actualización de las delegaciones acreditadas de los países miembros ante el Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades a solicitud de la Presidencia Pro Témpore;

Que, durante la LVI Reunión del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores reunido en forma ampliada con los representantes titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina, realizada el 10 de septiembre de 2024, se destacó la importancia de la participación de las poblaciones indígenas, afrodescendientes y las mujeres en el proceso de integración andino, resaltando la relevancia de contar con criterios que permitan incorporar el enfoque de interculturalidad, interseccionalidad, género, sostenibilidad ambiental y conectividad, en las medidas y acciones de la

Comunidad Andina, así como la intención de renovar el compromiso de la Comunidad Andina para propiciar una mejor y mayor participación de las mujeres como un factor de importancia para el establecimiento de procesos de diálogo, retroalimentación y alianzas para hacer frente a los desafíos emergentes y complejos por los que atraviesa la Subregión andina;

Que, La integración andina debe ser una herramienta para transformar las estructuras de desigualdad y exclusión que afectan a las mujeres, como una condición estratégica para construir una Comunidad Andina más democrática, inclusiva y sostenible, que promueva la igualdad de género, el empoderamiento de las mujeres y la transversalización de sus derechos en todos los niveles del proceso de integración,

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Reactivar el Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades.

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

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

**ANEXO**

DECIMO CUARTA REUNIÓN
EXTRAORDINARIA DEL CONSEJO
ANDINO DE MINISTROS DE
RELACIONES EXTERIORES
19 de agosto de 2009
Lima - Perú

**DECISIÓN N° 711**

Creación del Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES**,

**VISTOS:** Los artículos 1, 3, 16, literales b) y g), y 130, literal g, del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 407, 592 y 601 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Decisión 471 de la Comisión de la Comunidad Andina;

**CONSIDERANDO:** Que entre los objetivos del Acuerdo de Cartagena se encuentra “la finalidad de procurar un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión”, y para alcanzar dichos objetivos se prevé adelantar en forma concertada programas de desarrollo social, incluidos programas de armonización de políticas que promuevan la participación de la mujer, especialmente en la actividad económica;

Que la Cuarta Conferencia Mundial de la Mujer, celebrada en 1995, en Beijing, destaca, en su Plataforma de Acción, la pobreza femenina y las desigualdades de género como los principales obstáculos para el avance de la mujer y su acceso a actividades productivas y económicas;

Que en la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas, adoptada en el año 2000, también enfatiza la necesidad de “Promover la igualdad de Género y el Empoderamiento de la Mujer como el camino efectivo para combatir la pobreza, el hambre y las enfermedades y estimular un desarrollo realmente sustentable”;

Que la Carta Andina para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos, suscrita por el Consejo Presidencial Andino el 26 de julio de 2002, reitera el compromiso de los Países Miembros de cumplir y hacer cumplir los derechos y obligaciones consagrados en las Convenciones e instrumentos internacionales y regionales sobre la materia; y establece los temas prioritarios con miras a mejorar la promoción y protección de los derechos humanos de las mujeres, en sus respectivas jurisdicciones y en el ámbito andino;

Que en el marco del I Encuentro de Ministras de la Mujer de la Región Andina, realizado en Cartagena de Indias (Colombia) en febrero del 2007, se identificó la necesidad de estrechar lazos de cooperación entre los Mecanismos para el Adelanto de las Mujeres, las Defensorías del Pueblo de los países de la Región Andina y la Comunidad Andina;

Que el Consejo Andino de Ministros de Desarrollo Social, en su IV Reunión celebrada el 18 de agosto de 2008, acordó incorporar el tema de género e igualdad de oportunidades en las acciones para el desarrollo de programas y proyectos en el marco de las líneas de acción del Plan integrado de Desarrollo Social (PIDS); Que en la Décima Conferencia Regional de la Mujer de América Latina y El Caribe realizada en Quito en el mes de agosto de 2007 se acordó el Consenso de Quito, en el que el número iii) establece: “Fomentar la cooperación regional e internacional, en particular en materia de género, y trabajar por un orden internacional propicio al ejercicio de la ciudadanía plena y al ejercicio real de todos los derechos humanos, incluidos el derecho al desarrollo, lo que redundará en beneficio de todas las mujeres”;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Crear el Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades, integrado por representantes de rango Ministerial, Secretarias de Estado o su equivalente de los organismos gubernamentales de los Países Miembros encargados de la formulación y promoción de políticas públicas dirigidas a la equidad de género, igualdad de oportunidades y promoción de los derechos humanos de las mujeres.

Cada País Miembro, a través de su organismo nacional de integración, designará un representante titular y otro alterno ante este Consejo.

**Artículo 2.-** El Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades tendrá como objetivo apoyar al proceso de integración subregional con un enfoque de derechos humanos, de género e interculturalidad, particularmente de las mujeres, que tiendan a la igualdad de oportunidades entre mujeres y varones, la eliminación de la violencia hacia la mujer y la construcción de una nueva sociedad regional más justa y equitativa.

**Artículo 3.-** El Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades tendrá como función asesorar y emitir opiniones, recomendaciones e iniciativas al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, a la Comisión, a la Secretaría General y a los demás órganos del Sistema Andino de Integración, en torno a:

a) La transversalización de género;
b) El fortalecimiento de la participación de las mujeres en el proceso andino de integración;

c) La implementación y aplicación efectiva de los convenios internacionales sobre los derechos de la mujer suscritos por los Países Miembros;
d) Las políticas y estrategias de diálogo intercultural respecto de la problemática de género e igualdad de oportunidades, considerando la realidad y sensibilidad de los pueblos indígenas y afrodescendientes en este tema;
e) La generación de políticas de comunicación, transparencia y participación, bajo los principios de acceso a la información y libertad de expresión;
f) Programas de educación y cultura para promover la equidad de género y la igualdad de oportunidades en la Subregión.

**Artículo 4.-** La representación del Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades será ejercida por la representante del país que en el momento ejerza la Presidencia Pro-témpore de la Comunidad Andina.

**Artículo 5.-** El Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades podrá establecer vínculos de consulta y coordinación con los consejos y comités actualmente vigentes o que fueren en el futuro creados en la Comunidad Andina, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 592.

**Artículo 6.-** El Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades aprobará su propio reglamento en el marco de lo dispuesto en la presente Decisión.

**Artículo 7.-** La Secretaría General de la Comunidad Andina ejercerá las funciones de Secretaría Técnica del Consejo Andino Asesor de Altas Autoridades de la Mujer e Igualdad de Oportunidades.

**Artículo 8.-** Con fundamento en los artículos 3 y 4 de la Decisión 666, se convocará a la República de Chile a integrarse y participar en este Consejo.

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

---

## DECISIÓN N° 951

## Priorización y reglamentación del Grupo de Trabajo de Alto Nivel de Integración y Desarrollo Fronterizo (GANIDF)

---

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES,**

**VISTOS:** El Capítulo XI del Acuerdo de Cartagena; la Decisión 459 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores; las Decisiones 792 y 797 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores reunido en forma Ampliada con Representantes Titulares de la Comisión; y,

**CONSIDERANDO:** Que, la consolidación del proceso de integración en la Comunidad Andina exige el mejoramiento cualitativo de la calidad de vida de los pobladores de las Zonas de Integración Fronteriza y la modernización de las instituciones allí localizadas;

Que, mediante Decisión 459, se creó el Grupo de Trabajo de Alto Nivel para la Integración y Desarrollo Fronterizo (GANIDF), integrado por las autoridades nacionales competentes en esta materia, de manera que éste contribuya con el impulso y el seguimiento de la instrumentación de la Política Comunitaria de Integración y Desarrollo Fronterizo;

Que, el artículo 5 de la Decisión 459 dispone que el GANIDF será responsable de coordinar y proponer al Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores los programas y planes de acción que exija la ejecución de la Política Comunitaria de Integración y Desarrollo Fronterizo;

Que, en el marco de la reingeniería del Sistema Andino de Integración, mediante Decisión 797 sobre Comités y Grupos Ad Hoc de la Comunidad Andina, se aprobó la relación de los Comités y Grupos Ad Hoc relacionados de forma directa con los lineamientos y ámbitos de acción priorizados en la Decisión 792 sobre la implementación de la Reingeniería del Sistema Andino de Integración, no encontrándose comprendido en dicha relación el GANIDF;

Que, la Comunidad Andina requiere de la ejecución de una Política Comunitaria de Integración y Desarrollo Fronterizo, como un componente esencial del fortalecimiento y consolidación del proceso de integración subregional y regional;

Que, en este sentido, mediante Declaración de la Vigésimo Segunda Reunión del Consejo Presidencial Andino del 2022, los Presidentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina acordaron la reactivación del GANIDF, con el objeto de abordar los desafíos que enfrentan las fronteras y lograr el mejoramiento de las condiciones de vida de sus habitantes;

Que, en consonancia con la referida Declaración, el GANIDF como mecanismo especializado en integración y desarrollo fronterizo, ha planteado la necesidad de contar con un reglamento interno que oriente y dinamice su funcionamiento, para mayor eficacia en la proposición de políticas fronterizas y una mejor articulación entre los Países Miembros a fin de responder de manera efectiva a las particularidades y desafíos de las zonas de frontera;

Que, el GANIDF, en su reunión XLVIII de fecha 10 de julio de 2025, en la ciudad de Ipiales, Nariño, acordó el proyecto de Decisión para la priorización de las labores del grupo y la adopción de su reglamento interno, recomendando al CAMRE su adopción mediante Decisión;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Continuar desarrollando las labores del Grupo de Trabajo de Alto Nivel de Integración y Desarrollo Fronterizo (GANIDF).

**Artículo 2.-** Encargar a la Secretaría General la adopción del reglamento del GANIDF mediante Resolución, previa opinión favorable del GANIDF.

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

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

## DECISIÓN N° 952

### Creación de Comité de Directores del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores

**EL CONSEJO ANDINO DE MINISTROS DE RELACIONES EXTERIORES,**

**VISTOS:** Los artículos 6,15,16 y 17 del Acuerdo de Cartagena y la Decisión 407 - Reglamento del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores;

**CONSIDERANDO:** Que, de acuerdo con lo establecido en los artículos 6,15,16 y 17 del Acuerdo de Cartagena, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores es uno de los órganos decisorios del Sistema Andino de Integración que puede adoptar las medidas que sean necesarias para el logro de los objetivos del Acuerdo de Cartagena, así como para el cumplimiento de las Directrices del Consejo Presidencial Andino; y, expresa su voluntad mediante Decisiones y Declaraciones;

Que, el artículo 16 del Acuerdo de Cartagena establece que el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores está encargado de formular, ejecutar y evaluar la política general del proceso de la integración subregional andina;

Que, para lograr una mayor coordinación interinstitucional entre el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, comités, grupos de alto nivel, grupos de trabajo, grupos ad-hoc y la Secretaría General, los Países Miembros han considerado conveniente la creación de un Comité de Directores del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, así como establecer las principales disposiciones que lo regirán, y, en tal sentido,

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Crear el Comité de Directores de los Países Miembros del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (en adelante, Comité de Directores del CAMRE); para tratar asuntos generales vinculados a las áreas de competencia de dicho órgano comunitario.

**Artículo 2.-** El Comité de Directores del CAMRE tendrá las siguientes funciones:

a) Realizar el análisis y evaluación a nivel técnico de los temas que serán puestos a consideración del CAMRE.

b) Coordinar y dar seguimiento a los trabajos de los comités, grupos de alto nivel, grupos de trabajo y grupos ad-hoc sobre los temas vinculados al CAMRE;

c) Identificar y proponer soluciones a los inconvenientes que impiden el avance en los temas que serán puestos a consideración del CAMRE, para optimizar los resultados de las instancias técnicas;

d) Emitir guías y lineamientos a los Comités, grupos de alto nivel, grupos de trabajo y grupos ad-hoc vinculados al CAMRE, para asegurar los avances en el proceso de integración y de conformidad con el ordenamiento jurídico andino;

e) Impulsar actividades que permitan concretar acciones en beneficio del proceso de integración referidos a los temas vinculados al CAMRE;

f) Otras que le sean asignadas por el CAMRE o el CAMRE en reunión ampliada con los representantes titulares ante la Comisión de la Comunidad Andina, conforme a lo establecido en el artículo 20 del Acuerdo de Cartagena.

Para el desarrollo de sus funciones, el Comité podrá contar con el apoyo de la Secretaría General. Asimismo, el Comité podrá solicitar a la Secretaría General informes del estado y avance de los trabajos de los Comités y Grupos de Trabajo vinculados a los temas de competencia del CAMRE.

**Artículo 3.-** El Comité de Directores del CAMRE estará conformado por los Directores responsables del CAMRE de la CAN de los Países Miembros y contarán con un representante alterno, los cuales se acreditarán mediante comunicación oficial. El secretario técnico del CAMRE será el secretario técnico de este Comité, quien asistirá cuando los países miembros soliciten su participación y deberá guardar la reserva de la información a la que tenga acceso.

**Artículo 4.-** La Presidencia del Comité de Directores del CAMRE será ejercida por el representante del País Miembro que ocupe la Presidencia Pro Tempore del Consejo Presidencial Andino.

**Artículo 5.-** El Comité de Directores del CAMRE podrá convocar a la Secretaría General, así como a los Comités y Grupos de Trabajo, para que informen sobre los temas de competencia del CAMRE o del CAMRE Ampliado, cuando así lo considere conveniente.

**Artículo 6.-** El Comité de Directores del CAMRE se reunirá, cada vez que lo considere necesario, con el Comité de Directores de la Comisión, a fin de tratar los asuntos de interés común de ambos Órganos, así como preparar el tratamiento de los asuntos establecidos en el artículo 20 del Acuerdo de Cartagena.

**Artículo 7.-** La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

## DECISIÓN N° 953

## Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal"

**LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y

**CONSIDERANDO:** Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 15 de abril de 2025, el Director General de Comercio de la Secretaría General remitió al Secretario General de la Comunidad Andina la postulación del Proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal" del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria COTASA – Grupo Técnico de Inocuidad Agroalimentaria GTIA al Fondo de Iniciativas Comunitarias – FIC, cumpliendo así la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias, aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión;

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones del 04 y el 20 de junio de 2025; en la primera reunión el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el Grupo Técnico de Inocuidad Agroalimentaria del COTASA, y en la segunda reunión,

los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración y la ficha preliminar del proyecto, recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efectos de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 454/2025; que contiene la Iniciativa Comunitaria "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal";

Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Aprobar, en el marco de la Decisión 887 "Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias", el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en los anexos 1 y 2 que forman parte integrante de la presente Decisión.

**Nombre del Proyecto:** "Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal".
**Instancia Proponente:** Secretaría General de la Comunidad Andina - SGCAN.
**Monto Solicitado:** USD $27,900.00 (veintisiete mil novecientos dólares de los Estados Unidos de América).

**Artículo 2.-** En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

**Artículo 3.-** En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

**Artículo 4.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

**ANEXO 1**

FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA

"Fortalecimiento de las capacidades técnico-analíticas de los servicios oficiales de sanidad agropecuaria para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal"

| **FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMUNITARIA** | | |
|---|---|---|
| **I** | **Nombre del proyecto** | "FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES TÉCNICO ANALÍTICAS DE LOS SERVICIOS OFICIALES DE SANIDAD AGROPECUARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE METALES PESADOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL" |
| **II** | **Instancia Proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de Trabajo, SGCAN).** | Secretaría General de la Comunidad Andina |
| **III** | **Objetivos de la iniciativa (Incluyendo metas a alcanzar).** | **Objetivo General del Proyecto:**<br>Fortalecer las capacidades de los laboratorios pertenecientes a las entidades oficiales de sanidad agropecuaria de los Países Miembros, en el análisis químico de metales pesados en alimentos agrícolas de la producción primaria.<br>**Objetivos específicos:**<br>a) Contar con un diagnóstico del estado actual de los laboratorios oficiales en análisis de metales pesados en alimentos de origen vegetal.<br>b) Capacitar a los técnicos de laboratorio de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria en la determinación de metales pesados en matrices de origen vegetal.<br>c) Desarrollar un Protocolo regional estandarizado y armonizado para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal.<br>d) Emitir una guía andina para la mejora de las capacidades de los laboratorios oficiales en la determinación de metales pesados en alimentos de origen vegetal. |
| **IV** | **Participantes.** | Profesionales de los Servicios Oficiales de los Países Miembros, responsables del diagnóstico de metales pesados en los laboratorios de referencia. |
| **V** | **Monto total solicitado (equivalente en dólares).** | USD $27,900.00 (Veintisiete mil novecientos dólares de los Estados Unidos de América) |
| **VI** | **Fundamentación y descripción del Proyecto.** | En el 2022, la Unión Europea (UE) adoptó una serie de conclusiones sobre normas de seguridad alimentaria en el ámbito del comercio internacional, con el fin de ampliar la incorporación de cuestiones relacionadas con |

| | | |
|---|---|---|
| | | la sostenibilidad en el ámbito de actuación de la Comisión del *Codex Alimentarius*. De igual modo, la UE adopta y modifica sus medidas sanitarias y fitosanitarias con regularidad para prevenir la propagación de plagas y enfermedades entre los animales y las plantas, y para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo. Estas medidas contemplan los residuos de plaguicidas y otros contaminantes, entre ellos los metales pesados.<br><br>La entrada en vigor de estas medidas y normativas supone, entre otros aspectos, la reducción del uso de plaguicidas químicos de uso agrícola y la disminución de la cantidad admitida de metales pesados en los productos agrícolas producidos en los países de la Comunidad Andina. Esta situación plantea retos para los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria y mejora la capacidad analítica de los laboratorios, entre otros. En consecuencia, fortalecer el sistema de inocuidad agroalimentaria y de los laboratorios oficiales constituyen pilares fundamentales para facilitar las exportaciones de productos agrícolas a la UE.<br><br>De acuerdo con las notificaciones realizadas a través de la Plataforma del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos RASSF se realizaron notificaciones de presencia algunos metales pesados como Cadmio y plomo por encima de los parámetros permitidos en productos agrícolas como aguacate (palta), cacao y jengibre originarios de los Países Miembros con destino a la Unión Europea. Asimismo, la UE está considerando incluir al níquel entre los metales pesados a vigilar.<br><br>Considerando esta preocupación de los Países Miembros, la Presidencia Pro Tempore Colombia propuso como parte de su Plan de Trabajo, la ejecución de una consultoría con la finalidad de fortalecer las capacidades analíticas de los laboratorios oficiales de las instituciones de Sanidad Agropecuaria en la CAN para el análisis de metales pesados en alimentos, a fin de ayudar a mejorar la seguridad alimentaria y dar cumplimiento a las exigentes normativas internacionales en la materia (Reglamento UE 2023/915 de la comisión Europea, *Codex Alimentarius* CXS 193-1995). Mediante el fortalecimiento de las capacidades analíticas de los laboratorios se podrá asegurar una vigilancia más eficiente de la inocuidad de los alimentos y mantener la competitividad de los productos agrícolas de la región en el mercado global. |

| | | |
|---|---|---|
| | | El proyecto estima la contratación de una consultoría que desarrolle los siguientes productos:<br>**Producto 1: Plan de trabajo:** El Consultor deberá diseñar y entregar un Plan de Trabajo para el desarrollo de la consultoría, que incluya el detalle, cronograma, metodología, contenido, entre otros del Taller presencial y las reuniones de coordinación.<br>**Producto 2: Un Diagnóstico del estado actual de los laboratorios oficiales:** Informe que evalúe las capacidades actuales de los laboratorios en la determinación de metales pesados, en términos de infraestructura, equipos, talento humano, métodos, necesidades, entre otros.<br>**Producto 3: Un Taller regional práctico**, que deberá incluir aspectos teórico – práctico y participativo con la temática abordada. Dicho taller práctico se llevará a cabo en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), del ICA en Colombia.<br>**Producto 4: Un protocolo estandarizado y armonizado:** Con base en las técnicas instrumentales de análisis de los Países Miembros, que establece un protocolo regional de referencia para los laboratorios oficiales para el análisis de metales pesados y los límites de cuantificación, rangos lineales, condiciones de análisis, matrices, entre otros.<br>**Producto 5: Una guía andina emitida:** Documento técnico con lineamientos y recomendaciones para la operación, estandarización y mejora de las capacidades de los laboratorios oficiales en la determinación de metales pesados en alimentos agrícolas de la producción primaria. Esta guía incluye un enfoque en las actividades específicas que los laboratorios deben realizar para garantizar resultados precisos (validación, participación en ensayos de aptitud, materiales de referencia, etc.), confiables y comparables entre los Países Miembros.<br><br>Habiendo identificado que el desarrollo de esta consultoría seria de aproximadamente USD $15,000.00 (quince mil dólares de los Estados Unidos de América), también a nivel del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria COTASA – Grupo Técnico de Inocuidad Agroalimentaria se tomó nota de que los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria no cuentan con el presupuesto en sus organizaciones para participar de este taller de entrenamiento; por lo que a nivel de COTASA – GTIA se tomó la decisión de |

<table>
<tr><td></td><td></td><td>postular al Fondo de Iniciativas Comunitarias FIC.<br><br>El taller de entrenamiento de técnicas analíticas para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal se desarrollará en el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), dependiente del ICA, con una duración de cinco (05) días, el contenido a ser desarrollado por el consultor será descrito en su plan de trabajo.</td></tr>
<tr><td>VI</td><td>Área geográfica de impacto de la IC.</td><td>Países Miembros de la Comunidad Andina.</td></tr>
<tr><td>VII</td><td>Beneficiarios.</td><td>Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria:<br>• Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG, Bolivia<br>• Instituto Colombiano Agropecuario ICA, Colombia<br>• Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario AGROCALIDAD, Ecuador<br>• Servicio Nacional de Sanidad Agraria SENASA, Perú</td></tr>
<tr><td>VIII</td><td>Fechas estimadas de inicio y de término de la Iniciativa</td><td>Duración: 150 días</td></tr>
<tr><td>IX</td><td>Responsable de la ejecución del entrenamiento.</td><td>Consultoría por Producto en coordinación con la Secretaría General de la Comunidad Andina</td></tr>
<tr><td>X</td><td>Jornadas de entrenamiento presencial.</td><td>El taller se realizará en instalaciones del Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), las otras actividades inherentes a la consultoría se realizarán a través de reuniones virtuales con los Países Miembros y la SGCAN.</td></tr>
<tr><td>A</td><td colspan="2">PRESUPUESTO:<br>A continuación, se presenta el detalle del presupuesto correspondiente a esta solicitud:<br><br>
<table>
<tr><th>RUBRO</th><th>DESCRIPCIÓN</th><th>COSTO UNITARIO</th><th>CANTIDAD</th><th>TOTAL</th></tr>
<tr><td>Consultoría</td><td>consultoría por producto</td><td>15.000</td><td>1</td><td>15.000</td></tr>
<tr><td>Pasajes</td><td>Pasajes aéreos Trinidad - Bogotá - Trinidad</td><td>1.100</td><td>2</td><td>2.200</td></tr>
<tr><td></td><td>Pasajes aéreos Lima - Bogotá - Lima</td><td>700</td><td>2</td><td>1400</td></tr>
<tr><td></td><td>Pasajes aéreos Quito - Bogotá - Quito</td><td>800</td><td>2</td><td>1600</td></tr>
<tr><td>Viáticos</td><td>Viáticos (5 días)</td><td>240</td><td>30</td><td>7.200</td></tr>
<tr><td>Alimentación</td><td>Refrigerios para el taller</td><td>10</td><td>50</td><td>500</td></tr>
<tr><td>TOTAL</td><td>27.900</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
El monto solicitado al FIC es de $27.900 (veintisiete mil novecientos y 00/100</td></tr>
</table>

dólares americanos) serán utilizados para la contratación de la consultoría y garantizar la participación de los especialistas de laboratorio de los SOSA.

**B**

| Producto | Plazo máximo para la presentación |
|---|---|
| Contratación de la consultoría | 30 días aproximadamente |
| Producto 1: Plan de trabajo | 10 días después de la firma del contrato |
| Producto 2: Diagnóstico del estado actual de los laboratorios oficiales | 20 días después de la aprobación del Producto 1 |
| Producto 3: Taller regional | 45 días después de la aprobación del Producto 2 |
| Presentación 1° Informe de avance al Comité FIC | Una vez se haya dado conformidad a la presentación del Producto 3 |
| Producto 4: Protocolo estandarizado | 20 días después de la aprobación del Producto 3 |
| Producto 5: Guía Andina | 25 días después de la aprobación del Producto 4 |
| Presentación Informe Final al Comité FIC | Una vez se haya dado conformidad a la presentación del Producto 5 |

**Cronograma estimado para la ejecución de la Iniciativa Comunitaria.**
Las fechas de inicio y/o finalización podrían ser eventualmente ajustadas, de acuerdo con la firma del Contrato y la presentación del Plan de Trabajo.

La presentación de los informes de avance y final al Comité FIC serán presentados luego de que la SGCAN haya dado conformidad a la presentación de los productos 3 y 5.

**C**

**Cronograma de desembolsos para el capacitador:**
Los pagos al consultor se realizarán de la siguiente manera:

| Producto | % de Pago |
|---|---|
| **Producto 1:** Plan de trabajo | 10 |
| **Producto 2:** Diagnóstico laboratorios | 20 |
| **Producto 3:** Taller regional | 30 |
| **Producto 4:** Protocolo estandarizado | 20 |
| **Producto 5:** Guía Andina | 20 |

Para el desarrollo del Taller será importante contar con la disponibilidad de los recursos para garantizar la participación de los Funcionarios de los SOSA.

**ANEXO 2**
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**1. EL NÚMERO DE PARTICIPANTES EN EL TALLER DE ENTRENAMIENTO POR CADA PAÍS MIEMBRO:**

| País | Número participantes |
|---|---|
| BOLIVIA | 2 |
| COLOMBIA | 3 |
| ECUADOR | 2 |
| PERÚ | 2 |
| SGCAN | 1 |
| **Total** | **10** |

Se tiene previsto la participación de dos (02) funcionarios por país invitado; para el país anfitrión se asignarán tres (03) participantes; también se ha considerado la participación un (01) funcionario de la SGCAN en calidad de supervisor de la consultoría.

**2. PERFIL DE LOS PARTICIPANTES**

- Profesionales que tengan formación y/o experiencia y responsabilidades en los laboratorios de referencia de los Países Miembros y que realicen análisis de contaminantes químicos en productos de origen vegetal con una experiencia mínima general de tres (3) años y relacionada de por lo menos un (1) año.
- Los profesionales designados, no debe haber sido beneficiados con la participación en eventos de capacitación financiados por la Comunidad Andina, en los últimos doce (12) meses.
- Los profesionales que participarán en el taller adquieren el compromiso de realizar la réplica de los conocimientos adquiridos en sus Países Miembros a los demás funcionarios de la ANC que realicen actividades en los laboratorios, en un plazo máximo de tres (3) meses, contados a partir de la fecha la conclusión del entrenamiento.

La SGCAN debe garantizar que se grabe el evento de capacitación para compartir con los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria y que la metodología armonizada pueda ser replicada por cualquier funcionario de laboratorio que lo requiera.

**3. PROGRAMA DEL TALLER**

El consultor deberá incluir en su plan de trabajo, la metodología, contenidos, evaluación de los participantes, evaluación del taller para la determinación de metales pesados en productos de origen vegetal.

**4. COORDINACIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO DE LA SGCAN**

Estará a cargo de un (1) funcionario de la Dirección General de Comercio, quien acompañará la supervisión de la Iniciativa Comunitaria, y emitirá los informes de conformidad de los productos entregados por el consultor.

**5. DISPOSICIÓN DE MATERIALES Y RECURSOS PEDAGÓGICOS**

La SGCAN recibirá los materiales técnicos y pedagógicos del taller, los cuales pondrá a disposición de las Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria de los Países Miembros, cuando estos lo requieran.

## 6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DE LOS BENEFICIARIOS

| | BOLIVIA | COLOMBIA | ECUADOR | PERÚ |
|---|---|---|---|---|
| **Servicios oficiales de sanidad agropecuaria** | El SENASAG es un órgano de derecho público, desconcentrado del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con estructura propia, independencia de gestión técnica, legal y administrativa. | El ICA es una entidad Pública del Orden Nacional con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. | AGROCALIDAD es una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. | El SENASA es un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía técnica, administrativa, económica y financiera. |
| **Base legal** | Creado mediante Ley 2061 de 16 de marzo de 2000[1].<br>Decreto Supremo No. 25729 de fecha 7 de abril de 2000, reglamenta su organización y funcionamiento[2].<br>Ley 830, del 6 de septiembre de 2016. Ley de Sanidad | Creado y organizado conforme al Decreto 1562 del 15 de junio de 1962[4]. En el año 2008 se realizó una reestructuración funcional y administrativa del ICA, mediante el decreto 4765 de diciembre de | Creada mediante la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria - Registro Oficial Suplemento 27, del 3 de julio de 2017[7], como la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. | Creado por Decreto Ley No. 25902 del 28 de noviembre de 1992[8].<br>Decreto Legislativo No. 1062, del 28 de junio de 2008Ley de Inocuidad de Alimentos[9]. |

[1] Disponible en https://sea.gob.bo/digesto/CompendioII/M/109_L_2061.pdf

[2] Disponible en https://www.ecolex.org/details/legislation/decreto-supremo-no-25729-reglamenta-el-servicio-nacional-de-sanidad-agropecuaria-e-inocuidad-alimentaria-lex-faoc028673/

[4] Disponible en https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=160992

[7] Disponible en https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-09/Documento_Ley%20Org%C3%A1nica%20de%20Sanidad%20Agropecuaria.pdf#:~:text=La%20presente%20Ley%20regula%20la%20sanidad%20agropecuaria%2C%20mediante,y%20que%20podr%C3%ADan%20representar%20riesgo%20fito%20y%20zoosanitario.

[8] Disponible en https://docs.peru.justia.com/federales/decretos-leyes/25902-nov-28-1992.pdf

[9] Disponible en https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1117319/0106220200731-107894-1odw3dj.pdf?v=1596210485

| | BOLIVIA | COLOMBIA | ECUADOR | PERÚ |
|---|---|---|---|---|
| | Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. Fortalece el funcionamiento del SENASAG[3]. | 2008 [5], que derogó el Decreto 1562. Mediante el Acuerdo No. 2 de 2009 [6] se adoptaron los estatutos internos, que rigen la organización y funcionamiento del ICA. | | |
| **Ámbito de la inocuidad alimentaria** | Producción primaria y el procesamiento de alimentos. | Inocuidad de los alimentos en la producción primaria. | Inocuidad de los alimentos en la producción primaria. | Alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario. |
| **La inocuidad de productos agrícolas en la estructura orgánica** | El SENASAG cuenta con seis unidades operativas (4 técnicas y 2 de apoyo), que dependen directamente de la Dirección General Ejecutiva (Alta Dirección):<br>• Unidad Nacional de Sanidad Animal<br>• Unidad Nacional de Sanidad Vegetal<br>• **Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria**<br>• **Unidad Nacional de Laboratorios.**<br>• Unidad Nacional de Asuntos administrativos y Financieros<br>• Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos | El ICA cuenta con una Gerencia General, de la cual dependen seis Subgerencias:<br>• Subgerencia de Protección Animal<br>• **Subgerencia de Protección Vegetal**<br>• Subgerencia de Protección Fronteriza<br>• **Subgerencia de Análisis y Diagnóstico**<br>• Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria, y<br>• Subgerencia Administrativa y Financiera.<br>Bajo la Subgerencia de Protección Vegetal, se encuentran: | AGROCALIDAD cuenta con cinco coordinaciones, que dependen directamente de la Dirección Ejecutiva:<br>• Coordinación General de Sanidad Animal<br>• Coordinación General de Sanidad Vegetal<br>• **Coordinación General de Inocuidad de Alimentos**<br>• **Coordinación General de Laboratorios**<br>• Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios | El SENASA cuenta con tres direcciones, que dependen directamente de la Jefatura Nacional (alta dirección):<br>• Dirección General de Sanidad Vegetal<br>• Dirección General de Sanidad Animal<br>• **Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria**.<br>En esta última dirección se encuentra la **subdirección de inocuidad agroalimentaria**, junto a las subdirecciones de insumos agrícolas, insumos pecuarios y producción orgánica. |

[3] Disponible en https://www.senasag.gob.bo/images/areas_senasag/Ley_N_830.pdf

[5] Disponible en https://www.ica.gov.co/files/pdf/decreto-4765-de-2008.aspx

[6] Disponible en https://www.ica.gov.co/getattachment/7e749a21-dcfc-46c3-90fe-f8ba73238ad4/2009A2.aspx

| | BOLIVIA | COLOMBIA | ECUADOR | PERÚ |
|---|---|---|---|---|
| | El **Área Nacional de Programas de inocuidad Agroalimentaria**, como parte de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, tiene la finalidad de Promover el aseguramiento de la inocuidad en alimentos agropecuarios primarios. Está a su cargo el Registro de Operadores de buenas prácticas agropecuarias y de consolidar el establecimiento de Programas de Buenas Prácticas en la producción primaria de acuerdo a necesidades y requerimientos a nivel nacional. (Resolución Administrativa 224/2024) | • **Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas**. Se encarga de la inocuidad de alimentos en la producción primaria. Tiene a su cargo el registro de plaguicidas, la certificación de BPA y el sistema de trazabilidad vegetal.<br>• **Dirección Técnica de Epidemiologia y Vigilancia Fitosanitaria.** Maneja, entre otros aspectos, el programa de registro para exportación de vegetales en fresco de predios, empacadoras y exportadoras (Resolución 824 de 2022). Este registro reúne requerimientos de las BPA. | | |
| **Laboratorio de referencia en la estructura orgánica** | **La Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB)** constituye el laboratorio de referencia del SENASAG. La UNALAB cuenta con instalaciones en las ciudades de Santa Cruz (Central) y Cochabamba. | **El Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA),** laboratorio de referencia agrícola en materia de análisis de insumos agrícolas y análisis de residuos de plaguicidas y patógenos en la producción primaria de alimentos de origen vegetal. | AGROCALIDAD cuenta con:<br>• **Laboratorio de Contaminantes de Productos Agrícolas**, para el análisis de residuos de plaguicidas.<br>• **Laboratorio de Bromatología y Microbiología**, para el análisis de metales pesados (cadmio). | La **Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos (UCCIRT)** constituye el laboratorio de referencia. Forma parte de la Oficina de Centros de Diagnóstico y Producción, órgano de apoyo responsable de mantener y ampliar la capacidad de diagnóstico oficial del país en materia de sanidad agraria e inocuidad agroalimentaria. |

**DECISIÓN N° 954**

**Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa en la subregión andina"**

## LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

**VISTOS:** El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y,

**CONSIDERANDO:** Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 15 de abril de 2025, el Director General de Comercio de la Secretaría General remitió al Secretario Técnico del Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias la postulación del Proyecto: "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa en la subregión andina", presentada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, con aval del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA), cumpliendo así con la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias, aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión.

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones del 04 y el 20 de junio de 2025; en la primera reunión, el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el COTASA; y, en la segunda reunión, los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración conjuntamente con la ficha preliminar del anterior proyecto recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efecto de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 455/2025, que contiene la Iniciativa Comunitaria "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y

establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina";

Que, de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Aprobar, en el marco de la Decisión 887 "Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias", el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en los Anexos 1 y 2 que forman parte integrante de la presente Decisión:

**Nombre del Proyecto:** "Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina"
**Instancia Proponente:** Secretaría General de la Comunidad Andina - SGCAN.
**Monto Solicitado:** USD $65.538,80 (sesenta y cinco mil quinientos treinta y ocho con 80/100 dólares de los Estados Unidos de América).

**Artículo 2.-** En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

**Artículo 3.-** En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

**Artículo 4.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

**ANEXO 1**

FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA “Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina”

| **FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMUNITARIA** | | |
|---|---|---|
| **I** | **Nombre del proyecto** | Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de Fiebre Aftosa de los laboratorios de sanidad animal y establecimiento de la estrategia en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina. |
| **II** | **Instancia Proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de Trabajo, SGCAN)** | Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) – Sanidad Animal (Acta del CCCV COTASA 2 de abril de 2025, Acta del CCCVI COTASA 12 de junio 2025 y Acta del CCCVII COTASA 18 de junio de 2025). |
| **III** | **Objetivos de la iniciativa (incluyendo metas a alcanzar)** | **Objetivos del Proyecto:**<br>1. Elaborar la guía de plan de contingencia para los laboratorios de análisis y diagnósticos de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuarias (SOSA) de los Países Miembros de la Comunidad Andina.<br>2. Desarrollar la estrategia de preparación de la Comunidad Andina para prevenir amenazas y crisis emergentes en sanidad animal. |
| **IV** | **Participantes** | Profesionales de los Servicios Oficiales de Sanidad Animal de los Países Miembros. |
| **V** | **Monto total solicitado (equivalente en dólares)** | USD $65.538,80 (sesenta y cinco mil quinientos treinta y ocho con 80/100 dólares de los Estados Unidos de América). |
| **VI** | **Fundamentación y descripción del Proyecto** | **Definición del problema:**<br>• La Decisión 515 de 2022 crea el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria (SASA), donde uno de sus objetivos es prevenir y controlar enfermedades que representan riesgo para la sanidad agropecuaria de la Comunidad Andina. En la misma Decisión se prevé como instrumento del SASA apoyar los procedimientos para que un país Miembro o parte de él se declare libre de una plaga o enfermedad.<br>• La Fiebre Aftosa es una enfermedad presente en países de los continentes de Europa, África, Asia y el territorio de Venezuela en América del Sur y es mantenida por la circulación endémica de virus pertenecientes a siete pooles virales. Sigue siendo una importante limitante de carácter zoosanitario para el comercio con terceros países de animales y subproductos, siendo una permanente amenaza para la economía y bienestar de la Subregión. |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Desde el 2015, todos los Países Miembros han alcanzado el estatus oficial de libre de fiebre aftosa, así como también, lo son todos los países de las Américas, con excepción de Venezuela, y la amenaza actual es el riesgo no insignificante de introducción de la infección en las zonas fronterizas limítrofes con países afectados y/o por el comercio o transporte ilegal de productos de origen animal contaminados.<br>• Mediante la adopción de las Decisiones 519 y 735 los Países Miembros acordaron establecer objetivos comunes y una estrategia andina armonizada para el control y erradicación de la fiebre aftosa; en concordancia, la Decisión 793, estableció una estrategia de salida con la cual se finalizó el proceso de erradicación la enfermedad en la subregión andina.<br>• En 2024, la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) llevó a cabo una consultoría orientada al ajuste y actualización de los Planes Nacionales de Preparación, Atención de Emergencias y Recuperación ante brotes de fiebre aftosa, de los Servicios Oficiales de Sanidad Animal (SOSA) de los Países Miembros.<br>• En la región, PANAFTOSA-OPS ha liderado las actividades de control y erradicación de la fiebre aftosa desde la década de 1970, lo que ha contribuido significativamente a la eliminación de la enfermedad. De manera sostenida, brinda cooperación técnica a los Servicios Oficiales de Sanidad Animal (SOSA) para preservar el estatus de país libre de fiebre aftosa, con o sin vacunación. Como organismo de referencia en el control de esta enfermedad, es fundamental mantener y fortalecer esta línea de trabajo con los Países Miembros. En este sentido, se vuelve crucial fortalecer la institucionalidad que permita a la Comunidad Andina (CAN), como apoyo a los Países Miembros, implementar estrategias de preparación para prevenir amenazas y responder eficazmente ante crisis emergentes en sanidad animal.<br>• En 2024, PANAFTOSA-OPS llevó a cabo un diagnóstico sobre las capacidades y necesidades de los laboratorios de sanidad animal en los países que conforman la COSALFA, con el objetivo de identificar fortalezas y áreas de mejora. El análisis reveló que tres de los laboratorios oficiales de los Países Miembros de la CAN no realizan evaluaciones ni gestión de riesgos de manera regular. Asimismo, solo en dos Países Miembros de la CAN se lleva a cabo un monitoreo periódico del riesgo de exposición a agentes patógenos manipulados en laboratorio. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Se destacó la importancia de contar con equipamiento básico para la manipulación segura de muestras con riesgo zoonótico o vinculadas a enfermedades emergentes, a fin de evitar que los laboratorios se conviertan en posibles focos de diseminación. En este contexto, se identificó la necesidad de que los Países Miembros elaboren planes de contingencia específicos para laboratorios, que permitan una respuesta sanitaria más oportuna y eficiente, tanto en tiempo como en el uso de recursos<br>• En 2025, Bolivia alcanzará el estatus sanitario de país libre de fiebre aftosa sin vacunación; Ecuador implementará un solo ciclo de vacunación, y Colombia se preparará para declarar dos zonas del sur del país como libres de fiebre aftosa sin vacunación.<br>• En el CCCV COTASA Sanidad Animal celebrado el 2 de abril de 2025, con el panorama actual y los cambios de estatus sanitario con relación a Fiebre Aftosa, los jefes de los SOSA solicitan y aprueban la presentación del proyecto de “Fortalecimiento de las capacidades de preparación, atención de emergencias y recuperación de brotes de fiebre aftosa en la subregión andina”.<br>• En el CCCVI COTASA Sanidad Animal celebrado el 12 de junio de 2025, se presentaron las modificaciones solicitadas por el Comité FIC el 5 de junio de 2025 y fueron aprobadas.<br>• Se plantea la necesidad de lograr una integración efectiva para la atención de emergencias, que permita articular acciones desde la SGCAN. Esta articulación deberá contemplar la implementación de medidas administrativas, la movilización de recursos, la comunicación en situaciones de emergencia, la mitigación de riesgos y otras actividades que los países requieran.<br><br>**Propuestas de implementación para Fortalecimiento: Componentes del proyecto:**<br><br>1. **Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos:**<br><br>**Fase 1.** Taller Inicial Laboratorios (Laboratorio de Referencia PANAFTOSA-OPS Brasil)<br>• Reunión con los 3 funcionarios designados por cada uno de los laboratorios de sanidad animal de los SOSA de los Países Miembros con experiencia y conocimiento en bioseguridad, diagnóstico moleculares y coordinadores de laboratorio (Técnico, administrativo y financiero para guiar |

| | | |
|---|---|---|
| | | presupuestos de implementación) en el laboratorio de Referencia de PANAFTOSA-OPS en Pedro Leopoldo-Minas Gerais-Brasil.<br>• Posteriormente, se identificarán las oportunidades de mejora en la implementación de procesos en los laboratorios de los Países Miembros.<br>• Finalmente, se procede al desarrollo de la estructura del documento del plan de contingencia de laboratorio de sanidad animal, que permita detallar las responsabilidades técnicas, administrativas y financieras para la obtención del objetivo.<br>• Cada uno de los Países Miembros realizará de manera alterna la construcción del plan de contingencia propio y adaptado a las capacidades de cada uno de los laboratorios de sanidad animal, de esta manera garantiza que la información y entrenamiento recibido sea transferido al laboratorio nacional de origen.<br><br>**Fase 2**. Encuentros virtuales del grupo de trabajo del proyecto<br>• Se llevará a cabo al menos dos (02) reuniones virtuales tripartita (SOSA/PANAFTOSA-OPS/SGCAN) con el objetivo de revisar el primer borrador y realizar las sugerencias técnicas en mejoras de la propuesta inicial realizada por los participantes del taller de la Fase 1, para la obtención del documento que se validará en la Fase 3.<br><br>**Fase 3.** Evaluación y validación de la guía de plan de contingencia de laboratorio<br>• Antes del encuentro, se realizará un simulacro de envío de muestra por cada uno de los SOSA al Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA-OPS para evaluar los inconvenientes o facilidades del transporte de material de riesgo biológico.<br>• Posteriormente, en uno de los Países Miembros (Bogotá - Colombia) en el que se identificó por parte de PANAFTOSA-OPS la capacidad operativa para la realización el ejercicio de simulación en el laboratorio se aplicará la guía de plan de contingencia propuesta en la Fase 1 y 2.<br>• Validación e identificación de fortalezas y debilidades del documento elaborado del plan de contingencia para los laboratorios de sanidad animal. |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Al simulacro asistirán los 3 funcionarios designados de los Países Miembros (importante la participación administrativa para garantizar la asignación presupuestal en los Países Miembros) por cada país y 2 expertos del laboratorio de PANAFTOSA-OPS,<br>• La duración del encuentro corresponde a cuatro (04) días para participar en la actividad de simulación y finalización del documento "Documento de Plan de Contingencia Laboratorios de Sanidad Animal".<br>• Adicionalmente, se resolverán inquietudes de cada uno de los planes proyectados por los Países Miembros para su ajuste con los expertos de PANAFTOSA.<br><br>**2. Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina:**<br><br>**Fase 4**. Taller de coordinación para la construcción de las estrategias en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina.<br>• Se realiza una preparación de la estrategia desde el inicio del proyecto de manera virtual, con el fin de analizar diferentes modelos como Comunidad Europea, ASEAN, entre otros, sobre preparación ante emergencias en sanidad animal en colaboración con los organismos internacionales de cooperación como PANAFTOSA/OPS, OMSA, FAO e IICA.<br>• Se realizará una reunión presencial en la Secretaría General de la CAN en Lima-Perú, para la discusión y definición de estrategias para prevención de emergencias de enfermedades transfronterizas de los Países Miembros con el apoyo de la SGCAN.<br>• Se convocan 3 representantes de los SOSA (jurídico, administrativo y técnico) de cada País Miembro bajo la estructura funcional del COTASA y 4 especialistas de PANAFTOSA (2 expertos de Sanidad Animal, Laboratorio, Epidemiología) durante 3 días para el ejercicio de revisión del documento proyectado y análisis de las lecciones aprendidas de los eventos de enfermedades transfronterizas de importancia en sanidad animal de los Países Miembros. |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Elaboración del documento de “Estrategia de preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes transfronterizas en sanidad animal”.<br><br>**3. Socialización de resultados:**<br><br>**Fase 5.** Socialización de los resultados del proyecto en una reunión virtual<br>• Presentación del documento de plan de contingencia de laboratorios de sanidad animal y la estrategia de la preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes en sanidad animal con la participación de SOSA, PANAFTOSA-OPS y SGCAN.<br><br>**Productos Finales:**<br>1. Manual de plan de contingencia de laboratorio de sanidad animal y 4 documentos de avance de los cuatro Países Miembros de los planes de contingencias de los laboratorios de sanidad animal.<br>2. Documento de “Estrategia de preparación de los Países Miembros Andinos con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes transfronterizas en sanidad animal”.<br><br>**Impacto:**<br><br>1. A nivel regional, se garantizará que los laboratorios de sanidad animal estén preparados con planes de contingencias que permita atender las emergencias sanitarias en caso de una aparición de fiebre aftosa, de manera oportuna, eficiente y de alta calidad en sus resultados, garantizando las acciones establecidas en los países para el control y erradicación del brote.<br><br>Se fortalecerán las acciones regionales de los Países Miembros con el apoyo de la SGCAN para coordinar la atención de emergencias con centros colaboradores y expertos en enfermedades transfronterizas relacionados de los animales de producción. |
| **VI** | **Área geográfica de impacto de la IC** | Países Miembros de la Comunidad Andina:<br>• Bolivia<br>• Ecuador<br>• Colombia<br>• Perú |
| **VII** | **Beneficiarios** | Laboratorios oficiales, área de epidemiología y sanidad animal de los Países Miembros.<br>SOSA y SGCAN Áreas de Sanidad Animal. |

| | | |
|---|---|---|
| **VIII** | **Fechas estimadas de inicio y de término de la Iniciativa** | Siete (07) meses una vez aprobada la iniciativa comunitaria. |
| **IX** | **Responsable de la ejecución del entrenamiento** | • Área de Sanidad Animal y Productos Veterinarios SGCAN<br>• SOSA Países Miembros<br>• OPS – PANAFTOSA |

**A** **PRESUPUESTO:**
A continuación, se presenta el detalle del presupuesto correspondiente a esta solicitud:

| **Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos Fase 1** | **Valor USD** |
|---|---|
| Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y un tiquete aéreo nacional para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS. Total, trece (13) participantes. | 11.250 |
| Viáticos doce (12) participantes por 5 días** | 7.200 |
| Alojamiento en Hotel en Belo Horizonte (convenio con PANAFTOSA) Brasil para trece (13) participantes por 4 noches y 5 días | 2.386,8 |
| Per diem para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS | 300 |
| Estación de café 300 USD diario por 3 días | 900 |
| **Total** | **22.036,8** |
| **Fase 3** | **Valor USD** |
| Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes de cada País Miembro (Bolivia, Ecuador, Perú) y dos (2) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total de once (11) participantes | 7100 |
| Viáticos para once (11) participantes por 6 días** | 7920 |
| Alojamiento Hotel en Bogotá para once (11) participantes por 5 días | 4488 |
| **Total** | **19.508** |
| **Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina. Fase 4** | **Valor USD** |
| Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes de cada País Miembro (Bolivia, Colombia, Ecuador) y cuatro (4) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total, de trece (13) participantes | 10.094 |
| Viáticos para trece (13) participantes por 5 días | 7800 |
| Alojamiento en el Hotel en Lima para trece (13) participantes durante 4 noches y 5 días. | 5200 |
| Estación de café 300 USD diario por 3 días | 900 |
| **Total USD** | **23.994** |
| **Gran Total USD** | **65.538,8** |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | *Los conferencistas, tutores e instalaciones de PANAFTOSA corresponde a contrapartida por lo que no se incluye en este presupuesto.<br>**Los viáticos propuestos son de $120USD por día por estar presupuestado el hotel en un rubro diferente y con pago directo desde la SGCAN<br>*** Per diem para los participantes de Colombia y Brasil, que cubrirían gastos de alimentación y desplazamientos internos. | |
| **B** | **Cronograma estimado para la ejecución de la Iniciativa Comunitaria:**<br><br>El cronograma se incluye en el Anexo 2, en el acápite de información complementaria y contiene la línea de tiempo y el responsable de cada componente.<br><br>Según Capítulo IV de la Decisión 887, artículo 17, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria presentará informes de avance trimestrales que deberán contener una relación de las actividades realizadas, los mismos que serán presentados a la SGCAN con copia al Comité Técnico o Grupo Ad hoc, según corresponda, o Grupo Ad hoc, según corresponda.<br><br>Las fechas de inicio y/o finalización podrían ser eventualmente ajustadas, de acuerdo con la firma del Contrato y la presentación del Plan de Trabajo.<br><br>La presentación de los informes de avance y final al Comité FIC serán presentados de conformidad con el artículo 18 del reglamento del FIC, luego de que la SGCAN haya dado conformidad a la presentación de los productos 3 y 5. | |
| **C** | **Cronograma de desembolsos para el capacitador:**<br><br>El recurso se ejecutará conforme el cronograma de actividades y los pagos se realizarán directos desde la SGCAN para la compra de tiquetes aéreos, viáticos, alojamiento y refrigerios.<br><br>PANAFTOSA/OPS aporta como contrapartida los honorarios de los expertos y las instalaciones (laboratorio, auditorios, salas de reunión) para el desarrollo de las actividades.<br><br>Se deben suplir los gastos de desplazamiento aéreo y terrestre, alimentación y alojamiento a los expertos de PANAFTOSA si se requiere su desplazamiento fuera del lugar designado de trabajo.<br><br>Adicionalmente, se solicita que para las reuniones de trabajo presenciales de más de cuatro horas, la disponibilidad de una estación de café. | |

**ANEXO 2**
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

## 1. Mapa de Proceso del Proyecto

| | |
|---|---|
| ***Fase 1***<br><br>***LABORATORIOS*** | **Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos:**<br><br>1. Visita al laboratorio de referencia de PANAFTOSA/OPS (Brasil) identificación de plan de contingencia en marcha.<br>2. Construcción de documento de plan de contingencia para laboratorio de sanidad animal Andinos.<br>3. Proyección de documento de plan de contingencia por cada PM. |
| ***Fase 2***<br><br>***LABORATORIO*** | 1. Encuentro virtual, revisión del documento de plan de contingencia para laboratorios de sanidad animal Andinos.<br>2. Encuentro virtual con cada PM para revisión de inquietudes en el documento de plan de contingencia de cada PM.<br>3. Encuentro virtual preparación de simulacro presencial en Bogotá - Colombia. |
| ***Fase 3***<br><br>***LABORATORIO*** | 1. Envio de muestra biológica desde cada PM hasta el Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA/OPS (Brasil) para evaluar la actividad.<br>2. Desarrollo de simulacro para evaluar el documento de plan de contingencia elaborado para los laboratorios de Sanidad Animal de los paises Andinos.<br>3. Conclusiones y oportunidades de mejora del documento de plan de contingencia.<br><br>**Producto I: Documento modelo de plan de contingencia de laboratorios ante un brote de Fiebre Aftosa.**<br><br>**Producto I.1: Avance de los PM en el documento de plan de contingencia de cada uno de los laboratorios de Sanidad Animal ante un brote de Aftosa.** |
| ***Fase 4***<br><br>***REUNIÓN ALTO NIVEL*** | **Estrategia de Atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina.**<br><br>1. Encuentro de alto nivel de toma de decisión en la SGCAN Lima - Perú, compartir experiencias de la atención de emergencia de enfermedades transfronterizas.<br>2. Construcción de documento de Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina (movilización de recursos, expertos, medidas de emergencia y restablecimiento del comercio).<br>3. Documento finalizado redactado por PANAFTOSA y SGCAN.<br><br>**Producto #2: Documento de estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina.** |
| ***Fase 5***<br><br>***COMUNICACIÓN DE RESULTADOS*** | **Socialización de resultados:**<br><br>1. Encuentro virtual para la socialización de resultados de las fases de la I a la 4.<br>2. Socialización de los documentos con los PM.<br><br>**Producto #3: Video de divulgación de los resultados y documentos generados en el proyecto.** |
| ***MONITOREO*** | Proyecto de 7 meses |

2. **Perfiles de Asistentes a las Fases de trabajo:**

**Fortalecimiento de los planes de contingencia de los laboratorios de Sanidad Animal Andinos:**

**Fase 1:** Taller Inicial Laboratorios (Laboratorio de Referencia PANAFTOSA-OPS Brasil):

- Técnico de Laboratorio de Sanidad Animal: Experiencia y conocimiento en bioseguridad, diagnóstico moleculares.
- Coordinadores de laboratorio: Experiencia en construcción de presupuesto, dirección y organización de las actividades del laboratorio de sanidad animal.
- Planeación/ Financiero: Experiencia en asegurar que el presupuesto se alinee con los objetivos estratégicos del SOSA, promoviendo la eficiencia, la transparencia y el cumplimiento de los programas y proyectos. Experiencia en conducir el proceso de programación, formulación y evaluación del presupuesto institucional del SOSA.

**Fase 2:** Encuentros virtuales del grupo de trabajo del proyecto:

- Esta actividad virtual se encuentra abierta a la participación del equipo mínimo que participó en la Fase 1 y equipo técnico de apoyo que cada País Miembro considere pertinente para la revisión de los avances del documento.

**Fase 3:** Evaluación y validación de la guía de plan de contingencia de laboratorio en ejercicio de simulación:

- Técnico de Laboratorio de Sanidad Animal: Experiencia y conocimiento en bioseguridad, diagnóstico moleculares.
- Coordinadores de laboratorio: Experiencia en construcción de presupuesto, dirección y organización de las actividades del laboratorio de sanidad animal.
- Planeación/ Financiero: Experiencia en asegurar que el presupuesto se alinee con los objetivos estratégicos del SOSA, promoviendo la eficiencia, la transparencia y el cumplimiento de los programas y proyectos. Experiencia en conducir el proceso de programación, formulación y evaluación del presupuesto institucional del SOSA.

**Estrategia de atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afectan la sanidad animal en la subregión andina.**

**Fase 4:** Taller de coordinación para la construcción de las estrategias en la atención a emergencias de enfermedades transfronterizas que afecten la sanidad animal en la subregión andina.

- Jurídico: Experiencia en la regulación sanitaria del País Miembro y el acompañamiento al área técnica en la aplicación de medidas sanitarias con implicaciones de disposición final de animales vivos y sus productos, así como en la atención a los derechos de los ciudadanos propietarios de los animales y productos.
- Administrativo: Experiencia en asegurar que el presupuesto se alinee con los objetivos estratégicos del SOSA, promoviendo la eficiencia, la transparencia y el cumplimiento de los programas y proyectos. Experiencia en conducir el proceso de programación, formulación y evaluación del presupuesto institucional del SOSA.
- Técnico: Jefe de SOSA con conocimiento normativo sanitario y epidemiológico para la atención de emergencias.

3. **Cronograma de Actividades**

| FASE | Producto | Actividad | Responsable | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | MES 5 | MES 6 | MES 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fase 1** | **Producto 1.** Guía de planes de contingencia | Preparación taller de construcción plan de contingencia de Laboratorios (LAB) | PANAFTOSA/OPS | | | | | | | |

| FASE | Producto | Actividad | Responsable | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | MES 5 | MES 6 | MES 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | de laboratorio de sanidad animal validada. | Desarrollo del taller de plan de contingencia de LAB. | PANAFTOSA/OPS SGCAN | | | | | | | |
| **Fase 2** | | Reunión virtual 1 Discusión con SOSA documento de Plan de Contingencia LAB. | PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN | | | | | | | |
| | | Reunión virtual 2 Discusión con SOSA documento de Plan de contingencia LAB. | PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN | | | | | | | |
| **Fase 3** | | Preparación de Ejercicio de simulación LAB. | PANAFTOSA/OPS | | | | | | | |
| | | Envío de muestras de LAB a PANAFTOSA | SOSA | | | | | | | |
| | | Desarrollo del Simulacro de LAB en Colombia- ICA LNDV | PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN | | | | | | | |
| | | **Entregable #1**. Escritura y Validación documento de plan de contingencia LAB. | PANAFTOSA/OPS SOSA Laboratorios SGCAN | | | | | | | |
| **Fase 4** | **Producto 2.** Documento de "Estrategia de preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes transfronterizas en sanidad animal." | Preparación de documento de atención de emergencia conjunta SOSA Países Miembros y SGCAN | PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN | | | | | | | |
| | | Reunión virtual 1 Discusión documento de preparación conjunta. | PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN | | | | | | | |
| | | Reunión virtual 2. Discusión documento de preparación conjunta. | PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN | | | | | | | |
| | | **Entregable #2** Reunión presencial Documento versión final "Estrategia de preparación de los Países Miembros con apoyo de la SGCAN para prevenir amenazas y crisis emergentes | PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN | | | | | | | |

| FASE | Producto | Actividad | Responsable | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | MES 5 | MES 6 | MES 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | transfronterizas en sanidad animal" | | | | | | | | |
| **Fase 5** | Socialización Producto 1 y 2 | Socialización de los resultados del proyecto en una reunión virtual | PANAFTOSA/OPS SOSA SGCAN | | | | | | | |

## 4. Desagregado del presupuesto:

| Fase 1 | Valor USD | Valor unitario USD | Observaciones |
|---|---|---|---|
| Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) y un tiquete aéreo nacional para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS. Total trece (13) participantes. | 11250 | | |
| Viáticos para doce (12) participantes por 5 días. | 7200 | 120 | Se otorgará 120 USD por día a cada participante, en razón a que la SGCAN pagará directamente el hotel. |
| Alojamiento en el Hotel Tupygua en Brasil para trece (13) participantes durante 4 noches y 5 días. | 2386.8 | 45.9 | PANAFTOSA tiene convenio de tarifa especial con Hotel Tupygua (R$ 255 por noche es igual a 45.9 USD por noche aprox.) |
| Per diem para un (1) funcionario de PANAFTOSA/OPS | 300 | 60 | |
| Estación de café 300 USD por día, por 3 días | 900 | 300 | |
| **Total** | 22036.8 | | |
| **Fase 3** | **Valor** | | |
| Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Ecuador y Perú) y dos (2) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total once (11) participantes. | 7100 | | |
| Viáticos para once (11) participantes por 6 días. | 7920 | 120 | Se otorgará 120 USD por día a cada participante, en razón a que la SGCAN pagará directamente el hotel. |
| Alojamiento en el Hotel Farfield en Bogotá para once (11) participantes durante 5 noches y 6 días. | 4488 | 81.6 | ($340.000 por noche es igual a 81.6 USD por noche aprox.) |
| **Total** | 19508 | | |
| **Fase 4** | **Valor** | | |
| Tiquetes aéreos internacionales para tres (3) participantes por cada País Miembro (Bolivia, Colombia y Ecuador) y cuatro (4) funcionarios de PANAFTOSA/OPS. Total trece (13) participantes. | 10094 | | |
| Viáticos para trece (13) participantes por 5 días. | 7800 | 120 | Se otorgará 120 USD por día a cada participante, en razón a que la SGCAN pagará directamente el hotel. |
| Alojamiento en el Hotel Ibis Styles en Lima para trece (13) participantes durante 4 noches y 5 días. | 5200 | | |
| Estación de café 300 USD por día, por 3 días | 900 | | |
| **Total** | 23994 | | |
| **GRAN TOTAL** | 65538.8 | | |

**DECISIÓN N° 955**

**Creación del Comité Andino de Turismo (CATUR)**

**LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** Los artículos 1, 3 segundo párrafo literal c), y 127 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 463 y 473 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

**CONSIDERANDO:** Que, el Acuerdo de Cartagena establece como objetivo promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros mediante la integración económica y social, desarrollando programas de turismo conjuntos tendientes a lograr un mejor conocimiento de la Subregión, y a estimular las actividades económicas vinculadas con el sector turístico;

Que, en la 154° Reunión Extraordinaria de la Comisión de la Comunidad Andina celebrada el 21 de octubre del 2021, se acordó conformar el Grupo Ad Hoc de Turismo, a fin de desarrollar el proyecto “Caminos Andinos”, para impulsar la integración regional mediante el turismo, como eje de recuperación económica, promoviendo la consolidación de multidestinos hacia mercados de larga distancia;

Que, el sector turístico ha venido evolucionando y atravesando por profundos cambios como la digitalización, la sostenibilidad y la diversificación de la oferta, por lo que, el Grupo Ad Hoc de Turismo ha considerado importante proponer la creación del Comité Andino de Turismo (CATUR), con el fin de potenciar el sector turístico de la región, para generar crecimiento económico y empleos sostenibles, adaptándose a las tendencias globales actuales;

Que, el 03 de junio de 2025, durante su XXII Reunión, el Grupo Ad Hoc de Turismo emitió opinión favorable para la creación del Comité Andino de Turismo (CATUR), y elevó su recomendación a la Comisión para su aprobación mediante Decisión;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Créase el Comité Andino de Turismo (CATUR), con el objetivo de promover iniciativas que permitan fortalecer y potenciar la gestión turística subregional.

**Artículo 2.-** El CATUR tendrá las siguientes funciones:

a) Promover la elaboración y la ejecución de programas, proyectos, iniciativas, intercambios de conocimiento, entre otros, que permitan desarrollar el turismo en los Países Miembros de la CAN;
b) Fortalecer la integración turística y propiciar la facilitación de los flujos turísticos en la subregión;
c) Fomentar la cultura turística entre los Países Miembros de la CAN;
d) Propiciar el fortalecimiento de capacidades y habilidades del personal vinculado al sector turístico en los Países Miembros de la CAN;
e) Fomentar la sostenibilidad en la cadena de valor del turismo en los Países Miembros de la CAN;
f) Presentar recomendaciones para la modificación y elaboración de proyectos de normas comunitarias en materia turística;
g) Otras que le sean asignadas por la Comisión o las necesarias en el ámbito de sus competencias para alcanzar los objetivos de la Comunidad Andina.

**Artículo 3.-** El CATUR estará conformado por un delegado titular y un alterno de cada uno de los Países Miembros, los cuales deberán ser acreditados ante la Secretaría General de la Comunidad Andina por el Organismo Nacional de Integración. Los delegados podrán estar acompañados de los funcionarios que consideren necesario.

Previa invitación del CATUR, podrán asistir, a sus reuniones, los representantes del sector privado nacional y subregional, así como representantes de organismos internacionales, con la finalidad de aportar comentarios técnicos que puedan contribuir al desarrollo y fortalecimiento del sector turístico andino.

La Secretaría General de la Comunidad Andina ejercerá las funciones de Secretaría Técnica del CATUR.

**Artículo 4.-** Derogar la Decisión 463 – Régimen para el Desarrollo e Integración del Turismo en la Comunidad Andina y la Decisión 473 - Modificación de las Decisiones 439 y 463, en relación con los plazos establecidos para la elaboración de inventarios.

**Artículo 5.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

---

## DECISIÓN N° 956

**Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Consolidación de la marca turística "Caminos Andinos" en mercados internacionales"**

---

## LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

**VISTOS:** El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y

**CONSIDERANDO:** Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 15 de abril de 2025, el Director General de Transformación Productiva, Integración Física y Servicios de la Secretaría General remitió al Secretario Técnico del Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias la postulación del Proyecto: "Consolidación de la marca turística "Caminos Andinos" en mercados internacionales", presentado por el Grupo Ad Hoc de Turismo y la Secretaría General de la Comunidad Andina, con aval del Grupo de Trabajo Ad Hoc de Turismo, cumpliendo así con la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias, aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión;

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones del 20 de junio de 2025, 24 de julio de 2025 y 09 de septiembre de 2025; en las dos primeras reuniones el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el Grupo Ad Hoc de Turismo, y en la última reunión, los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración conjuntamente con la ficha preliminar del anterior proyecto recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efecto de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en los artículos 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 457/2025; que contiene la Iniciativa Comunitaria “Consolidación de la marca turística “Caminos Andinos” en mercados internacionales”;

Que, de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Aprobar, en el marco de la Decisión 887 “Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias”, el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en el anexo 1 que forma parte integrante de la presente Decisión:

**Nombre del Proyecto:** “Consolidación de la marca turística “Caminos Andinos” en mercados internacionales”.
**Instancia Proponente:** Grupo Ad Hoc de Turismo y la Secretaría General de la Comunidad Andina.
**Monto Solicitado:** USD 6.500 (seis mil quinientos dólares de los Estados Unidos de América).

**Artículo 2.-** En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

**Artículo 3.-** En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

**Artículo 4.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

**ANEXO 1**

FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA “Consolidación de la marca turística “Caminos Andinos” en mercados internacionales”

| **FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMUNITARIA DE LA COMUNIDAD ANDINA** | | |
|---|---|---|
| **I** | **Nombre del Proyecto** | Consolidación de la marca turística “Caminos Andinos” en mercados internacionales. |
| **II** | **Instancia proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de trabajo, SG CAN)** | Grupo Ad Hoc de Turismo y la Secretaría General de la Comunidad Andina |
| **III** | **Objetivos de la iniciativa (Incluyendo metas a alcanzar)** | **Objetivo General:**<br>• Traducir al idioma inglés el sitio web oficial de Caminos Andinos como herramienta clave para consolidar su posicionamiento en mercados internacionales, facilitando el acceso a la información turística del público global.<br>**Objetivos Específicos:**<br>• Implementar la herramienta de traducción en todas las secciones del sitio web de “Caminos Andinos”, asegurando su correcto funcionamiento en cada pestaña.<br>• Mantener y optimizar el contenido traducido en el idioma inglés en el sitio web de “Caminos Andinos”. |
| **IV** | **Monto total solicitado (Equivalente en dólares)** | El proyecto tiene un presupuesto equivalente a: **USD 6.500 (Seis mil Quinientos dólares de los Estados Unidos de América)** |
| **V** | **Fundamentación y descripción del Proyecto** | **Fundamentación y Justificación:**<br>En 2019, la pandemia del COVID-19 generó una crisis sanitaria en el mundo, afectando en gran magnitud a la economía, siendo el turismo el más afectado a nivel mundial y nacional. Es importante mencionar que el turismo está compuesto en un 80% por micro y pequeñas empresas que ofrecen oportunidades de empleo a mujeres, jóvenes, poblaciones indígenas y colectivos vulnerables, que fueron enormemente impactados por las consecuencias económicas de la pandemia y particularmente las restricciones al turismo y los viajes.<br>Asimismo, el turismo es una de las actividades económicas con mayor capacidad de reactivación de cadenas de valor local y de fortalecimiento de empleos directos e indirectos, por lo que su reactivación posterior a la pandemia fue una prioridad para los gobiernos de todo el mundo, que generaron estrategias específicas para la reactivación.<br>En este contexto, los Países Miembros de la CAN: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú decidieron en la cuarta reunión del Grupo de Trabajo Ad Hoc Turismo, de fecha 04 de febrero 2022, promover la iniciativa Caminos Andinos a través de la contratación de una consultoría con la Universidad Andina Simón Bolívar - Sede Ecuador. Esta iniciativa brindaría los siguientes beneficios:<br>• Mejorar la comercialización de servicios turísticos vinculados al patrimonio y la identidad andina.<br>• Mejoramiento y diversificación de la oferta turística subregional. |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Promover la conservación, recuperación y uso sostenible de los recursos naturales y culturales vinculados con el turismo.<br>• Promover el desarrollo de la oferta turística de manera sostenible.<br>• Incrementar los flujos turísticos en la Subregión proyectando a mercados de larga distancia.<br><br>A estos beneficios se suma el de fortalecer los flujos regionales, generar integración de los mercados turísticos de los Países Miembros y también generar intercambio entre los operadores de la región, para que puedan incrementar su portafolio de productos y servicios vinculados a la identidad andina.<br><br>El proyecto ha culminado la ejecución de cinco de nueve resultados contemplados en el contrato, como se muestra en el Anexo I. Actualmente, en el marco del resultado 9 correspondiente al mantenimiento semestral del sitio web de Caminos Andinos, el 28 de enero de 2025, el Grupo Ad Hoc de Turismo inició la elaboración de los lineamientos para la actualización del sitio web hacia un tono promocional. Este trabajo de actualización estaba previsto finalizar el 28 de julio de 2025. Al momento se están ultimando detalles para que culmine antes del 27 de agosto de 2025.<br><br>Durante el desarrollo del proyecto se han identificado como los principales mercados emisores de turistas hacia la región andina a Estados Unidos, Canadá, México, España, Francia, Alemania, Italia, Reino Unido, Chile, Argentina y Brasil. Adicionalmente, el mercado asiático fue identificado como potencial para la promoción de Caminos Andinos.<br><br>De dicho modo, para alcanzar los beneficios del proyecto como el incremento de flujos turísticos hacia la región para el 2030, incluyendo mercados de larga distancia, es necesario contar con la página web de Caminos Andinos traducida al idioma inglés, por ser este un idioma universal.<br><br>Asimismo, tomando en cuenta los esfuerzos que representa la gestión y movilización de recursos para iniciativas de esta naturaleza, se plantea que el proyecto contemple un presupuesto que garantice la traducción y el mantenimiento del sitio web en inglés por un período mínimo de cinco años. Esto permitirá asegurar su sostenibilidad en el mediano plazo y mitigar la necesidad de recurrir continuamente a nuevas fuentes de financiamiento. Finalizado este plazo, serán los Países Miembros con el apoyo de la Secretaría General de la Comunidad Andina, quienes evalúen el mecanismo de financiamiento para la renovación de las licencias correspondientes de la herramienta de traducción.<br><br>**Descripción del proyecto:**<br><br>Actualmente, el proyecto de Caminos Andinos cuenta con financiamiento aprobado por la Comisión de la Comunidad Andina, a través de la Decisión 898 del 14 de julio de 2022, que se ejecuta a través de una consultoría suscrita con la Universidad Andina Simón Bolívar – Sede Ecuador, en la que se considera el mantenimiento de la página web en español por parte del equipo consultor durante dos años a partir de la aprobación de esta, es decir, dos años desde el 28 de enero de 2025 hasta el 28 de enero de 2027. Sin embargo, en el contrato de consultoría con la Universidad Andina Simón Bolívar, no se consideró la actividad de traducción del sitio web, por lo que esta no puede ser ejecutada con el presupuesto aprobado en la mencionada Decisión.<br><br>En ese sentido, este proyecto busca ejecutar la traducción del contenido del sitio web de Caminos Andinos al idioma inglés, por ser este un idioma universal, considerando que actualmente la información en la página web se encuentra solo en idioma español. El sitio web ha sido desarrollado a través del sistema WordPress, por lo que se evaluará la mejor herramienta o plug in para realizar la traducción y mantenerla en el largo plazo. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Asimismo, es necesario realizar la optimización de la información traducida para garantizar la velocidad del sitio web y la Optimización para Motores de Búsqueda (SEO en sus siglas en inglés) a toda la información en inglés y de esta manera alcanzar al público objetivo en los buscadores.<br><br>**Los resultados que se esperan obtener de la gestión del proyecto son:**<br><br>**Resultado 1**: Información del sitio web de Caminos Andinos traducida al idioma inglés.<br><br>El Área de Informática de la Secretaría General de la Comunidad Andina realiza el análisis y la identificación de las herramientas o plug in más adecuadas para la traducción del sitio web de Caminos Andinos, que sean compatibles con el sistema WordPress y, en coordinación con el Grupo Ad Hoc de Turismo, se encargan de seleccionar la herramienta más idónea para su contratación e implementación por parte de la Secretaría General.<br><br>La herramienta o plug in será implementada en la página web por el Área de Informática de la Secretaría General de la Comunidad Andina, a fin de realizar la traducción automática de todo el contenido al idioma inglés. La contratación de la herramienta será renovada por 5 años.<br><br>En el Anexo II, se incluye el informe del Área de Informática de la Secretaría General de la Comunidad Andina con la evaluación y recomendación de la herramienta o plug in para ser implementada en el sitio web.<br><br>**Resultado 2**: Información traducida al idioma inglés revisada.<br><br>Una vez realizada la traducción automática por la herramienta o plug in implementada en el sitio web, es preciso realizar la verificación de todas las palabras traducidas y garantizar que la información en inglés transmita con precisión el mensaje que se desea comunicar. Por ello, se requiere por una única vez, de la identificación de un experto traductor o intérprete a fin de que realice esta actividad.<br><br>El sitio web contempla aproximadamente 270.000 palabras que serán verificadas por el experto, en caso de que los países requieran alguna modificación o mejora en la redacción del texto en inglés, se solicitará el cambio al experto a través de la Secretaría General.<br><br>Es importante mencionar que esta actividad de revisión de todos los textos en idioma inglés por parte del experto se realizará por una única vez sobre la totalidad de textos de la página web. Posteriormente, las modificaciones que se realicen semestralmente en la página web de “Caminos Andinos” y sean traducidas automáticamente por la herramienta o plug in, serán revisadas por la secretaría técnica del Grupo Ad Hoc de Turismo.<br><br>La selección del experto se realizará en coordinación con el Grupo Ad Hoc de Turismo y la SGCAN, y su posterior contacto para el inicio de la actividad de revisión estará a cargo de la Secretaría General de la Comunidad Andina.<br><br>**Resultado 3**: Mantenimiento y optimización de la traducción del sitio web.<br><br>Una vez terminado el proceso de traducción y verificación de la información en inglés en el sitio web, es necesario realizar la optimización de toda la información traducida, lo que permite garantizar una velocidad aceptable de la página web. Además, es necesario implementar la Optimización para Motores de Búsqueda (SEO en sus siglas en inglés) a toda la información en inglés, que permita al potencial turista encontrar información de Caminos Andinos en los buscadores utilizando palabras clave. |

| | | |
|---|---|---|
| | | La Universidad Andina Simón Bolívar - Sede Ecuador, está a cargo de realizar estas actividades de mantenimiento y optimización en la versión en español del sitio web, como consultor para el desarrollo del proyecto Caminos Andinos. Por ello, la SGCAN previa coordinación con el Grupo Ad Hoc de Turismo se encargará de realizar la contratación del actual consultor, para el desarrollo de estas actividades en la versión en inglés del sitio web.<br><br>La contratación del consultor de Caminos Andinos, para ejecutar estas actividades de mantenimiento y optimización de la versión en inglés del sitio web se realizará hasta el 28 de enero de 2027, debido a que en esa fecha culmina la responsabilidad contractual del consultor sobre el mantenimiento del sitio web en español y la Secretaría General asume esta responsabilidad. Asimismo, la Secretaría General en esa fecha asumirá la responsabilidad en el mantenimiento y optimización del sitio web en su versión en inglés.<br><br>Considerando que el sitio web de Caminos Andinos en su versión en español, contempla actualizaciones semestrales de información, la secretaría técnica del Grupo Ad Hoc de Turismo, será quien se encargue de la verificación de la traducción al idioma inglés de las actualizaciones que puedan generarse. Posteriormente, solicitará al consultor de Caminos Andinos que realice la optimización de toda la información y la Optimización para Motores de Búsqueda (SEO en sus siglas en inglés).<br><br>**Actividades**:<br><br>**Resultado 1**: Información del sitio web de Caminos Andinos traducida al idioma inglés.<br><br>**R1. Actividad 1**: Identificar la herramienta más adecuada para traducir el sitio web de Caminos Andinos, garantizando compatibilidad con WordPress y su sostenibilidad.<br><br>Anexo II, informe de evaluación de las herramientas compatibles y recomendaciones de la Área de Informática de la Secretaría General de la Comunidad Andina.<br><br>**R1. Actividad 2**: Implementar la herramienta de traducción o plug in en el sitio web, que permita la traducción de toda la información al idioma inglés.<br><br>La implementación de la herramienta o plug in estará a cargo del Área de Informática de la Secretaría General de la Comunidad Andina.<br><br>R1. Actividad 3: Renovar por 5 años la licencia de la herramienta o plug in, actividad a cargo de la Secretaría General de la Comunidad Andina en coordinación con el Grupo Ad Hoc de Turismo.<br><br>**Resultado 2**: Información traducida al idioma inglés revisada.<br><br>**R2. Actividad 1**: Identificar el experto traductor o intérprete para realizar la verificación de textos traducidos automáticamente al idioma inglés, por la herramienta o plug in implementada en el sitio web.<br><br>Anexo V. Carta de Cancillería ecuatoriana confirmado el equipo para realizar esta actividad.<br><br>**R2. Actividad 2**: Revisar y ajustar los textos traducidos automáticamente al idioma inglés, por parte del experto interprete o traductor, a fin de garantizar que la traducción transmita con precisión el mensaje que se desea comunicar. |

| | | |
|---|---|---|
| | | **R2. Actividad 3:** Revisar los textos traducidos al idioma inglés y verificados por el experto, por parte de los Países Miembros y la Secretaría General de la Comunidad Andina.<br><br>**R2. Actividad 4**: Solicitar propuesta de mejora de textos al experto por parte del Grupo Ad Hoc de Turismo en coordinación con la Secretaría General de la Comunidad Andina.<br><br>**R2. Actividad 5**: Incluir en el sitio web los textos mejorados por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina, posterior a la conformidad del Grupo Ad Hoc de Turismo.<br><br>**R2. Actividad 6**: Verificar la traducción automática de los textos que puedan modificarse por las actualizaciones semestrales del sitio web, por parte de la secretaría técnica del Grupo Ad Hoc de Turismo, y coordinar su conformidad con el Grupo Ad Hoc de Turismo.<br><br>La contratación del experto estará a cargo de la Secretaría General de la Comunidad Andina en coordinación el Grupo Ad Hoc de Turismo y se realizará por una única vez, a fin de realizar la verificación de la totalidad de las 270.000 palabras del sitio web aproximadamente.<br><br>**Resultado 3**: Mantenimiento y optimización de la traducción del sitio web.<br><br>**R3. Actividad 1**: Evaluar la contratación del consultor de Caminos Andinos para realizar el mantenimiento y optimización del sitio web en su versión en inglés.<br><br>**R3. Actividad 2**: Optimizar toda la página web en su versión en inglés, Optimización para Motores de Búsqueda (SEO), adaptar la política de desarrollo mobile first, a fin de garantizar una óptima experiencia para el usuario. Actividad a cargo del consultor de Caminos Andinos hasta el 28 de enero de 2027.<br><br>**R3. Actividad 3**: Optimizar toda la página web en su versión en inglés, Optimización para Motores de Búsqueda (SEO), adaptar la política de desarrollo mobile first, a fin de garantizar una óptima experiencia para el usuario. Actividad a cargo de la Secretaría General de la Comunidad Andina a partir del del 28 de enero de 2027.<br><br>La contratación del consultor de Caminos Andinos estará a cargo de la Secretaría General de la Comunidad Andina en coordinación el Grupo Ad Hoc de Turismo. |
| **VI** | **Área geográfica de impacto de la iniciativa** | El proyecto beneficiará al turismo en el territorio de la Comunidad Andina, conformado por sus cuatro Países Miembros: el Estado Plurinacional de Bolivia, la República de Colombia, la República del Ecuador y la República del Perú, el mismo que abarca 4 millones de kilómetros cuadrados de territorio andino.<br><br>La promoción del proyecto de Caminos Andinos podrá llegar a mercados de larga distancia de Norteamérica, Europa y Asia, incrementando las visitas de turistas internacionales e impactando directamente en la economía. |
| **VII** | **Beneficiarios** | Micro, Pequeñas y Medianas Empresas de la CAN<br>Inversionistas del sector turístico internacional<br>Operadores turísticos<br>Agencias de viajes<br>Turistas internacionales |
| **VIII** | **Fecha de inicio y de termino** | El presente proyecto tiene una duración de 60 meses; a partir de que los textos en español del sitio web de Caminos Andinos estén aprobados y la Comisión haya aprobado el proyecto.<br><br>*Anexo IV*, Cronograma de ejecución de la iniciativa. |

| | | |
|---|---|---|
| **IX** | **Responsable de la ejecución de la iniciativa Comunitaria** | Será responsable de la ejecución de la iniciativa el Grupo Ad Hoc de Turismo, encargado de la ejecución del proyecto Caminos Andinos, con el apoyo de la Secretaría General de la Comunidad Andina. |

**A** **Presupuesto detallado del Proyecto:**

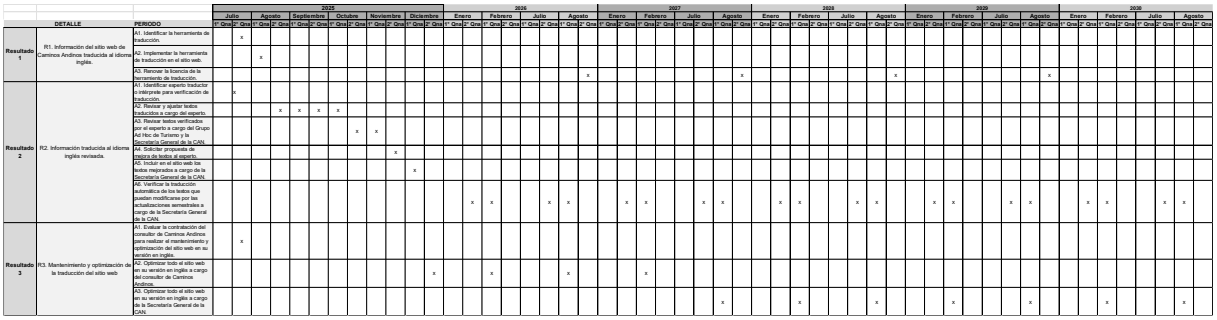
- Se estima un presupuesto de USD 6.500 para el desarrollo de traducción al idioma inglés del sitio web de Caminos Andinos.

| ITEM | VALOR USD |
|---|---|
| Herramienta o plugin de traducción a inglés. (5 años) | USD 3.500 |
| Mantenimiento y optimización de la información en inglés (agosto 2025-enero 2027) | USD 3.000 |
| **TOTAL** | **USD 6.500** |

Anexo III. Cotización de proveedores

**B** **Cronograma de ejecución de la iniciativa (Anexo IV)**

*Anexo IV*, Cronograma de ejecución de la iniciativa.



**C** **Cronograma de desembolsos**

Se realizarán los desembolsos de acuerdo con los convenios firmados con los proveedores velando por el cumplimiento del cronograma de ejecución del proyecto.

**D** **Presentación de informes**

Los informes de avance de esta Iniciativa Comunitaria se presentarán de manera trimestral con la relación de las actividades realizadas y al finalizar su ejecución.

**DECISIÓN N° 957**

**Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT)"**

**LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y,

**CONSIDERANDO:** Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 15 de abril de 2025, el Secretario General de la Comunidad Andina remitió al Secretario Técnico del Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias la postulación del Proyecto: Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT), siendo instancia proponente la Secretaría General de la Comunidad Andina, con aval del Comité Andino de Estadísticas, cumpliendo así con la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias, aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión;

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones del 04 de junio de 2025, 24 de julio de 2025, 22 y 26 de septiembre de 2025; en las tres primeras reuniones el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el Comité Andino de Estadísticas, y en la última reunión, los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración conjuntamente con la ficha preliminar del anterior proyecto recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efecto de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en los artículos 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 458/2025; que contiene la Iniciativa Comunitaria "Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT)";

Que, de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Aprobar, en el marco de la Decisión 887 “Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias”, el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en el anexo 1 que forma parte integrante de la presente Decisión:

**Nombre del Proyecto:** “Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT)”.
**Instancia Proponente:** Secretaría General de la Comunidad Andina, con aval del Comité Andino de Estadísticas.
**Monto Solicitado:** USD $115,000.00 (ciento quince mil con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América).

**Artículo 2.-** En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

**Artículo 3.-** En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

**Artículo 4.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

**ANEXO 1**

FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA “Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT)”

| FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMUNITARIA DE LA COMUNIDAD ANDINA | | |
|---|---|---|
| **I** | **Nombre del Proyecto** | Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina. (ANDESTAT). |
| **II** | **Instancia proponente al FIC (Países miembros, Comités Técnicos y Grupos de trabajo, SG CAN)** | Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN). |
| **III** | **Objetivos de la iniciativa (Incluyendo metas a alcanzar)** | **Objetivo General:**<br>Desarrollar e implementar una Plataforma de Datos Estadísticos integral que facilite la gestión, acceso, consulta, difusión y análisis de información estadística armonizada sobre la Comunidad Andina y sus Países Miembros, a través de una interfaz digital (web) accesible, dinámica, escalable y adaptable, con información comprensible, oportuna y actualizada, fortaleciendo el uso de datos para la toma de decisiones informadas y contribuyendo al proceso de integración andina.<br><br>**Objetivos Específicos:**<br>• **Brindar una experiencia de navegación accesible, fluida y comprensible** que permita a todo tipo de usuario interactuar con la información estadística de manera intuitiva, adaptable y centrada en una experiencia del usuario óptima, que facilite una navegación lógica y accesible, permita localizar fácilmente la información relevante y garantice una visualización adecuada en diferentes dispositivos (móviles, tabletas, computadoras), mejorando así la usabilidad y el acceso a los contenidos estadísticos.<br>• **Garantizar la disponibilidad oportuna y confiable de los datos estadísticos** mediante un sistema automatizado, parametrizado y seguro de gestión de datos que permita al equipo de estadística realizar proceso de validación, carga y actualización la información de manera sencilla, rápida y segura, reduciendo procesos manuales complejos, garantizando la consistencia de los datos y asegurando su disponibilidad oportuna para los usuarios.<br>• **Facilitar la comprensión y el uso de la información estadística** mediante recursos visuales interactivos como gráficos, mapas, tablas y otras herramientas de visualización que faciliten la interpretación de la información estadística, fomenten la comprensión de patrones y tendencias, y permitan al usuario gestionar (filtrar, comparar, exportar, entre otros) los datos según sus necesidades específicas.<br>• **Asegurar la escalabilidad y mantenibilidad de la plataforma** mediante la construcción de una solución basada en tecnologías modernas y modulares que permitan la incorporación futura de nuevas temáticas estadísticas, fuentes de datos |

| | | |
|---|---|---|
| | | (ej. turismo, medio ambiente), tipos de visualización y funcionalidades, garantizando la sostenibilidad a largo plazo y el adecuado mantenimiento bajo la gestión de la Secretaría General de la Comunidad Andina. |
| **IV** | **Monto total solicitado (equivalente en dólares)** | El Proyecto tiene un presupuesto equivalente a: $115,000.00 (ciento quince mil con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América). |
| **V** | **Fundamentación y descripción del Proyecto** | **Fundamentación**<br><br>La Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del área de Estadística, es la instancia técnica encargada de producir la información sobre el proceso de integración andino que requieren los distintos Comités, Consejos, Grupos y demás organismos que conforman el Sistema Andino de Integración (SAI), para la formulación y seguimiento de sus planes y proyectos o de las medidas priorizadas.<br><br>Las estadísticas que produce la Secretaría General -denominadas “comunitarias”- se basan en trabajos previos realizados con los Países Miembros, en el marco del Comité Andino de Estadística (CAE), con el propósito de asegurar que la información producida sea comparable a nivel nacional (entre los países), y agregable a nivel de la Comunidad Andina.<br><br>Los resultados de estos trabajos de armonización de las estadísticas se formalizan en normas comunitarias, tales como Decisiones y Resoluciones, que establecen las características, tanto de forma como de fondo, que deberán cumplir los datos que serán trasmitidos por los Países Miembros a la Secretaría General; así como los periodos de referencias, nomenclaturas y otros aspectos metodológicos que se deberán tomar en cuenta para la producción de las estadísticas comunitarias.<br><br>De esta forma, la Secretaría General elabora estadísticas a partir de los datos nacionales que remiten los Países Miembros, a través de sus distintos organismos oficiales como Institutos de Estadística, Ministerios, Bancos Centrales y Superintendencias, y que al ser comparables permiten generar estadísticas a nivel regional.<br><br>**Problemas y Necesidades**<br><br>La producción de estadísticas armonizadas en la Secretaría General de la Comunidad Andina ha aumentado significativamente en respuesta a las crecientes demandas de información comunitaria. Sin embargo, la infraestructura actual de datos presenta barreras significativas para su explotación, resultando en una subutilización de este valioso acervo estadístico, debido a una navegación poco intuitiva y una estructura que dificulta la consulta eficiente de los datos. Asimismo, a pesar de contar con una amplia base de datos y un acervo histórico de información estadística, su consumo sigue siendo bajo. Se reciben constantes consultas sobre información de comercio exterior y otras temáticas, lo que evidencia dificultades en el acceso a los datos, aun cuando estos están disponibles en la página web de la Secretaría General. También, se observó que otros actores realizan análisis sobre la Comunidad Andina basándose |

| | | |
|---|---|---|
| | | principalmente en fuentes externas bastante limitadas, lo que sugiere que la información producida por la Secretaría General no está siendo plenamente aprovechada como fuente primaria de consulta y dichos análisis externos no reflejan necesariamente la realidad de lo que ocurre en la subregión andina.<br><br>Por otro lado, la Secretaría General dispone de productos valiosos como bases de datos, cartillas especializadas e infografías actualizadas. No obstante, la falta de una herramienta digital adecuada impide que estos recursos sean aprovechados de manera eficiente por distintos tipos de usuarios.<br><br>Para posicionar a la SGCAN como la fuente primaria e irrefutable de datos sobre la región, es imperativo desarrollar ANDESTAT, una plataforma de inteligencia de datos de última generación.<br><br>**Alcance del Proyecto:**<br><br>Es fundamental precisar que **el alcance de ANDESTAT es eminentemente tecnológico,** enfocado en la construcción de una infraestructura moderna para la gestión y visualización de datos.<br><br>La responsabilidad sobre el contenido, incluyendo la validación, la armonización y la resolución de discrepancias estadísticas, recae y continuará recayendo en los comités y grupos de expertos respectivos, como el CAE. La plataforma ANDESTAT únicamente publicará información estadística que haya sido previamente armonizada y validada por los Países Miembros en el marco de los comités técnicos correspondientes.<br><br>**Plataforma Actual y Migración de Datos:**<br><br>La información y la producción estadística actual se mantendrá completa en su totalidad y se migrará a la nueva plataforma. El acervo histórico de datos no se perderá; por el contrario, se preservará y se potenciará al presentarlo en formatos más accesibles, interactivos y potentes.<br><br>**Justificación de la Plataforma Tecnológica**<br><br>Ante estos desafíos, se establece la necesidad de desarrollar una plataforma tecnológica diseñada para la gestión y difusión de las estadísticas producidas por la Secretaría General. Esta herramienta permitirá mejorar el acceso, la visualización y la utilización de los datos, facilitando la toma de decisiones informadas y contribuyendo al fortalecimiento de la gestión de los procesos andinos. La plataforma responderá a los principios de accesibilidad y eficiencia, alineándose con las mejores prácticas en la presentación de datos estadísticos en el ámbito internacional.<br><br>Para alcanzar los objetivos de ofrecer visualizaciones interactivas avanzadas, facilitar análisis complejos sobre grandes volúmenes de datos históricos y actuales, y asegurar una experiencia de usuario fluida y dinámica, la plataforma ANDESTAT se construirá utilizando tecnologías y arquitecturas de software modernas. Estas técnicas de procesamiento y visualización de datos son computacionalmente intensivas y demandan una infraestructura de hardware con capacidades específicas. Por ello, es fundamental complementar la infraestructura de |

| | | |
|---|---|---|
| | | servidores existente con componentes de hardware específicos de alto rendimiento. Esta adecuación tecnológica es clave no solo para las funcionalidades actuales sino también para garantizar la escalabilidad y capacidad de evolución futura de la plataforma.<br><br>Además, es importante señalar que el acceso eficiente a datos armonizados se ha convertido en un desafío crítico en el contexto de incertidumbre global actual. En un escenario marcado por la volatilidad económica y política, donde, por citar un ejemplo, las decisiones unilaterales, como los cambios en las políticas arancelarias impulsadas por Estados Unidos, afectan a las dinámicas comerciales y económicas internacionales, contar con una plataforma de fácil acceso y uso se hace imprescindible. Esta herramienta será clave para la formulación de políticas, el seguimiento de indicadores regionales y el análisis de tendencias, garantizando que los tomadores de decisiones puedan reaccionar de manera ágil y fundamentada, asegurando una toma de decisiones informada y basada en datos.<br><br>**Descripción del proyecto: Plataforma de Datos Estadísticos de la Comunidad Andina (ANDESTAT).**<br><br>**El proyecto consiste en el diseño, desarrollo e implementación de la "Plataforma de Datos Estadísticos" de la Comunidad Andina:** Se contará con un sistema web moderno, centralizado, dinámico y escalable para la gestión integral (procesamiento, almacenamiento, validación) y difusión (visualización interactiva, descarga, análisis contextual) de todas las estadísticas comunitarias producidas por la Secretaría General de la Comunidad Andina.<br><br>**Enfoque y Metodología:** Se adoptará un enfoque por fases (12 meses). En la Fase 1 se priorizará la experiencia del usuario mediante el Frontend y la implementación de un CMS desarrollado a medida, desacoplado y expuesto por APIs seguras (se excluye el uso de CMS monolíticos genéricos). La Fase 2 abordará la optimización del Backend, la consolidación de procesos de datos y pipelines/ETL, y la orquestación para garantizar escalabilidad y mantenibilidad. La ejecución se realizará con una empresa consultora especializada (la cual debe contar con el siguiente equipo mínimamente: Analista T-F, Diseñador UX/UI, Desarrollador Frontend, Desarrollador Backend, Ingeniero/a de Datos/ETL) bajo la supervisión técnica del área de Informática, en coordinación continua con Estadística.<br><br>**Fases y Actividades Principales:**<br>El proyecto consiste en el diseño, desarrollo e implementación de ANDESTAT en un periodo de 12 meses. La ejecución se realizará mediante la contratación de una empresa consultora especializada, supervisada por la SGCAN. El contrato se gestionará por hitos, lo que asegura el cumplimiento de entregables, y una coordinación de los recursos a ejecutar a lo largo del proyecto, y se incluirá también la transferencia de conocimiento con documentación al cierre del Proyecto. El desarrollo se estructurará en dos fases principales:<br><br>• **Fase 1: Visualización, Experiencia de Usuario y CMS (Estimado Mes 1 - Mes 6)** |

| | | |
|---|---|---|
| | | Esta fase iniciará con el levantamiento de las necesidades generales y requisitos detallados del proyecto, con el propósito de **brindar una experiencia de navegación y visualización accesible, fluida y comprensible** para todos los usuarios. Se implementará una interfaz moderna e intuitiva que facilite la interacción lógica con los datos, garantizando una visualización adaptable en diversos dispositivos. Adicionalmente, se buscará **facilitar la comprensión y el uso ampliado de la información estadística** mediante funcionalidades como la descarga de datos y la integración de análisis contextuales.<br><br>o A1.1: Diseño Conceptual y Prototipado UX/UI: Levantamiento de requisitos detallado con Estadística, definición de perfiles de usuario, diseño de arquitectura de información, flujos de navegación, identidad visual y prototipado interactivo (Figma o equivalentes) validado.<br>o A1.2: Desarrollo de la Plataforma Frontend: Implementación de la interfaz web responsiva, buscador, visualizaciones interactivas iniciales (gráficos, tablas, mapas básicos), que permitan filtrar, comparar y exportar datos en formatos comunes (Excel, CSV). Se desarrollará una visualización que facilite la localización de información relevante. Esta interfaz se conectará inicialmente a datos existentes o cargados manualmente.<br>o A1.3: Desarrollo del Gestor de Contenidos: Implementación de la interfaz de administración ("blog estadístico") para que el Área de Estadística cargue información estadística previamente procesada, seleccione visualizaciones y añada texto contextual. El contenido generado se integrará dentro de la plataforma principal, presentándose de forma contextualizada junto a los datos y visualizaciones con las temáticas relacionadas.<br><br>Los productos previstos para ser entregados en la fase 1 se detallan a continuación:<br><br>– **Producto 1:** Prototipo funcional (Figma o equivalentes) validado.<br>– **Producto 2:** Plataforma de visualización inicial operativa (Producto Mínimo Viable - MVP).<br>– **Producto 3:** Plataforma de visualización inicial operativa.<br><br>• **Fase 2: Optimización de Procesos y Backend (Estimado Mes 6 - Mes 12)**<br>Esta fase se trabajará para asegurar la escalabilidad y mantenibilidad de la plataforma a largo plazo, mediante la mejora progresiva de los procesos de gestión de datos y construyendo una solución robusta sobre tecnologías modernas y modulares |

| | | |
|---|---|---|
| | | que permitan futuras ampliaciones y aseguren su sostenibilidad bajo la gestión de la Secretaría General de la Comunidad Andina.<br><br>o A2.1: Desarrollo del Módulo Limpieza/Verificación: Implementación de pipelines y reglas para la validación semi-automatizada de datos.<br>o A2.2: Diseño y Construcción del Data Warehouse: Implementación progresiva de una base de datos centralizada y optimizada para datos estadísticos.<br>o A2.3: Desarrollo de ETLs / Pipelines de Datos: Creación de procesos automatizados para extraer, transformar y cargar datos desde fuentes diversas (incluyendo reemplazo de lógica de sistemas antiguos como SIETIC, Aéreo, y procesos manuales) al Data Warehouse. El diseño permitirá la incorporación futura de nuevas temáticas estadísticas, fuentes de datos y funcionalidades, asegurando la escalabilidad y mantenibilidad de la plataforma<br>o A2.4: Integración del Backend-Frontend: Conexión final de la plataforma de visualización al Data Warehouse optimizado.<br>o A2.5: Documentación y Transferencia de Conocimiento: Formación a equipos de la Secretaría General de la Comunidad Andina respecto al uso, gestión y mantenimiento.<br><br>Los productos previstos para ser entregados en la fase 2 se detallan a continuación:<br><br>– **Producto 3:** Módulo Limpieza/Verificación operativo<br>– **Producto 4:** Data Warehouse inicial operativo<br>– **Producto 5:** Proyecto completado, con el Data Warehouse finalizado, la plataforma de visualización finalizada y el módulo de limpieza finalizado y operativos, así como la documentación total del proyecto entregado a la Secretaría General de la Comunidad Andina. |
| **VI** | **Área geográfica de impacto de la iniciativa** | La iniciativa tendrá un impacto directo en el ámbito subregional, abarcando los Países Miembros de la Comunidad Andina: Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú.<br><br>Dado que la plataforma será de acceso público y digital, su alcance se extenderá a usuarios internacionales interesados en las estadísticas de la subregión andina (organismos multilaterales, investigadores, empresas, sociedad civil, etc.). |
| **VII** | **Beneficiarios** | El desarrollo de la plataforma tecnológica para la difusión de estadísticas comunitarias beneficiará a una amplia variedad de actores que requieren información actualizada, oportuna y accesible sobre la Comunidad Andina. Entre los principales beneficiarios se encuentran:<br><br>1. **Instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI)** |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Órganos e Instituciones del SAI, así como los diferentes Comités, Consejos y Grupos de Trabajo de la Comunidad Andina, que utilizan la información estadística para la formulación y seguimiento de planes, proyectos y medidas prioritarias en el proceso de integración regional.<br>• La Secretaría General de la Comunidad Andina, que optimizará la gestión y difusión de sus datos, fortaleciendo la toma de decisiones basada en información estadística confiable.<br><br>2. **Gobiernos y Entidades Públicas de los Países Miembros**<br>• Ministerios de Relaciones Exteriores, Economía, Comercio, Planificación, Productividad, entre otros, que requieren datos armonizados para diseñar políticas públicas y estrategias de desarrollo regional.<br>• Bancos centrales y Oficinas Nacionales de Estadística, que podrán acceder de manera más eficiente a datos para sus propios análisis y reportes.<br><br>3. **Sector Privado y Empresarial**<br>• Empresas, gremios y cámaras de comercio que utilizan información económica y de comercio exterior para la toma de decisiones estratégicas, identificación de oportunidades de inversión y análisis de mercados.<br><br>4. **Academia e Investigadores**<br>• Universidades, centros de investigación y expertos en economía, comercio e integración regional que podrán acceder a estadísticas confiables y estructuradas para el desarrollo de estudios y publicaciones.<br><br>5. **Sociedad Civil y Ciudadanía en General**<br>• Organizaciones no gubernamentales (ONG), medios de comunicación y ciudadanos interesados en conocer y comprender la evolución socioeconómica de la subregión andina.<br>• Periodistas y analistas que requieren información clara y accesible para la producción de contenidos informativos sobre la Comunidad Andina.<br><br>Al mejorar la accesibilidad, visibilidad y usabilidad de la información estadística, la plataforma contribuirá al fortalecimiento del conocimiento sobre la subregión andina, facilitando su integración económica, social y comercial. |
| **VIII** | **Fecha de inicio y de termino** | El presente proyecto tiene una duración estimada de 12 meses para su desarrollo e implementación (ambas fases).<br>Fechas estimadas:<br>• Inicio: noviembre 2025 (Considerando aprobación FIC y contratación de empresa consultora).<br>• Fase 1: Seis meses. |

<table>
<tr><td></td><td></td><td>• Fase 2: Seis meses.</td></tr>
<tr><td>IX</td><td>Responsable de la ejecución de la iniciativa Comunitaria</td><td>Secretaría General de la Comunidad Andina<br><br>Dirección General de Desarrollo Social, Cooperación y Propiedad Intelectual, a través del área de Estadísticas con el apoyo del área de Informática.</td></tr>
<tr><td>A</td><td colspan="2">Presupuesto detallado del Proyecto:
<table>
<tr><th>Partida presupuestaria</th><th>Valor USD</th><th>Detalle / Justificación</th></tr>
<tr><td>Consultora<br>Especializada<br>(12 meses)</td><td>90,000</td><td>Recursos para la contratación de una empresa consultora que cuente mínimamente, con un equipo multidisciplinario de al menos 5 especialistas de alto nivel. La comparación del modelo de contratación y la justificación detallada de los honorarios se encuentran en el Anexo A, Secciones 1 y 2.</td></tr>
<tr><td>Adquisición de Hardware Específico</td><td>20,000</td><td>Se adquiere una estación Apple Mac Studio línea Ultra con 512 GB de memoria unificada y SSD interno >= 4TB, para el prototipado de visualizaciones, validación local de ETL/QA, pruebas de dashboards y soporte de tareas de procesamiento multimedia ligadas a la publicación de resultados (render de gráficos, infografías). La arquitectura Apple Silicon (SoC con memoria unificada) optimiza flujos donde CPU/GPU comparten datos sin copias, reduciendo cuellos de botella de transferencia y mejorando el rendimiento por watt en cargas de análisis y visualización. Se incluye garantía extendida para operación. Anexo A, Sección 3.</td></tr>
<tr><td>Licencias de Software</td><td>5,000</td><td>Costos para herramientas de desarrollo, monitoreo y visualización que garantizan la operatividad y seguridad de la plataforma. La justificación se detalla en el Anexo A, Sección 4.</td></tr>
<tr><td>PRESUPUESTO TOTAL</td><td>115,000</td><td></td></tr>
</table>
Sostenibilidad del Proyecto:<br>Al término del contrato, la SGCAN asumirá la operación y el mantenimiento de ANDESTAT. La empresa consultora entregará el sistema en producción junto con el repositorio de código y artefactos, la documentación técnica y funcional, los manuales operativos y de administración, y ejecutará un plan de transferencia de conocimiento y capacitación al equipo de la Oficina de Informática.<br><br>Los costos recurrentes post-proyecto se estiman en USD $5,000.00 (cinco mil con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América) anuales para la renovación de licencias de software, los cuales serán integrados en el presupuesto ordinario de la SGCAN.</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="2">Cronograma de ejecución de la iniciativa<br>FASE 1: VISUALIZACIÓN, EXPERIENCIA DE USUARIO Y CMS<br>Duración: Mes 1 - Mes 6<br><br>
<table>
<tr><th>Actividad</th><th>Periodo</th></tr>
<tr><td>A1.1: Diseño Conceptual y Prototipado UX/UI</td><td>Mes 1 - Mes 3</td></tr>
<tr><td>A1.2: Desarrollo Plataforma Frontend</td><td>Mes 3 - Mes 6</td></tr>
<tr><td>A1.3: Desarrollo Gestor de Contenidos</td><td>Mes 5 - Mes 6</td></tr>
</table>
Productos:<br>• Producto 1: Prototipo funcional validado (Figma o equivalente) - Fin Mes 3.<br>• Producto 2: Plataforma de visualización operativa (Producto Mínimo Viable, MVP) - Fin Mes 6.<br>• Producto 3: Plataforma de visualización inicial operativa.</td></tr>
</table>

**FASE 2: OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS Y BACKEND**
**Duración:** Mes 6 - Mes 12

| Actividad | Periodo |
|---|---|
| **A2.1:** Desarrollo Módulo Limpieza/Verificación | Mes 6 - Mes 8 |
| **A2.2:** Diseño y Construcción Data Warehouse | Mes 7 - Mes 10 |
| **A2.3:** Desarrollo ETLs / Pipelines de Datos | Mes 8 - Mes 12 |
| **A2.4:** Integración Final Backend-Frontend | Mes 11 - Mes 12 |
| **A2.5:** Documentación y Transferencia de Conocimiento | Mes 12 |

**Productos:**

- **Producto 4:** Módulo Limpieza/Verificación operativo - Fin Mes 8.
- **Producto 5:** Data Warehouse inicial operativo - Fin Mes 10.
- **Producto 6:** Proyecto completado y documentación entregada- Fin Mes 12.

La siguiente tabla muestra los periodos estimados para la presentación de los productos de la empresa contratada, así como la implicación de las áreas internas de la SGCAN, a lo largo de los 12 meses del proyecto.

| Rol / Área | Mes 1 | Mes 2 | Mes 3 | Mes 4 | Mes 5 | Mes 6 | Mes 7 | Mes 8 | Mes 9 | Mes 10 | Mes 11 | Mes 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Productos** | | | | | | | | | | | | |
| **Producto 1:** Prototipo funcional validado (Figma o equivalente) | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| **Producto 2:** Plataforma de visualización operativa (Producto Mínimo Viable, MVP) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | |
| **Producto 3:** Plataforma de visualización inicial operativa. | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | |
| Producto 4: Módulo Limpieza/Verificación operativo | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | |
| Producto 5: Data Warehouse inicial operativo | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| Producto 6: Proyecto completado y documentación entregada | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **Participación SGCAN** | | | | | | | | | | | | |
| Director Proyecto (IT SGCAN) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Área Estadística (SGCAN) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Área Comunicaciones (SGCAN) | ■ | | | | | | | | | | | |

Fase 1
Fase 2

**C** **Cronograma de desembolsos**

La gestión financiera del proyecto se ejecutará de manera alineada con el avance y la entrega de resultados concretos. Los desembolsos de los fondos solicitados se realizarán por tramos, condicionados a la presentación y aprobación de los siguientes informes, conforme al Reglamento FIC (Decisión 887):

- **Desembolso Inicial:** Al inicio del proyecto, tras la firma de el/los contrato/s correspondiente/s.
- **Desembolsos subsiguientes:** Contra la presentación y aprobación satisfactoria de **Informes de aprobación de productos de consultoría**. Los desembolsos se realizarán, contra la entrega y aprobación del **Informes de consultoría** del proyecto, que certificará la culminación de todos los productos y objetivos planteados.
- Se **elaborarán Informes trimestrales** los cuales detallarán el progreso técnico, la ejecución presupuestaria y el cumplimiento de los hitos del cronograma del proyecto; así como **el informe final** de ejecución del proyecto.

Los pagos específicos a la empresa consultora se realizarán contra la entrega satisfactoria de los productos y entregables definidos en sus respectivos Términos de Referencia (TDR), previa conformidad técnica de la SGCAN.

**Detalle de Desembolsos por Trimestre**

| Trimestre | Conceptos Incluidos | Monto Desembolsado (USD) |
|---|---|---|
| Trimestre 1 (Mes 1-3) | **Consultorías:**<br>• Pago Inicial: $10,000<br>• Producto 1: $10,000<br><br>**Software:**<br>• Licencias iniciales de desarrollo $2,000 | $22,000 |
| Trimestre 2 (Mes 4-6) | **Consultorías:**<br>• Producto 2: $10,000<br>• Producto 3: $20,000<br><br>**Hardware y Software:**<br>• Adquisición de componentes (Apple memoria unificada) $20,000<br>• Licencias de monitoreo y visualización $3,000 | $53,000 |
| Trimestre 3 (Mes 7-9) | **Consultorías:**<br>• Producto 4: $20,000 | $20,000 |
| Trimestre 4 (Mes 10-12) | **Consultorías:**<br>• Producto 5: $10,000<br>• Producto 6: $10,000 | $20,000 |
| **Total del Proyecto** | | **$115,000** |

**Nota**: Dado el enfoque de desarrollo iterativo del proyecto, las especificaciones técnicas detalladas se definen con mayor precisión a medida que avanzan las fases de implementación. Por tanto, la Secretaría General tendrá la flexibilidad de ajustar el momento exacto de estas compras o pagos para garantizar que respondan a un requerimiento técnico validado con la consultora y proveedores, a fin de que se realicen en la etapa más oportuna del proyecto. Cualquier ajuste en el cronograma de estas adquisiciones se informará en los informes de avance trimestrales y dentro de los techos presupuestarios del proyecto.

**DECISIÓN N° 958**

**Aprobación de proyecto de Iniciativa Comunitaria en el marco del Fondo de Iniciativas Comunitarias – "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina"**

## LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

**VISTOS:** El artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, el artículo 11 literal f) de la Decisión 409 Reglamento de la Secretaría General, el artículo 11 literal f) de la Decisión 471 Reglamento de la Comisión, el artículo 8 de la Decisión 874, y la Decisión 887 Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y,

**CONSIDERANDO:** Que, en virtud del artículo 8 de la Decisión 874, se instruyó a la Secretaría General de la Comunidad Andina, en coordinación con el Grupo de Presupuesto, a crear un Fondo de Iniciativas Comunitarias, destinado a proyectos especiales de interés comunitario y de beneficio para los cuatro Países Miembros respectivamente, previa aprobación de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 887, se aprobó el Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias; y con el objeto de dar aplicación y ejecución a los proyectos en el marco de esta Decisión;

Que, el 14 de abril de 2025, dentro de la oportunidad señalada en el artículo 14 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Viceministro de Comercio Exterior e Integración del Ministerio de Relaciones Exteriores del Estado Plurinacional de Bolivia remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina una comunicación con la presentación del Proyecto "Alianza Regional Agroecológica entre Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú para la conservación de la diversidad genética ancestral de quinua, café y cacao" en el marco del FIC, y una solicitud para que se convocara al Comité Andino Agropecuario CAA, para que emita su opinión frente al proyecto, en los términos del artículo 7 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias.

Que, el proyecto presentado por el Estado Plurinacional de Bolivia fue verificado por el Secretario Técnico del Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias y remitido al Comité Andino Agropecuario – CAA, quien, tras varias sesiones de revisión, recomendó el 04 de septiembre de 2025, la presentación del proyecto "Alianza Regional Agroecológica entre Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú para la conservación de la diversidad genética ancestral de quinua, café y cacao" ante el Comité del Fondo de Iniciativas comunitarias.

Que, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias revisó el proyecto de iniciativa comunitaria en reuniones llevadas a cabo los días 09, 22, y 26 de septiembre de 2025; en las dos primeras reuniones el Comité realizó observaciones que fueron subsanadas por la instancia proponente y validadas con el Comité Andino Agropecuario, y en la última reunión, los delegados del Comité encontraron que el proyecto estaba ajustado y recomendaron que fuera presentado ante la Comisión de la Comunidad Andina para su aprobación, como consta en la respectiva acta de reunión;

Que, a la fecha, el Fondo de Iniciativas Comunitarias cuenta con $ 3,226,901.47 (tres millones doscientos veintiséis mil novecientos uno con 47/100 dólares de los Estados Unidos de América), por tanto, es viable la financiación de la iniciativa comunitaria presentada;

Que, en consecuencia, el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, remitió a la Secretaría General de la Comunidad Andina, el informe de valoración conjuntamente con la ficha preliminar del anterior proyecto recomendando su financiamiento para consideración de la Comisión a efecto de aprobación;

Que, la Secretaría General en uso de la atribución prevista en los artículos 27 del Acuerdo de Cartagena, presentó a consideración de la Comisión de la Comunidad Andina, la Propuesta No. 459/2025; que contiene la Iniciativa Comunitaria "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina";

Que, de acuerdo con lo anteriormente expuesto;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Aprobar, en el marco de la Decisión 887 "Reglamento para la ejecución del Fondo de Iniciativas Comunitarias", el proyecto presentado por el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias, el mismo que se detalla en el anexo 1 que forma parte integrante de la presente decisión:

**Nombre del Proyecto:** "Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina".
**Instancia Proponente:** Estado Plurinacional de Bolivia con aval del Comité Andino Agropecuario.
**Monto Solicitado:** USD $ 276,460.00 (Doscientos setenta y seis mil cuatrocientos sesenta con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América).

**Artículo 2.-** En cumplimiento del artículo 11 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, el responsable de la ejecución de la Iniciativa Comunitaria será el proponente y deberá realizar el seguimiento al cronograma de ejecución y al cronograma de desembolsos correspondientes de la Iniciativa Comunitaria.

**Artículo 3.-** En cumplimiento del artículo 16 del Reglamento del Fondo de Iniciativas Comunitarias aprobado mediante Decisión 887, la Secretaría General de la Comunidad Andina adelantará las actuaciones contractuales a que haya lugar que permitan la ejecución, seguimiento y evaluación de la Iniciativa Comunitaria bajo sus procedimientos internos, de acuerdo con el cronograma de ejecución y cronograma de desembolsos acordado para la misma, y en conformidad con las normas y procedimiento legalmente establecidos y vigentes.

**Artículo 4.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

**ANEXO 1**

FICHA PROYECTO DE INICIATIVA COMUNITARIA “Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina”

| FICHA PROYECTO DE LA INICIATIVA COMÚN DEFINITIVA DE LA COMUNIDAD ANDINA | | |
|---|---|---|
| **I** | **Nombre del Proyecto** | “Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la subregión andina”. |
| **II** | **Instancia Proponente al FIC (Países Miembros, Comités Técnicos y Grupos de Trabajo, SGCAN)** | Estado Plurinacional de Bolivia, a través del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras. |
| **III** | **Objetivos de la iniciativa (incluyendo metas a alcanzar)** | **Objetivos del proyecto:**<br><br>**Objetivo general:**<br><br>Robustecer las capacidades de los INIAs, productores y autoridades de los Países Miembros de la Comunidad Andina, para fomentar la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao, en la Subregión Andina.<br><br>**Objetivos específicos:**<br><br>Promover la conservación efectiva de la diversidad genética *in situ* y *ex situ* de quinua, papa y cacao nativo mediante procesos participativos que incluyan encuentros nacionales, una cumbre regional y acuerdos de colaboración entre productores y entidades técnicas de Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador.<br><br>Estructurar una red regional de productores, organizaciones campesinas y étnicas agricultoras de quinua, papa y cacao nativo para la conservación de la diversidad en sistemas agroecológicos, en articulación entre las organizaciones y con apoyo de los INIAs de cada país.<br><br>Sistematizar y difundir las experiencias, estrategias de conservación agroecológicas desarrollada por la red de productores para fortalecer capacidades, escalar buenas prácticas y apoyar procesos de formulación de políticas públicas.<br><br>Generar una plataforma digital colaborativa de la SGCAN que integre y difunda los conocimientos y prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo.<br><br>Elaborar una propuesta de *Decisión que desarrolle los protocolos a aplicar para lograr la Conservación y uso de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo*, articulando marcos normativos comunitarios e internacional[1], garantizando la inclusión de saberes ancestrales, y la participación de los actores territoriales, para |

| | | |
|---|---|---|
| | | consideración y gestión ante la Comisión de la Comunidad Andina.<br><br>**Metas, productos y entregables**<br><br>**Objetivo específico asociado:**<br>Promover la conservación efectiva de la diversidad genética *in situ* y *ex situ* de quinua, papa y cacao nativo mediante procesos participativos que incluyan encuentros nacionales, una cumbre regional y acuerdos de colaboración entre productores y entidades técnicas de Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador.<br><br>Estructurar una red regional de productores, organizaciones campesinas y étnicas agricultoras de quinua, papa y cacao nativo para la conservación de la diversidad en sistemas agroecológicos, en articulación entre las organizaciones y con apoyo de los INIAs de cada país.<br><br>**Productos:**<br>Identificar y convocar, al menos, 80 productores agroecológicos de los Países Miembros (20 por país) para la conformación de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao.<br><br>Facilitar la participación de los INIAs (o instituciones homólogas) en las actividades de Conservación de Quinua, Papa y Cacao.<br><br>Coordinar el desarrollo de encuentros técnicos entre los productores identificados y los INIAs para definir criterios agroecológicos, de conservación y uso que sean comunes a los 4 Países Miembros. 6 reuniones técnicas virtuales, de las cuales se dejará memorias técnicas y propuestas de documentos.<br><br>Elaborar la propuesta de constitución formal de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao (Resolución SGCAN), con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs.<br><br>Elaborar la propuesta de guía metodología o instructivo de conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo, con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs (meta: 1 guía o instructivo de conservación).<br><br>**Objetivo específico asociado:**<br>Sistematizar y difundir las experiencias, estrategias de conservación desarrollada por la red de productores para fortalecer capacidades, escalar buenas prácticas y apoyar procesos de formulación de políticas públicas.<br><br>**Productos:**<br>Realizar visitas técnicas iniciales a fincas que practican conservación agroecológica, con el objetivo de hacer un levantamiento de buenas prácticas de conservación agroecológica. En las visitas técnicas se podrán identificar varias fincas y varias experiencias de conservación, en este sentido, se realizarán al menos 3 visitas por país, para un total de 12. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Organizar cuatro encuentros nacionales, uno por País Miembro, para dialogo e intercambio de experiencias entre expertos de los INIAs y productores para la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao, en la Subregión Andina (meta: 4 encuentros, uno por país, memorias técnicas y acuerdos por evento).<br><br>Se espera un total de 80 participantes por país, incluidos los 20 productores que hacen parte de la Red.<br><br>Realizar visitas técnicas de profundización a fincas que practican conservación agroecológica, con el objetivo de sistematizar experiencias exitosas en conservación agroecológica. Se realizará una visita por país, para un total de 4 visitas.<br><br>Elaborar propuesta de informe técnico regional que compile experiencias en conservación agroecológica. Este informe debe incluir, al menos, 3 de casos de éxito por producto en cada país andino, con las buenas prácticas agroecológicas de conservación identificadas y sistematizadas, para un total de 36 experiencias sistematizadas.<br><br>Organizar una cumbre regional de productores agroecológicos conservadores de la agrobiodiversidad realizada. (meta: 1 cumbre realizada con miembros representativos de los 4 Países Miembros, junto a representantes técnicos, a realizarse en la sede de la Secretaria General de Comunidad Andina).<br><br>Representatividad de los 4 Países Miembros lograda en la red de productores, en ocasión de la realización de la Cumbre regional, en términos de género y tipo de actor (productores, técnicos y decisores).<br><br>**Objetivo específico asociado:**<br>• Generar una plataforma digital colaborativa de la SGCAN que integre y difunda los conocimientos y prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo.<br><br>**Productos:**<br>- Elaborar, diseñar y desarrollar una plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias, así como buenas prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo.<br><br>La plataforma, una vez se encuentre en producción, será actualizada por los Ministerios de Agricultura e INIAs de cada país, como autoridades nacionales encargados de la conservación de los recursos genéticos de cada país.<br><br>Número de usuarios registrados en la plataforma de la SGCAN (meta: 200 usuarios entre los cuatro países andinos al culmino del proyecto). |

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Contenidos, material de difusión, fichas técnicas, bases de datos y/o recursos disponibles (meta: al menos 20 contenidos, 5 por país).<br><br>Objetivo específico asociado:<br>• Elaborar una propuesta de Decisión que desarrolle los protocolos a aplicar para lograr la Conservación y uso de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo, articulando marcos normativos comunitarios e internacional[1], garantizando la inclusión de saberes ancestrales, y la participación de los actores territoriales, para consideración y gestión ante la Comisión de la Comunidad Andina.<br><br>Productos:<br>-Elaborar una propuesta de Decisión con los lineamientos a ser observados por los Países Miembros sobre la conservación de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo, con base en la sistematización de acuerdos y compromisos asumidos en la cumbre.<br><br>-Realizar la presentación oficial y socialización de la propuesta de Decisión con los lineamientos a ser observados por los Países Miembros sobre la conservación de la diversidad genética de la quinua, papa y cacao nativo ante los miembros de Comité Andino Agropecuario, para su validación y concepto.<br><br>Identificación de actores de ejecución
<table>
<tr><th>País</th><th>Entidad encargada de conservación agrícola y forestal</th><th>Ministerio al que pertenece</th></tr>
<tr><td>BO Bolivia</td><td>INIAF (Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal)</td><td>Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras</td></tr>
<tr><td>CO Colombia</td><td>AGROSAVIA (Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria)</td><td>Vinculada al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural</td></tr>
<tr><td>EC Ecuador</td><td>INIAP (Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias)</td><td>Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)</td></tr>
<tr><td>PE Perú</td><td>INIA (Instituto Nacional de Innovación Agraria), SERFOR</td><td>Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (MIDAGRI)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>IV</td><td>Monto total solicitado (equivalente en dólares)</td><td>USD $ 276,460.00 (doscientos setenta y seis mil cuatrocientos sesenta con 00/100 dólares de los Estados Unidos de América).</td></tr>
<tr><td>V</td><td>Fundamentación y descripción del Proyecto</td><td>La región andina, conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, constituye un núcleo vital de biodiversidad agrícola a nivel mundial. Esta subregión ha sido históricamente el centro de domesticación de cultivos fundamentales como la quinua, la papa y el cacao, especies que no sólo tienen un profundo valor cultural y alimentario para las comunidades que las han cultivado por milenios, sino que además poseen una riqueza genética excepcional, clave para la adaptación de los sistemas alimentarios frente a desafíos globales como el</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | | cambio climático, la degradación ambiental, la inseguridad alimentaria y las crisis sanitarias de los cultivos. En este contexto, la preservación de dicha diversidad genética se convierte en un imperativo estratégico para todos los Países Miembros de la Comunidad Andina.<br><br>A pesar de su relevancia biológica, cultural y económica, los cultivos nativos enfrentan hoy una preocupante amenaza de erosión genética. Este fenómeno se produce como consecuencia del avance de los monocultivos industriales, la priorización de variedades comerciales, el abandono de prácticas tradicionales y el impacto de fenómenos climáticos extremos.<br><br>Por ejemplo, en el caso de la quinua, cultivo ancestral con propiedades nutricionales únicas y ampliamente valorado en el mercado internacional, más de 40 variedades tradicionales han sido desplazadas en los últimos años debido a la presión del comercio global y la concentración en pocas variedades mejoradas. Este proceso no solo compromete la resiliencia del sistema productivo, sino que afecta directamente la soberanía alimentaria de las comunidades andinas, limitando su acceso a semillas adaptadas a sus condiciones ecológicas y culturales.<br><br>De manera similar, la papa andina, con más de 4.000 variedades nativas registradas en la región, enfrenta una creciente amenaza de homogenización genética y vulnerabilidad fitosanitaria. Enfermedades como la “punta morada”, causada por la bacteria Candidatus Liberibacter solanacearum, han generado pérdidas severas que pueden alcanzar hasta el 80% de la producción, elevando los costos para los pequeños productores y empujándolos hacia una mayor dependencia de insumos químicos. Esta situación no sólo afecta la economía rural, sino que compromete directamente la conservación de las variedades autóctonas, que representan una fuente potencial de resistencia genética frente a nuevas amenazas.<br><br>El cacao nativo, por su parte, tiene una importancia económica y ecológica creciente en los sistemas agroforestales de los países andinos, especialmente en Ecuador, donde las variedades locales de fino aroma han sido reconocidas por su calidad en mercados gourmet. Sin embargo, la expansión de híbridos industriales como la variedad CCN-51, priorizando la productividad sobre la calidad, ha desplazado muchas variedades nativas, poniendo en riesgo la riqueza genética de la especie y reduciendo la diversidad funcional del sistema productivo. Al mismo tiempo, enfermedades como la moniliasis y la escoba de bruja continúan afectando la productividad, evidenciando la necesidad de contar con material genético diverso, resiliente y adaptado localmente.<br><br>Frente a esta realidad común, el proyecto “*Fortalecimiento de capacidades para la conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo en la Subregión Andina*” se configura como una respuesta integral, técnica y políticamente pertinente para todos los Países Miembros de la Comunidad Andina. La iniciativa busca generar capacidades en los actores clave — productores, organizaciones campesinas, instituciones científicas y |

| | | |
|---|---|---|
| | | autoridades nacionales— para garantizar la conservación, el uso sostenible y la valorización de la agrobiodiversidad andina, tanto de manera *ex situ*, como en los territorios donde los cultivos son parte viva de los sistemas agrícolas tradicionales *in situ.*<br><br>Este proyecto tiene un enfoque regional articulado, y se ejecutará a través de la participación activa de los Institutos Nacionales de Innovación Agropecuaria (INIAs): INIAF (Bolivia), AGROSAVIA (Colombia), INIAP (Ecuador) e INIA y SERFOR (Perú), en coordinación con los Ministerios de Agricultura respectivos. La inclusión de estas instituciones garantiza una base científica sólida y una articulación efectiva con las políticas públicas nacionales, así como la capacidad técnica para implementar acciones de investigación, formación y extensión rural en los cuatro Países Miembros.<br><br>Uno de los ejes estratégicos del proyecto es la creación de una Red Regional de Productores Agroecológicos Conservacionistas de quinua, papa y cacao, la cual permitirá articular a más de 80 productores (20 por país), facilitando el intercambio de experiencias, el fortalecimiento de capacidades locales y la construcción de una visión compartida de conservación. Esta red tendrá un papel central en la generación de insumos para la elaboración de una propuesta de Decisión, que establezca protocolos comunes para la conservación y uso de la diversidad genética, incorporando saberes ancestrales, normas comunitarias e instrumentos internacionales, con la finalidad de garantizar su sostenibilidad a largo plazo.<br><br>Asimismo, el proyecto incluye la creación de una plataforma digital colaborativa de la SGCAN, que reunirá y difundirá experiencias, fichas técnicas, metodologías y casos de éxito, generando un espacio de gestión del conocimiento accesible para productores, técnicos, tomadores de decisiones y público interesado. Esta herramienta digital permitirá escalar buenas prácticas, promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética, y facilitar el seguimiento e intercambio de información entre países.<br><br>Además, la implementación de visitas técnicas, encuentros nacionales y una cumbre regional de productores agroecológicos, garantizará la construcción de consensos desde la base productiva y territorial, permitiendo que las decisiones políticas regionales se fundamenten en la práctica y el conocimiento local. Este enfoque ascendente, horizontal y participativo representa una innovación en la forma en que se diseñan las políticas regionales, y fortalece el papel de la Comunidad Andina como espacio integrador de saberes y prácticas.<br><br>En suma, el presente proyecto representa una intervención estratégica con impacto regional, orientada a la preservación del patrimonio genético y cultural de los pueblos andinos, al fortalecimiento de la seguridad alimentaria, la mejora de los medios de vida rurales y la consolidación de modelos productivos sostenibles basados en la agroecología. A través de un enfoque colaborativo, intercultural y científico, se busca posicionar a la Comunidad Andina como un referente en conservación agroecológica de cultivos |

<table>
<tr><td></td><td></td><td>nativos, demostrando que es posible enfrentar los desafíos del siglo XXI —cambio climático, pérdida de biodiversidad, desigualdad rural— desde una lógica de cooperación, integración y respeto a la diversidad.<br><br>La ejecución de este proyecto no solo es importante, prioritario para la región y su implementación en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú permitirá avanzar de manera coordinada hacia un futuro más justo, resiliente y sostenible para las comunidades andinas, así como una mejor valorización de su patrimonio natural y cultural ante el mundo.</td></tr>
<tr><td>VI</td><td>Área geográfica de impacto de la iniciativa</td><td>

<table>
<tr><th>País</th><th>Cultivo</th><th>Principales regiones productoras</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Bolivia</td><td>Quinua</td><td>Altiplano Sur (Oruro: Salinas de Garci Mendoza; Potosí: Uyuni, Colcha K; La Paz: Los Andes, Ingavi).</td></tr>
<tr><td>Papa</td><td>La Paz (Zongo, Murillo, Nor Yungas), Cochabamba (Ayopaya, Tiraque), Chuquisaca, Potosí.</td></tr>
<tr><td>Cacao</td><td>Norte de La Paz (Alto Beni, Palos Blancos), Ben (Rurrenabaque), Pando (Cobija), Cochabamba (Villa Tunari).</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Perú</td><td>Quinua</td><td>Puno (Ilave, Juliaca), Ayacucho, Cusco, Apurímac, Arequipa, Junín.</td></tr>
<tr><td>Papa</td><td>Cajamarca, Huánuco, Cusco, Puno, Huancavelica, Junín, Ayacucho, Ancash.</td></tr>
<tr><td>Cacao</td><td>San Martín, Ucayali, Huánuco, Junín, Cusco, Amazonas, Ayacucho.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td rowspan="6">Ecuador</td><td>Quinua</td><td>Chimborazo (Guamote, Colta), Bolívar, Cotopaxi, Cañar, Tungurahua.</td></tr>
<tr><td>Papa</td><td>Tungurahua, Chimborazo, Cotopaxi, Carchi, Imbabura, Bolívar.</td></tr>
<tr><td>Cacao</td><td>Guayas, Los Ríos, Manabí, Esmeraldas, Sucumbíos, Orellana.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Colombia</td><td>Quinua</td><td>Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Cauca .</td></tr>
<tr><td>Papa</td><td>Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Antioquia, Santander, Norte de Santander.</td></tr>
<tr><td>Cacao</td><td>Santander, Arauca, Antioquia, Huila, Tolima, Meta, Nariño, Chocó.</td></tr>
<tr><td>VII</td><td>Beneficiarios</td><td colspan="3">El proyecto beneficiará directamente a un grupo estratégico de aproximadamente 730 personas, conformadas por productores agroecológicos, técnicos, autoridades y usuarios de la plataforma digital de la Comunidad Andina. En primer lugar, se convocará a 80 productores agroecológicos, con una distribución equitativa de 20 participantes por cada uno de los cuatro Países Miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), para conformar la Red Regional de Conservación de quinua, papa y cacao nativo. Esta red será el eje central para la coordinación de acciones, intercambio de experiencias y fortalecimiento de capacidades en conservación agroecológica.<br><br>Además, se organizarán cuatro encuentros nacionales, uno en cada país, que contarán con la participación de aproximadamente 80 personas por evento, incluyendo productores, técnicos, expertos y representantes de organizaciones campesinas y étnicas, todos ellos se beneficiarán de espacios de diálogo, aprendizaje y acuerdos conjuntos para promover la conservación y el uso sostenible de la diversidad genética.<br><br>El proyecto también contempla la realización de visitas técnicas para levantar y sistematizar buenas prácticas en conservación agroecológica. En total, se realizarán 12 visitas técnicas iniciales (tres por país) y 4 visitas de profundización (una por país), para un total de 16 visitas. En cada una de estas visitas se espera la participación de aproximadamente 5 personas, entre productores, técnicos y expertos, lo que implica un beneficio directo para unas 80 personas en el intercambio y fortalecimiento de conocimientos prácticos en campo.<br><br>Otro momento clave será la realización de una cumbre regional en la sede de la Secretaría General de la Comunidad Andina, donde se reunirán alrededor de 50 participantes representativos de los cuatro Países Miembros, incluyendo productores, técnicos, decisores y autoridades. Esta cumbre tendrá un papel fundamental en la formalización de acuerdos, la validación de propuestas y la consolidación de la red regional de conservación agroecológica.<br><br>Por último, el proyecto desarrollará una plataforma digital colaborativa, cuyo objetivo es integrar y difundir los conocimientos y prácticas agroecológicas sistematizadas durante el proceso. Se proyecta que esta plataforma registre al menos 200 usuarios activos, entre ellos técnicos de los INIAs, productores, investigadores y funcionarios públicos, quienes serán los responsables de actualizar</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | | y compartir información para promover el uso responsable de la diversidad genética.<br><br>En cuanto a los beneficiarios indirectos, el proyecto tiene un impacto mucho más amplio, alcanzando a 124.014 familias de pequeños productores agroecológicos que cultivan quinua, papa y cacao nativo en Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Estas familias, distribuidas en los tres rubros principales —14.304 familias dedicadas a la quinua, 27.610 al cacao y 82.100 a la papa— se beneficiarán de manera indirecta al fortalecerse las capacidades institucionales, técnicas y normativas que promueven un manejo sostenible y una mayor valorización de sus cultivos. Además, los consumidores regionales e internacionales de productos agroecológicos serán beneficiarios indirectos al acceder a alimentos más saludables, con calidad nutricional mejorada y producción respetuosa con el medio ambiente. |
| **VIII** | **Fecha de inicio y de término** | Noviembre de 2025 a mayo de 2027: tiempo de ejecución de dos años. De acuerdo con el cronograma de ejecución anexo. |
| **IX** | **Responsable de la ejecución de la IC** | La Secretaría General de la Comunidad Andina, según la norma comunitaria, y el Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras del Estado Plurinacional de Bolivia. |

**A** **Presupuesto detallado del Proyecto (En dólares americanos)**

| Objeto Específico Asociado | Producto y actividad | Nº Item | Descripción de las adquisiciones | Unid | Nº de Personas | Cantidad | Precio Unitario (US$) | Costo estimado de la Adquisición (US$) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 y 2 | Identificar y convocar a 80 productores agroecológicos<br><br>Facilitar la participación de los INIAs (o instituciones homólogas) en las actividades de Conservación de Quinua, Papa y Cacao.<br><br>Coordinar el desarrollo de encuentros técnicos entre los productores identificados y los INIAs para definir criterios agroecológicos, de conservación y uso que sean comunes a los 4 Países Miembros.<br><br>Elaborar la propuesta de constitución formal de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao (Resolución SGCAN).<br><br>Elaborar la propuesta de guía metodología o instructivo de conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo, con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs. | 1.1. | Consultor responsable general del proyecto | mes | 1 | 11 | $3.000 | $33.000 |
| | | 1.2. | Consultor técnico por país miembro Bolivia | mes | 1 | 10 | $1.600 | $16.000 |
| | | 1.3. | Consultor técnico por país miembro Colombia | mes | 1 | 10 | $1.600 | $16.000 |
| | | 1.4. | Consultor técnico por país miembro Ecuador | mes | 1 | 10 | $1.600 | $16.000 |
| | | 1.5. | Consultor técnico por país miembro Perú | mes | 1 | 10 | $1.600 | $16.000 |
| | | 1.6. | Tiquetes aéreos internos | servicio | 4 | 3 | $300 | $3.600 |
| | | 1.7. | Per diem técnicos | día | 12 | 2,5 | $120 | $3.600 |
| | | | | | | | **Sub total por Objetivo 1 y 2** | **$104.200** |
| 3 | Realizar visitas técnicas iniciales para levantamiento de buenas prácticas de conservación agroecológica.<br><br>Organizar cuatro encuentros nacionales para día logo e intercambio de experiencias entre expertos de los INIAs y productores para la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao.<br><br>Realizar visitas técnicas de profundización para sistematizar experiencias exitosas en conservación agroecológica. | 2.1. | Tiquetes aéreos internos consultores técnicos e INIAs para visitas iniciales y de profundización | servicio | 9 | 3 | $300 | $8.100 |
| | | 2.2. | Per diem consultores técnicos, coordinador e INIAs para visitas iniciales y de profundización | día | 27 | 5 | $120 | $16.200 |
| | | 2.3. | Tiquetes aéreos internos productores e INIAs para encuentro nacional | servicio | 100 | 1 | $300 | $30.000 |
| | | 2.4. | Per diem productores e INIAs para encuentro nacional | día | 100 | 1,5 | $120 | $18.000 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Elaborar propuesta de informe técnico regional que compile experiencias en conservación agroecológica.<br><br>Organizar una cumbre regional de productores agroecológicos conservadores de la agrobiodiversidad realizada. | 2.5. | Tiquetes aéreos internacionales productores e INIAs cumbre | servicio | 34 | 1 | $800 | $27.200 |
| | | 2.6. | Tiquetes aéreos productores Perú cumbre | servicio | 9 | 1 | $300 | $2.700 |
| | | 2.7. | Per diem productores e INIAs internacionales para cumbre | día | 34 | 2 | $240 | $16.320 |
| | | 2.8. | Per diem productores e INIAs Perú para cumbre | día | 9 | 2 | $120 | $2.160 |
| | | 2.9. | Alquiler de salones equipados encuentro nacional | servicio | 1 | 4 | $2.000 | $8.000 |
| | | 2.10. | Catering encuentros nacionales | servicio | 100 | 4 | $20 | $8.000 |
| | | 2.11. | Catering cumbre | servicio | 60 | 1 | $25 | $1.500 |
| | | | | | | | **Sub total por Objetivo 3** | **$138.180** |
| **4** | Elaborar, diseñar y desarrollar una plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias, así como buenas prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo. | 4.1. | Consultoría para el diseño y desarrollo de una plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias, así como buenas prácticas agroecológicas sistematizadas, para promover el uso responsable y participativo de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo. | servicio | 1 | 1 | $20.000 | **$20.000** |
| | | | | | | | Sub total por Objetivo 4 | **$20.000** |
| **5** | Propuesta de Decisión | 5.1. | Tiquetes aéreos internacionales miembros del CAA e instancia proponente. | servicio | 11 | 1 | $800 | **$8.800** |
| | Presentación oficial y socialización de la propuesta de Decisión ante los miembros de Comité Andino Agropecuario, para su validación y concepto. | 5.2. | Per diem miembros del CAA e instancia proponente. | día | 11 | 2 | $240 | **$5.280** |
| | | | | | | | **Sub total por Objetivo 5** | **$14.080** |
| | | | | | | | **TOTAL PRESUPUESTOS** | **$276.460** |

## B Cronograma de actividades Ejecución de la Iniciativa

| Nª | ACTIVIDADES | MESES | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 1 | Identificación de 80 productores agroecológicos. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Participación de los INIAs (o instituciones homólogas) en las actividades de Conservación de Quinua, Papa y Cacao. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Desarrollo de encuentros técnicos entre los productores identificados y los INIAs para definir criterios agroecológicos, de conservación y uso que sean comunes a los 4 Países Miembros. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Elaboración de la propuesta de constitución formal de la Red Regional de Conservación de Quinua, Papa y Cacao (Resolución SGCAN). | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Elaboración de la propuesta de guía metodología o instructivo de conservación agroecológica de la diversidad genética de quinua, papa y cacao nativo, con los insumos y validación de los productores y expertos de los INIAs. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Visitas técnicas iniciales para levantamiento de buenas prácticas de conservación agroecológica. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Encuentros nacionales para intercambio de experiencias entre expertos de los INIAs y | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | productores para la conservación, el uso sostenible y la valoración de la diversidad genética de quinua, papa y cacao. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 8 | Visitas técnicas de profundización para sistematizar experiencias exitosas en conservación agroecológica. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 9 | Elaboración de propuesta de informe técnico regional que compile experiencias en conservación agroecológica. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10 | Cumbre regional de productores agroecológicos conservadores de la agrobiodiversidad. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 11 | Elaboración, diseño y desarrollo de la plataforma web que recopile todos los hallazgos del proceso de intercambio de experiencias. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 12 | Elaboración de la propuesta de Decisión. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 13 | Presentación oficial y socialización de la propuesta de Decisión ante los miembros de Comité Andino Agropecuario, para su validación y concepto. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**C**

**Cronograma de desembolsos**

Los desembolsos del FIC se requieren de la siguiente manera para la ejecución del proyecto:

Se realizarán los pagos y desembolsos a partir de la estructura de cada contrato que se suscriba:

- Los contratos de consultoría se cancelarán por producto terminado a partir de lo que se estipule en el respectivo contrato.
- Los recursos relacionados con pasajes aéreos se cancelarán de acuerdo con cada emisión, a partir de la estructura de pagos que tiene el contrato suscrito de la Secretaría General.
- Los recursos relacionados con per diem se cancelarán de acuerdo con el informe de resultados de cada viaje realizado por los consultores.
- Los recursos relacionados con logística y catering se cancelarán una vez se desarrolle cada encuentro nacional, así como la cumbre, a partir de lo que se estipule en el respectivo contrato u orden de compra.

**D**

**Presentación de informes:**

Los informes serán presentados de acuerdo con el siguiente detalle:

(i) Primer informe: Al término del tercer mes.
(ii) Segundo informe: Al término del sexto mes.
(iii) Tercer Informe: Al término del noveno mes.
(iv) Cuarto informe: Al término del doceavo mes.
(v) Quinto informe: Al término del quinceavo mes.
(vi) Informe Final: Al término de décimo octavo mes o cierre de actividades.

Al término del cumplimiento de los objetivos 1 y 2 se presentará un informe ante el Comité del Fondo de Iniciativas Comunitarias y al Comité Andino Agropecuario, en relación con la identificación de los productores en cada país, así como los avances en la construcción de la Guía y la constitución de la red agroecológica de conservación genética.

| | |
|---|---|
| **E** | **Notas de aclaración**<br><br>**1. Ejecutores de proyecto.**<br>El proyecto se tendrá como ejecutor a la Secretaría General de la Comunidad Andina, según la norma comunitaria, y al Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras del Estado Plurinacional de Bolivia a través de su brazo operativo, el Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal (INIAF) y sus homólogos INIAs de los demás países andinos, en colaboración con la Asociación de Organizaciones de Productores Ecológicos de Bolivia (AOPEB). |

## Anexo A

### Perfil del Consultor Responsable General del Proyecto (Coordinador Regional)

**Rol:** Coordinador Regional del Proyecto

**Descripción del rol:**
El Coordinador Regional será responsable de la dirección técnica y administrativa general del proyecto, asegurando el cumplimiento de los objetivos, cronogramas y entregables establecidos. Será el enlace principal entre los organismos internacionales (SGCAN), las instituciones homólogas (INIAs), los productores, y los consultores técnicos por país. Deberá liderar los procesos de planificación, supervisión, validación de productos técnicos y la presentación de la propuesta regional ante la Comunidad Andina.

**Responsabilidades principales:**
- Liderar la implementación del proyecto y coordinar las actividades en los cuatro Países Miembros.
- Diseñar, organizar y supervisar los encuentros nacionales y la cumbre regional.
- Coordinar con los consultores técnicos de cada país para la identificación de productores, sistematización de experiencias y visitas técnicas.
- Consolidar la información nacional en un informe regional técnico.
- Supervisar el desarrollo de la plataforma digital de la SGCAN con los resultados del proyecto.
- Redactar y validar, junto con los actores clave, el documento formal de constitución de la Red y la propuesta técnica de Decisión Andina.
- Asegurar la entrega oportuna de informes técnicos y financieros.
- Representar oficialmente al proyecto ante la SGCAN y la Comisión de la Comunidad Andina.

**Requisitos:**
- Titulado en Ingeniería Agronómica, Biología, Recursos Genéticos, Biotecnología, Desarrollo Rural o carreras afines.
- Conocimientos especializados en los cultivos priorizados en el proyecto (Quinua, Papa y Cacao)
- Experiencia mínima de ocho (08) años en proyectos de cooperación internacional, conservación de recursos genéticos, o gestión agroecológica.
- Experiencia comprobada en coordinación regional o multinacional.
- Conocimientos en metodologías de sistematización de experiencias y gestión de proyectos.
- Habilidad para articular actores institucionales, técnicos y productivos a nivel regional.
- Manejo avanzado de herramientas ofimáticas y plataformas colaborativas.

**Deseables:**
- Experiencia previa en procesos de integración regional (ej. CAN, MERCOSUR, etc.).
- Publicaciones o participación en proyectos de conservación de la diversidad genética.

- Conocimientos en formulación de propuestas normativas o políticas agroambientales.

**Lugar de trabajo:**
La Paz, Bolivia, país proponente del proyecto (con viajes a los Países Miembros para el desarrollo de actividades específicas).

**Perfil del Consultor Técnico Nacional (1 por País Miembro)**

**Rol:** Consultor Técnico Nacional del Proyecto

**Descripción del rol:**
El Consultor Técnico Nacional será responsable de la implementación de las actividades en su país, trabajando directamente con productores, instituciones nacionales (INIAs u homólogas), y con el Coordinador Regional. Deberá asegurar la identificación de productores, la realización de visitas técnicas, la sistematización de experiencias y la entrega de insumos técnicos nacionales para la construcción del informe regional y la propuesta de Decisión.

**Responsabilidades principales:**
- Identificar y convocar a productores agroecológicos de quinua, papa y cacao nativo en su país.
- Organizar y facilitar los encuentros nacionales y visitas técnicas a fincas de conservación.
- Sistematizar experiencias locales de conservación agroecológica y presentarlas al Coordinador Regional.
- Participar en reuniones técnicas para definir criterios agroecológicos y de conservación.
- Aportar insumos técnicos para la construcción del documento regional de constitución de la Red.
- Contribuir con información al desarrollo de la plataforma digital del proyecto.
- Elaborar informes técnicos nacionales periódicos de avance.

**Requisitos:**
- Titulado en Ingeniería Agronómica, Recursos Genéticos, Biología, Agroecología o áreas relacionadas.
- Conocimiento sobre los cultivos priorizados por el proyecto: quinua, papa y cacao
- Experiencia mínima de cinco (05) años en proyectos de conservación, agroecología o mejoramiento genético.
- Experiencia en trabajo directo con organizaciones de productores y comunidades rurales.
- Conocimientos en manejo de recursos genéticos, biodiversidad agrícola o seguridad alimentaria.
- Capacidad para sistematizar información técnica y generar reportes claros.
- Manejo de herramientas informáticas y plataformas digitales.

**Deseables:**
- Experiencia en proyectos internacionales o de cooperación técnica.
- Conocimiento en metodologías participativas de investigación y extensión agroecológica.
- Experiencia en redacción de documentos técnicos y publicaciones.
- Dominio básico de inglés.

**Lugar de trabajo:**
País miembro de la Comunidad Andina (Bolivia, Perú, Ecuador o Colombia), con sede en la institución nacional responsable (INIA o entidad homóloga), y desplazamientos a comunidades y fincas de conservación.

## DECISIÓN N° 959

### Sustitución de la Decisión 945 sobre el Comité de Directores de la Comisión

**LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** Los artículos 6, 21 y 22 del Acuerdo de Cartagena; y los artículos 1, 36 y 37 de la Decisión 471 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

**CONSIDERANDO:** Que, de acuerdo con lo establecido los artículos 6, 21 y 22 del Acuerdo de Cartagena, la Comisión de la Comunidad Andina es uno de los órganos decisorios del Sistema Andino de Integración que puede adoptar las medidas que sean necesarias para el logro de los objetivos del Acuerdo de Cartagena, así como para el cumplimiento de las Directrices del Consejo Presidencial Andino; expresa su voluntad mediante Decisiones;

Que, los artículos 1, 36 y 37 de la Decisión 471 establecen que la Comisión está encargada de formular, ejecutar y evaluar la política de integración subregional en materia de comercio e inversiones y podrá crear Comités de carácter técnico, los cuales estarán encargados de emitir opinión no vinculante en el ámbito de los temas para los que fueron creados;

Que, para lograr una mayor coordinación interinstitucional entre la Comisión, los comités y grupos de trabajo y la Secretaría General, la Comisión adoptó la Decisión 945, mediante la cual se crea un Comité de Directores de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, a fin de brindar mayor claridad a las funciones del referido Comité, resulta pertinente precisar el artículo 2 de la Decisión 945;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Crear el Comité de Directores de la Comisión de la Comunidad Andina (en adelante, Comité de Directores de la Comisión), para tratar asuntos generales vinculados a las áreas de competencia de dicho órgano comunitario.

**Artículo 2.-** El Comité de Directores de la Comisión tendrá las siguientes funciones:

a) Realizar el análisis y evaluación a nivel técnico de los temas que serán puestos a consideración de la Comisión.

b) Coordinar y dar seguimiento a los trabajos de los comités y grupos de trabajo, sobre los temas vinculados a la Comisión;

c) Identificar y proponer soluciones a los inconvenientes que impiden el avance en los temas que serán puestos a consideración de la Comisión, para optimizar los resultados de las instancias técnicas;

d) Emitir guías y lineamientos a los Comités y Grupos de Trabajo vinculados a la Comisión, para asegurar los avances en el proceso de integración y de conformidad con el ordenamiento jurídico andino;

e) Impulsar actividades que permitan concretar acciones en beneficio del proceso de integración referidos a los temas vinculados a la Comisión;

f) Otras que le sean asignadas por la Comisión o que sean necesarias para alcanzar los objetivos de la Comunidad Andina, en el ámbito de competencias de la Comisión.

Para el desarrollo de sus funciones, el Comité podrá contar con el apoyo de la Secretaría General. Asimismo, el Comité podrá solicitar a la Secretaría General informes del estado y avance de los trabajos de los Comités y Grupos de Trabajo vinculados a los temas de competencia de la Comisión.

**Artículo 3.-** El Comité de Directores de la Comisión estará conformado por los Directores responsables de la Comisión de la CAN de los Países Miembros y contarán con un representante alterno, los cuales se acreditarán mediante comunicación oficial. El secretario técnico de la Comisión será el secretario técnico de este Comité, quien asistirá cuando los países miembros soliciten su participación y deberá guardar la reserva de la información a la que tenga acceso.

**Artículo 4.-** La Presidencia del Comité de Directores de la Comisión será ejercida por el representante del País Miembro que ocupe la Presidencia Pro Tempore del Consejo Presidencial Andino.

**Artículo 5.-** El Comité de Directores de la Comisión podrá convocar a la Secretaría General así como a los Comités y Grupos de Trabajo, para que informen los temas de competencia de la Comisión, cuando así lo considere conveniente.

**Artículo 6.-** El Comité de Directores de la Comisión podrá reunirse de forma ampliada con el Comité de Directores del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, cuando se tenga en agenda asuntos de interés común de ambos órganos.

**Artículo 7.-** La presente Decisión sustituye a la Decisión 945 de la Comisión.

**Artículo 8.-** La presente Decisión entrará en vigencia en la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre, de dos mil veinticinco.

## DECISIÓN N° 960

## Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios

### LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

**VISTOS:** Los artículos 3 literales b) y f), 22 literal f), 87 y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 483, 838 y 904 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

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

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

Que, los productos veterinarios son insumos indispensables para el mantenimiento y mejoramiento de la salud y el bienestar animal, de la salud pública, y de la producción animal, y contribuyen a sustentar el abastecimiento de proteína de origen animal para el consumo humano en la Subregión;

Que, la utilización de procedimientos y requisitos armonizados facilita el acceso a productos veterinarios de calidad y seguros en la Subregión, y contribuye al aprovechamiento del mercado ampliado y de las actividades económicas vinculadas con dichos insumos;

Que, mediante la Decisión 483 de la Comisión se aprobaron las normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios;

Que, teniendo en cuenta la experiencia en la aplicación de la Decisión 483 y el constante desarrollo de la industria farmacéutica veterinaria, se ha identificado la necesidad de actualizar la citada norma y armonizar el registro de productos veterinarios y las empresas de estos insumos;

Que, la actualización de las condiciones y requisitos para el registro y control de los productos veterinarios y de las empresas de este reglón, contribuyen a mantener y mejorar su calidad, seguridad y eficacia y, a minimizar los riesgos para la salud animal, la salud pública, la inocuidad y el ambiente y, a generar condiciones para facilitar el comercio de estos;

Que, los Países Miembros, la Comisión y la Secretaría General adoptarán las normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la Subregión, y contribuir al mejoramiento de la salud y la vida humana, siempre que dichas normas estén basadas en principios técnico-científicos, no constituyan una restricción innecesaria, injustificada o encubierta al comercio intrasubregional, y estén conformes con el ordenamiento jurídico comunitario.

Que, el Grupo de Expertos en Productos Veterinarios de los Países Miembros, constituido por el Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) y por los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos (SOSAA) y el Comité de Directores de la Comisión, en su reunión CCCX realizada el 23 y 24 de septiembre de 2025, emitió opinión favorable al proyecto de Decisión que sustituirá a la Decisión 483 y recomendó su aprobación mediante Decisión de la Comisión, previo cumplimiento del procedimiento administrativo establecido para la expedición de la norma;

**DECIDE:**

## TÍTULO I

## OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

### CAPÍTULO I
### OBJETO

**Artículo 1.-** La presente Decisión establece los requisitos generales y procedimientos armonizados para el registro y control de la fabricación o elaboración, la fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de los productos veterinarios y de sus materias primas, así como el registro, comercialización y control de éstos, en los Países Miembros de la Comunidad Andina, a fin de facilitar su comercio, minimizando los riesgos para la salud animal, la salud pública y el ambiente.

### CAPÍTULO II
### ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Artículo 2.-** Las disposiciones contenidas en la presente Decisión serán aplicables al registro y control de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que se dediquen a las actividades de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de

productos farmacológicos, biológicos; ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes, de uso veterinario y de sus materias primas, destinados a los animales terrestres y a los animales acuáticos, así como al registro y control de estos productos en los Países Miembros de la Comunidad Andina.

La presente Decisión no es aplicable al registro y control de vacunas contra la fiebre aftosa, autovacunas, alimentos para animales, medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos, productos cosméticos, productos varios, fórmulas magistrales, preparados oficinales y esencias florales de uso veterinario. Las disposiciones de la presente Decisión relativas a los sistemas y actividades de farmacovigilancia se aplicarán también respecto a los productos veterinarios detallados en el presente párrafo.

La presente Decisión no comprende el registro y control de la comercialización de productos de uso veterinario a través de establecimientos de comercio minorista o al detal, respecto a los cuales serán aplicables las disposiciones vigentes en cada País Miembro.

**Artículo 3.-** Para efectos de la aplicación de la presente Decisión, se utilizarán las definiciones contenidas en el Glosario Anexo del Manual Técnico.

## CAPÍTULO III
## DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

**Artículo 4.-** Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de cada País Miembro, de acuerdo con sus competencias institucionales, serán responsables de velar por el cumplimiento de la presente Decisión y adoptar las medidas técnicas y legales, que sean necesarias para su implementación.

# TÍTULO II

# DEL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, IMPORTADORES, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y DEL REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS DE LAS EMPRESAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

## CAPÍTULO I
## DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS REGISTROS

**Artículo 5.-** Todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen, almacenen y/o realicen el control de calidad de productos veterinarios y sus materias primas que presten servicios a terceros, así como los establecimientos donde realicen sus actividades, deben estar registrados ante la ANC del País Miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

**Artículo 6.-** El registro deberá ser solicitado por una persona natural o jurídica, a través del representante legal y el Responsable Técnico Regulatorio. La solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su Responsable Técnico Regulatorio o solicitud por sistema de gestión documental oficial determinado por cada ANC, que permita verificar la autenticidad del solicitante, indicando:
    a. Nombre o razón social;
    b. Número de identificación tributaria;

c. Dirección de domicilio principal o legal, y de los establecimientos donde se desarrollarán las actividades;
d. Números de teléfonos y correos electrónicos;
e. Descripción de la actividad y tipo de productos;
f. Nombre del profesional Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC;

2. Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa acorde con la actividad a desarrollar, de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta Decisión, indicando la representación legal. Para el caso de las personas naturales, documento legal vigente que acredite la actividad a desarrollar de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta Decisión.
3. Contrato suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC, cuando no se cuente con un laboratorio propio.
4. Contrato suscrito con una empresa almacenadora registrada ante la ANC, cuando no se cuente con áreas propias de almacenamiento.
5. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

El Responsable Técnico Regulatorio será el interlocutor ante la ANC durante el trámite del registro y sus modificaciones.

**Artículo 7.-** Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y almacenadores deberán implementar sistemas de gestión que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios, según se establezca en el Manual Técnico.

**Artículo 8.-** Los laboratorios de control de calidad deben tener un sistema de gestión que asegure la calidad analítica de los resultados obtenidos, según se establezca en el Manual Técnico.

**Artículo 9.-** La fabricación de productos veterinarios deberá cumplir con las pruebas, controles y especificaciones, de acuerdo con lo que se establezca en el Manual Técnico.

**Artículo 10.-** Los fabricantes o elaboradores y fabricantes o elaboradores por contrato de productos veterinarios con registro vigente ante la ANC del país de origen y que exporten a los Países Miembros de la Comunidad Andina, deberán registrarse ante la ANC del País Miembro de destino, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

**Artículo 11.-** Los documentos solicitados por la ANC que provengan del exterior, deberán ser presentados en original o en forma electrónica, debidamente apostillados o legalizados consularmente.

**Artículo 12.-** Los requisitos y procedimientos específicos, así como las obligaciones y responsabilidades para el registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, y laboratorios de control de calidad, serán establecidos en el Manual Técnico.

Los requisitos para el registro serán verificados por la ANC de cada País Miembro mediante visita o inspección técnica, según lo establecido en el Manual Técnico.

**Artículo 13.-** Quienes fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen, almacenen o controlen la calidad de productos veterinarios y sus materias primas, deberán disponer de instalaciones y equipos que cumplan con los requisitos que se establezcan en el Manual Técnico.

En caso de no contar con las instalaciones para la realización de una o varias partes del proceso, deberán presentar contrato con una empresa debidamente registrada para tal efecto ante la ANC del respectivo País Miembro.

Adicionalmente, las instalaciones deben contar con los correspondientes permisos o autorizaciones sanitarias, ambientales y administrativas, cuando a ello hubiere lugar, de acuerdo con la legislación vigente de cada País Miembro.

**Artículo 14.-** Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, o importación de productos veterinarios deben cumplir lo siguiente:

1. Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad formen parte de la empresa fabricante o elaboradora, o fabricante o elaboradora por contrato, y realicen exclusivamente el control de calidad de sus productos, no requerirán de un registro independiente, sin embargo, deberán cumplir con los requisitos que se establezcan en la presente Decisión y en su Manual Técnico, acorde a los análisis que desarrollan;
2. Cuando las instalaciones donde se realice el almacenamiento formen parte de la empresa fabricante o elaboradora, o fabricante o elaboradora por contrato o importadora, no requerirán de un registro independiente, sin embargo, deberán cumplir con los requisitos que se establezcan en la presente Decisión y en su Manual Técnico, acorde al tipo de productos que almacenan.

## CAPÍTULO II
## DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA Y LEGAL

**Artículo 15.-** Las personas naturales o jurídicas que tengan la titularidad del registro de que trata el artículo 5 de la presente Decisión y los establecimientos donde se realicen las actividades allí establecidas, están obligadas a tener un Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC, según lo que se establezca en el Manual Técnico. Teniendo en cuenta que las actividades a desarrollar son temas de sanidad animal, la Responsabilidad Técnica Regulatoria estará a cargo de profesionales en ciencias veterinarias.

Los Países Miembros, de conformidad con su normativa nacional, podrán autorizar profesionales para ejercer la responsabilidad técnica regulatoria, siempre y cuando, el perfil profesional cumpla con las funciones establecidas en el Manual Técnico andino de la presente Decisión.

**Artículo 16.-** Los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, deben mantener las condiciones técnicas que prestaron mérito para el otorgamiento del registro de su actividad.

**Artículo 17.-** En caso de cese de los servicios del Responsable Técnico Regulatorio, se deberá comunicar la novedad inmediatamente a la ANC. La empresa deberá reemplazar inmediatamente al Responsable Técnico Regulatorio y registrarlo ante la ANC dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la ocurrencia del cambio, cumpliendo con los requisitos establecidos en el Manual Técnico. La responsabilidad técnica y legal del Responsable Técnico Regulatorio saliente se extenderá hasta la caducidad del último lote elaborado durante su gestión.

**Artículo 18.-** La ANC podrá suspender o cancelar el registro del Responsable Técnico Regulatorio. En el Manual Técnico se determinarán las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio.

## CAPÍTULO III
## DE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS

**Artículo 19.-** Los registros concedidos a las personas naturales o jurídicas que fabriquen o elaboren, fabriquen o elaboren por contrato, semielaboren, importen, o almacenen productos veterinarios o sus materias primas, así como a los laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, tendrán vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento del registro, sujeto al mantenimiento y cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para el otorgamiento del mismo y a la verificación del sistema de gestión de calidad según la actividad registrada.

Los registros podrán ser renovados por diez (10) años adicionales, para lo cual el interesado deberá presentar ante la ANC la solicitud de renovación con seis (6) meses calendario previos a su vencimiento, cumpliendo con lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico; en caso contrario, será considerada como nueva solicitud. No obstante, de acuerdo con la normativa nacional, la ANC podrá renovar la vigencia de los registros por el mismo periodo de tiempo, siempre y cuando las empresas cuenten con sus certificaciones en Buenas Prácticas vigentes por el Organismo Evaluador de la conformidad correspondiente y se verifique que se mantengan las condiciones aprobadas para el otorgamiento del registro.

## CAPÍTULO IV
## DE LAS MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS

**Artículo 20.-** El registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, o laboratorios de control de calidad de productos veterinarios que presten servicios a terceros, podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular del registro, según lo establecido en la presente Decisión y los procedimientos y plazos que se establezcan en el Manual Técnico, en los casos siguientes:

a) Cambio de nombre o razón social;
b) Cambio de domicilio legal de la empresa;
c) Cambio o ampliación de actividades;
d) Ampliación, adecuación, incorporación, traslado o retiro de una instalación;
e) Modificación de la capacidad productiva o de control de calidad de los laboratorios de control de calidad.

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, ni en el periodo de vigencia del registro.

## CAPÍTULO V
## DE LAS SUSPENSIONES O CANCELACIONES DE LOS REGISTROS

**Artículo 21.-** La ANC podrá suspender o cancelar, de manera parcial o total, el registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros e importadores. En el Manual Técnico se determinarán las causales y el procedimiento para la suspensión o cancelación del registro.

**Artículo 22.-** Cuando la suspensión o cancelación total o parcial del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, sea el resultado de una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la ANC, o a solicitud del interesado, se prohíbe la fabricación de los productos involucrados.

La empresa con registro cancelado puede solicitar la transferencia de la titularidad de los registros de los productos veterinarios conforme a los plazos y requisitos establecidos en el Manual Técnico.

**Artículo 23.-** Cuando la cancelación del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, sea el resultado de una solicitud del interesado, las existencias de producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización, podrán ser agotados en el tiempo que la ANC disponga, previa evaluación de la propuesta del interesado.

Cuando la cancelación del registro como fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, sea el resultado de una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la ANC, atribuible a la calidad de los productos nacionales o importados, las existencias del producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización deberán ser recogidos y realizada su disposición final a cuenta del fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato o importador, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.

## TÍTULO III

## DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

### CAPÍTULO I
### DISPOSICIONES GENERALES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

**Artículo 24.-** Todo producto veterinario deberá estar registrado previamente ante la ANC de cada País Miembro, para poder ser fabricado, semielaborado, importado, comercializado y/o utilizado, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Los productos fabricados en los Países Miembros, destinados exclusivamente a la exportación y que no se comercializan en el país de origen, no requieren registro en el mismo, sin embargo, el fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato, debe estar registrado e informar anualmente a la ANC del país de origen la fórmula cualicuantitativa completa, las presentaciones, el destino y el número de lotes elaborados; adicionalmente, cumplir con los requisitos del país de destino. La ANC, previa evaluación de riesgo, podrá prohibir la fabricación de un producto en su territorio nacional y que se pretendía destinar a exportación.

**Artículo 25.-** Para el registro de los productos veterinarios se requiere que los interesados estén registrados previamente ante la ANC, de conformidad con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

**Artículo 26.-** El registro debe ser solicitado por la persona natural o jurídica que será el titular del registro, a través del Representante legal y el Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC, mediante la presentación de una solicitud acompañada de un expediente que contenga la documentación e información técnica y legal establecida en la presente Decisión y su Manual Técnico. El Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC será el único interlocutor en los trámites de la presente Decisión y su Manual Técnico.

**Artículo 27.-** La solicitud de registro de productos de uso veterinario debe ser firmada por el Representante legal de la persona natural o jurídica y su Responsable Técnico Regulatorio registrado y debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

a. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa que será titular del registro y dirección de domicilio principal o legal;

b. Nombre o razón social e identificación tributaria del fabricante registrado y dirección o direcciones de domicilio principal o legal;
c. País de origen;
d. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa semielaboradora y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique;
e. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa importadora o empresa responsable y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique;
f. Nombre o razón social e identificación tributaria de la empresa almacenadora y dirección de domicilio principal o legal, cuando aplique;
g. Nombre con el que se registrará el producto;
h. Clasificación química, anatómica, terapéutica (ATCVet);
i. Composición cuali-cuantitativa completa;
j. Forma farmacéutica o física del producto;
k. Presentaciones comerciales y especificaciones completas del material de envase o empaque primario, incluido el sistema de cierre, cuando aplique. En caso de contar con dispositivos, como medio de entrega, incluir el tipo y material de estos;
l. Tipo de producto;
m. Condiciones de conservación, transporte y almacenamiento;
n. Especies de destino.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la presente Decisión y el Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

En el Manual Técnico se establecerán los requisitos específicos y documentos técnicos y legales para el registro de cada tipo de producto veterinario.

**Artículo 28.-** En el caso de productos veterinarios empleados en programas nacionales de control oficial, se aplicarán requisitos adicionales establecidos por la ANC de cada País Miembro.

**Artículo 29.-** Los rotulados de los productos veterinarios no podrán:

a) Utilizar vocablos, signos, denominaciones, expresiones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea exagerada, falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a error, confusión o engaño al consumidor, en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia, tiempo de retiro o forma de uso del producto;
b) Atribuir efectos o propiedades que no posean o que técnica y científicamente no se hayan demostrado;
c) Ser modificados en su contenido, diseño, diagramación o imagen, sin contar previamente con la autorización de la ANC.

**Artículo 30.-** Para el registro de productos que en su composición cuali-cuantitativa contengan ingredientes activos, sustancias biológicas, asociaciones, nuevas indicaciones o regímenes de dosificación de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, se deben adjuntar estudios y/o artículos científicos del producto a registrar, publicados en revistas indexadas que lo sustenten.

La ANC del País Miembro podrá solicitar la realización de estudios de campo, los cuales deben desarrollarse conforme a las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) y ser aprobados previamente por la ANC.

**Artículo 31.-** La ANC, para el registro de productos veterinarios importados solicitará el certificado de libre venta (CLV) conforme con lo exigido en el Manual Técnico.

**Artículo 32.-** El Responsable Técnico Regulatorio, el titular de registro y los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, empresa responsable e importadores, tienen responsabilidad solidaria en los aspectos técnicos y legales, respecto de la calidad del producto terminado, ante la ANC, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión y el Manual Técnico.

## CAPÍTULO II
## DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

**Artículo 33.-** Los registros de los productos veterinarios tendrán vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento de este, sujeto al mantenimiento y cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para su otorgamiento.

Los registros podrán ser renovados, por una vigencia de diez (10) años, para lo cual el interesado deberá presentar ante la ANC la solicitud de renovación con doce (12) meses calendario previos a su vencimiento, de acuerdo con lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico, en concordancia con la normativa nacional vigente. Si no se solicita oportunamente la renovación del registro, culminada su vigencia, expirará y deberá presentarse una nueva solicitud de registro.

## CAPÍTULO III
## DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

**Artículo 34.-** El registro de productos veterinarios podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular del registro, según lo establecido en la presente Decisión y su Manual Técnico, de acuerdo con el tipo de producto, en los siguientes casos:

1. Cambio del nombre del producto;
2. Cambio o adición de país de origen;
3. Cambio o adición de fabricante o elaborador;
4. Cambio o adición de presentación comercial o material de envase primario;
5. Cambio o ampliación de indicaciones, modo de uso y/o especie(s) de destino;
6. Cambio de la dosificación y/o inclusión de nuevas vías de administración;
7. Modificación de tiempo o periodo de retiro;
8. Cambio de razón social del titular del registro, del fabricante o del importador;
9. Cambio o transferencia de titularidad del registro;
10. Cambio en los excipientes en la composición cuali-cuantitativa;
11. Cambio o modificación del periodo de validez o de vida útil;
12. Cambio o modificación de las condiciones de conservación;
13. Cambio, retiro o adición de importadores;
14. Cambio de empresa responsable del registro de productos veterinarios importados;
15. Cambio en el diseño del rotulado/rotulado gráfico;
16. Cambio de pruebas o métodos de control de calidad realizados a los productos veterinarios, sin modificación de la fórmula registrada, ni de las especificaciones técnicas aprobadas;

Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente o la modificación de su vigencia.

**Artículo 35.-** El cambio de la forma farmacéutica, así como la modificación de cualquiera de los principios activos o de su concentración en la composición cuali-cuantitativa de los productos veterinarios, determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante la ANC.

## CAPÍTULO IV
## DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

**Artículo 36.-** La suspensión o cancelación del registro de un producto se tramitará a solicitud del titular del registro o cuando sea resultado de:

a) Una medida sanitaria;
b) Una sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta por la ANC o por orden de Autoridad judicial o a solicitud de terceros, mediante justificación técnica y científica y conforme al procedimiento de la ANC;

Los casos que ameriten la suspensión o cancelación del registro se establecerán en el Manual Técnico y su procedimiento será conforme lo establezca la ANC.

El titular, empresa responsable, importador, fabricante o elaborador o fabricante o elaborador por contrato del producto con registro suspendido no deberá fabricar, semielaborar o comercializar el producto hasta que se levante la medida.

**Artículo 37.-** Una vez notificada la suspensión del registro del producto, el titular o empresa responsable de este, debe proceder de manera inmediata a retirar el producto del mercado y en un término no mayor a treinta (30) días hábiles debe realizar la disposición final del producto, asumiendo los costos que esta actividad implique.

**Artículo 38.-** Cuando la cancelación del registro del producto sea resultado de una solicitud del interesado, las existencias del producto fabricado en los establecimientos o en los canales de comercialización, podrán ser agotados en el tiempo que la ANC disponga, a propuesta del interesado.

**Artículo 39.-** Cuando la cancelación del registro del producto sea resultado de una medida sanitaria, o sanción y/o medida complementaria a la sanción impuesta, el titular del registro o empresa responsable debe proceder de manera inmediata a retirar el producto del mercado y en un término no mayor a treinta (30) días hábiles debe realizar la disposición final del producto, asumiendo los costos que esta actividad implique.

**Artículo 40.-** El titular del registro de un producto veterinario deberá informar a la ANC de toda prohibición o limitación de la que tenga conocimiento y que recaiga sobre el producto, en su país o cualquier otro país, por daños a la salud pública, salud animal y/o al ambiente. La no información oportuna de dicha prohibición o limitación acarreará la aplicación inmediata de la(s) medida(s) sanitaria(s) correspondiente(s) y las medidas sancionatorias a que hubiera lugar, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

# TÍTULO IV

# DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

## CAPÍTULO I
## REQUISITOS GENERALES PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

**Artículo 41.** Para autorizar la importación de productos veterinarios, los mismos deben estar registrados ante la ANC, y las empresas que llevan a cabo la importación deben a su vez estar registradas como empresas importadoras, o ser los titulares del registro de los productos veterinarios, cumpliendo para tal efecto con los requisitos establecidos en la presente Decisión y en su Manual Técnico.

Para la importación de productos veterinarios, se debe contar con la expresa autorización de la empresa titular del registro en el país de origen.

Los requisitos específicos y los procedimientos para la importación de productos veterinarios serán establecidos en el Manual Técnico.

## CAPÍTULO II
## REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO REGISTRADOS

**Artículo 42.-** Cuando se trate de un producto veterinario que no se encuentre registrado en el país importador, el interesado podrá obtener la autorización para la importación, presentando el diagnóstico y la prescripción del médico veterinario. Para tal efecto la ANC expedirá la autorización donde se indiquen las cantidades requeridas y sustentadas. Los requisitos y el procedimiento se establecerán en el Manual Técnico. Estos productos, estarán limitados al uso específico detallado en la prescripción individual de los animales a tratar, no podrán destinarse a animales de abasto, en ningún caso podrán ser comercializados y su uso estará sujeto a las restricciones establecidas por la ANC del país de destino. Finalizado el tratamiento, el médico veterinario tratante, por intermedio de la persona natural que solicitó la autorización, deberá presentar a la ANC un informe detallado sobre la utilización del producto y sobre la disposición final de los remanentes y envases de estos. De no presentarse este informe, no se autorizarán nuevas importaciones, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

**Artículo 43.-** La ANC podrá autorizar la importación de productos veterinarios o materias primas para el desarrollo de productos veterinarios o aquellos destinados a ser utilizados exclusivamente en ensayos de experimentación. En este caso, el interesado, deberá presentar el protocolo del estudio que soporte las cantidades requeridas, localización de las pruebas y requisitos de bioseguridad. Estos productos, en ningún caso, podrán ser comercializados. Los requisitos y el procedimiento se establecerán en el Manual Técnico.

**Artículo 44.-** No se autorizará la importación o el ingreso de cepas vacunales o biológicos vacunales no registrados. Tampoco se autorizará la importación o el ingreso de cepas vacunales o biológicos vacunales para enfermedades exóticas o no reportadas en el País Miembro o en la Subregión. Solamente se autorizará la importación de biológicos vacunales registrados.

**Artículo 45.-** Los productos veterinarios que hayan sido introducidos o importados conforme al presente Capítulo, no podrán ser comercializados ni destinados a otro uso.

**Artículo 46.-** Quedan exceptuados del registro los productos veterinarios importados directamente por la ANC y destinados para uso oficial de la misma. Este procedimiento de importación será reglamentado por cada País Miembro.

## TÍTULO V
## DE LOS PLAZOS PARA EL PROCESO DE REGISTRO Y MODIFICACIONES DE LOS REGISTROS

**Artículo 47.-** Presentada la solicitud de registro o modificación de registro, corresponde a la ANC estudiar la viabilidad de la solicitud. En el Manual Técnico se establecerán los requisitos específicos para el proceso de registro o la modificación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores e importadores, laboratorios de control de calidad de productos veterinarios y del Responsable Técnico Regulatorio, así como los plazos para el proceso de registro o modificación del registro de los productos veterinarios.

**Artículo 48.-** En ningún caso se otorgarán registros automáticos sin la verificación previa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico, ni procederá la aplicación del silencio administrativo positivo.

## TÍTULO VI
## DEL CONTROL OFICIAL

**Artículo 49.-** Las ANC efectuarán la inspección, vigilancia y control a los productos veterinarios y a todas las actividades relacionadas con los mismos, para la verificación del cumplimiento de las condiciones otorgadas en los registros.

Los funcionarios de las ANC, en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos veterinarios, que realicen en virtud de la presente Decisión y su Manual Técnico, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones. De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas en el lugar de inspección.

Cuando en desarrollo de las funciones de inspección, vigilancia y control de que trata el presente artículo, la ANC del País Miembro deba adoptar medidas sanitarias con el fin de proteger la vida, la salud de las personas, de los animales y/o el estatus sanitario del país, éstas serán de inmediata ejecución y podrán tener carácter preventivo o transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Los costos y/o pérdidas que se generen como consecuencia de la aplicación de dichas medidas sanitarias serán asumidas por el fabricante y/o el titular del registro del producto veterinario y/o el importador del mismo.

## TÍTULO VII
## DE LAS EMERGENCIAS SANITARIAS

**Artículo 50.-** Cuando en un País Miembro se declare oficialmente una emergencia sanitaria, los productos veterinarios que sean necesarios para atenderla, quedarán exentos del registro correspondiente, en tanto dure la misma.

## TÍTULO VIII

## DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES

### CAPÍTULO I
### DE LAS PROHIBICIONES

**Artículo 51.-** Se establecen las siguientes prohibiciones:

a) Fabricar productos veterinarios sin contar con la supervisión de un profesional responsable de producción con formación académica acorde a la legislación de cada País Miembro;
b) Negar u omitir información que sea solicitada por la ANC, pertinente a las disposiciones establecidas en la presente Decisión y su Manual Técnico; así como aquellas que sean requeridas por acciones de farmacovigilancia, fiscalización, control posterior a trámites realizados, control de productos elaborados, importados o comercializados y control de materias primas empleadas;
c) Importar, almacenar, distribuir, comercializar, poseer o transferir bajo cualquier modalidad, productos veterinarios con fecha de validez vencida o expirada, sin registro, contaminados, alterados o adulterados, en envases adulterados, de procedencia desconocida, sustraídos o que de alguna manera incumplan las disposiciones de la presente Decisión y su Manual Técnico;
d) Alterar, adulterar o falsificar productos veterinarios registrados;
e) Impedir u obstaculizar el libre acceso a la ANC a los lugares donde se fabriquen, elaboren, controlen y/o almacenen, productos veterinarios;

f) Impedir a la ANC la toma de muestras de productos veterinarios y/o de materias primas, para la realización de pruebas de verificación de la calidad, seguridad y eficacia;
g) Realizar modificaciones en el proceso de fabricación, formulación y/o en la composición cualicuantitativa del producto veterinario, sin previa autorización de la ANC;
h) Modificar las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de la actividad o del producto veterinario, sin el cumplimiento de lo establecido en la presente Decisión y en su Manual Técnico;
i) Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, semielaborar, comercializar, importar, realizar control de calidad o almacenar productos veterinarios sin el registro de empresa acorde a la actividad correspondiente;
j) Utilizar en productos veterinarios, rotulados no aprobados por la ANC del País Miembro;
k) Emplear en el rotulado de productos veterinarios, materiales que generen la pérdida de la integridad de la información allí consignada, impidiendo la verificación de ésta, durante la vida útil del producto;
l) Hacer publicidad de productos veterinarios de venta bajo fórmula del médico veterinario o de receta controlada, en medios de comunicación no especializados;
m) Comercializar muestras médicas;
n) Comercializar productos veterinarios importados incumpliendo lo dispuesto en el Título IV, salvo aquellos empleados en las campañas sanitarias oficiales;
o) Colocar autoadhesivos sobre el rotulado de los productos veterinarios, alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada por la ANC;
p) Mantener productos veterinarios en condiciones de almacenamiento diferentes a las aprobadas en el registro del producto;
q) Importar productos veterinarios o materia primas para la elaboración de los mismos, sin autorización de la ANC;
r) Comercializar lotes de productos veterinarios que se encuentran en cuarentena y en espera de resultados para su liberación;
s) Suministrar información falsa o adulterada a la ANC;
t) Hacer publicidad de productos veterinarios con información diferente a la aprobada en el registro;
u) Hacer publicidad de productos veterinarios contemplados en el ámbito de la presente Decisión, que no cuenten con registro;
v) Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, importar, almacenar; distribuir, comercializar, poseer o transferir bajo cualquier modalidad productos veterinarios no registrados.

## CAPÍTULO II
## DE LAS SANCIONES Y MEDIDAS SANITARIAS

**Artículo 52.-** Los infractores a la presente Decisión y su Manual Técnico, serán sancionados de acuerdo con las normas nacionales pertinentes, según los procedimientos establecidos por cada País Miembro y conforme a la gravedad del caso, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que haya lugar; considerando las siguientes sanciones a ser aplicadas por la vía administrativa, las cuales no serán excluyentes entre sí:

a) Advertencia;
b) Sellado, precintado y/o inmovilización de productos;
c) Multas;
d) Decomiso de los productos;
e) Destrucción y/o disposición final de los productos;
f) Suspensión del registro de la actividad o del producto;

g) Cancelación del registro de la actividad o del producto.

La multa tendrá un valor fijado por la ANC de cada País Miembro.

**Artículo 53.-** Sin perjuicio de lo anterior, la ANC podrá aplicar medidas sanitarias a fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores o laboratorios del control de calidad que presten servicios a terceros, así como a los titulares de los productos veterinarios, con el objeto de prevenir y/o controlar la ocurrencia, persistencia o existencia de una situación de incumplimiento a la normatividad vigente que pueda configurar un riesgo actual o inminente contra la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente. Esta medida surte efectos inmediatos y contra la misma no procede recurso alguno, requiriendo únicamente para su formalización el diligenciamiento del acta de aplicación de medida sanitaria, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida.

Las medidas sanitarias serán establecidas y adoptadas por la ANC de cada País Miembro. En ausencia de estas, se podrán adoptar entre otras las siguientes:

a) Inmovilización o sellado de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales;
b) Incautación de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales;
c) Disposición final de productos veterinarios, insumos, materias primas, materiales;
d) Retiro de productos del mercado;
e) Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas;
f) Suspensión de la actividad de importación;
g) Suspensión del registro;
h) Cancelación del registro;
i) Cierre temporal de todo o partes de las instalaciones de un establecimiento;
j) Emisión de mensajes de comunicación de riesgo o alertas que adviertan sobre el peligro a la salud pública, salud animal y/o medio ambiente de un producto veterinario;
k) No autorización para nacionalización de productos veterinarios en puertos, aeropuertos o pasos de frontera o puntos de ingreso al País Miembro.

## TÍTULO IX
## DE LAS SUSTANCIAS PROHIBIDAS

**Artículo 54.-** La ANC de cada País Miembro establecerá las sustancias prohibidas en su territorio, lo cual deberá estar soportado técnicamente y se informará de inmediato a la SGCAN y, por su intermedio a los Países Miembros, procediendo a prohibir la fabricación, importación, registro, comercialización y uso, así como la cancelación de los registros de los productos que contengan la sustancia prohibida en el respectivo País Miembro.

## TÍTULO X
## DEL APOYO TÉCNICO

**Artículo 55.-** Los Países Miembros reforzarán sus sistemas de registro, control y vigilancia y promoverán la utilización de métodos de evaluación técnico-científica, documental y de laboratorio que respalden la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos veterinarios que registren.

**Artículo 56.-** Las ANC de cada País Miembro propiciarán el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia de los productos veterinarios, tomando en cuenta a los demás estamentos públicos y privados relacionados a estas actividades, en cada uno de los Países Miembros.

**Artículo 57.-** Las ANC en cada País Miembro deberán disponer al menos de un laboratorio de control de calidad de productos veterinarios como apoyo a sus actividades de inspección, vigilancia y control. Las ANC pueden tercerizar dicho servicio con laboratorios de control de calidad nacionales o extranjeros, registrados, autorizados o reconocidos por la ANC.

**Artículo 58.-** Los Países Miembros desarrollarán programas de capacitación relacionados con la producción, comercialización, uso y control de los productos veterinarios, así como estudios de análisis de riesgos que propicien minimizar los posibles efectos adversos de los productos veterinarios sobre la salud humana, animal y el medio ambiente.

**Artículo 59.-** La SGCAN y los Países Miembros podrán gestionar el apoyo técnico y financiero necesario para cumplir con lo establecido en el presente Título.

## TÍTULO XI
## DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

**Artículo 60.-** La información contenida en los expedientes de los registros de los productos veterinarios será pública, particularmente la relacionada con la gestión del riesgo del uso de los productos veterinarios. Sin embargo, será confidencial aquella información declarada como tal por el titular o empresa responsable del registro, lo cual podrá solicitarse en cualquier etapa del trámite de registro o posterior al mismo, siempre y cuando esto sea permitido por la normatividad interna de cada País Miembro.

**Artículo 61.-** Las ANC de los Países Miembros velarán porque la información solicitada con carácter confidencial por los interesados con fines de registro sea tratada de conformidad con la legislación comunitaria y de cada País Miembro, conforme a su legislación interna.

**Artículo 62.-** En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

a) El nombre químico y contenido de las sustancias activas y auxiliares de formulación o excipientes;
b) El rotulado;
c) Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa;
d) Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento y transporte del producto terminado;
e) Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
f) Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
g) Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben proporcionarse en caso de que se produzcan daños en el organismo;
h) Para el caso de los fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradores de productos veterinarios, la actividad y tipo de productos a fabricar.

La información de la fórmula abierta estará disponible para la ANC en todo momento; sin embargo, el nombre y contenido de los auxiliares de formulación o excipientes podrá ser calificada como confidencial si corresponde, de acuerdo con la legislación nacional de cada País Miembro, y no estar disponible para solicitudes de terceros.

**Artículo 63**.- La persona natural o jurídica interesada en solicitar el tratamiento confidencial de determinada información, deberá indicar las razones por las cuales lo solicita, lo cual será evaluado por la ANC.

**Artículo 64**.- Las ANC atenderán las solicitudes de información debidamente fundamentadas e informarán de manera simultánea de dicho requerimiento al titular de registro o empresa responsable.

## TÍTULO XII
## DEL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

**Artículo 65**.- Los Países Miembros establecerán un sistema nacional de información, relacionado con el registro, fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, exportación, control y comercialización de Productos Veterinarios.

Las ANC de los Países Miembros efectuarán la farmacovigilancia de los productos veterinarios registrados.

La SGCAN facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País Miembro le suministre.

**Artículo 66.-** En los Países Miembros de la Comunidad Andina se establecerán Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia para productos de uso veterinario, los cuales tendrán como objetivo identificar, evaluar, prevenir y gestionar los riesgos asociados al uso y manejo de los productos veterinarios, para proteger la salud animal, la salud pública y el ambiente. Los objetivos específicos, los procedimientos y el sistema de información de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, se establecerán en el Manual Técnico.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.-** Los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros y Responsable Técnico Regulatorio, otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deberán actualizarse en un plazo impostergable de (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en esta Decisión y en su Manual Técnico. Vencido este plazo, aquellos registros que no se hayan actualizado, serán cancelados por la ANC.

El registro de los productos veterinarios, otorgados en cumplimiento de normas anteriores a la presente Decisión, deberán actualizarse en un plazo de (5) años, postergable hasta por (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, cumpliendo la totalidad de los requisitos previstos en esta Decisión y en su Manual Técnico. Vencido este plazo, aquellos registros que no se hayan actualizado, serán cancelados por la ANC.

La ANC realizará la evaluación de la documentación presentada por el solicitante para la actualización de los registros, de conformidad con lo previsto en la presente Decisión y su Manual Técnico. Como consecuencia la ANC, mediante acto administrativo debidamente motivado otorgará el registro actualizado o rechazará la actualización. En este último caso se procederá a la cancelación del registro. Cada ANC establecerá el cronograma y procedimiento para la actualización de los registros.

Los titulares de los registros deberán atender los cronogramas de actualización emitidos por la ANC del País Miembro en donde fue emitido el registro.
Esta actualización no implica cambio en el código del registro asignado inicialmente.
Estos registros podrán ser modificados, para lo cual deberán presentar la respectiva solicitud y cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente Decisión y su Manual Técnico.

**Segunda. -** Las solicitudes de registro, modificaciones de registro y renovaciones de registro que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de la presente

Decisión, se evaluarán conforme a los requisitos vigentes en la normativa comunitaria o en la normativa nacional, según corresponda, en la fecha de la respectiva solicitud.
Estos registros deberán ser objeto de actualización en el mismo plazo señalado en la disposición transitoria primera y conforme al cronograma que emita la ANC.
La presente Decisión y su Manual Técnico se aplicarán a las etapas de los procedimientos de registro, modificaciones de registro y renovaciones de registro que se encuentren pendientes al momento de su entrada en vigencia.

**Tercera. -** Las personas naturales o jurídicas responsables de laboratorios de control de calidad, que presten servicios exclusivamente a terceros, en los Países Miembros que aún no han implementado el Registro de estos, contarán con un plazo impostergable de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico para obtenerlo y para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.

**Cuarta. -** Para la implementación por parte de las empresas de productos veterinarios, de los Sistemas de Gestión de Calidad establecidos como requisitos para el registro, según la actividad, de conformidad con lo indicado en la presente Decisión y su Manual Técnico, en los Países Miembros que aún no lo han implementado, contarán con un plazo impostergable de cinco (5) años posteriores a la entrada en vigencia de la presente Decisión y su Manual Técnico. Para tal efecto, la ANC establecerá un cronograma de certificación de los sistemas de Gestión de Calidad, acorde al tipo de productos o actividades, dentro del plazo antes señalado.

**Quinta**.- Se concede al Estado Plurinacional de Bolivia, a la República de Colombia y a la República del Ecuador un plazo hasta el 30 septiembre 2031, para que adecúen en sus respectivos territorios los plazos de vigencia de los registros de fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros y el registro de los productos veterinarios, establecidos en los artículos 19 y 33 de la presente Decisión, respectivamente.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

**Primera.-** Se encarga al Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, ampliado con las autoridades competentes de Agricultura, Salud y Ambiente de los Países Miembros, con el apoyo de la Secretaría General, elaborar el apartado correspondiente del Manual Técnico Andino sobre clasificación toxicológica y etiquetado de los productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario, para lo cual se concede un plazo de doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión.

Por lo anterior, los Países Miembros aplicarán lo dispuesto en el numeral 6 del capítulo 1 de la sección 2 de la parte II, el literal o del numeral 3.1 del capítulo 3 de la sección 2 de la parte II y el literal i del numeral 3.2 del capítulo 3 de la sección 2 de la parte II del Manual Técnico sobre clasificación toxicológica y etiquetado para ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario, hasta que entre en vigencia el apartado complementario del Manual Técnico Andino previsto en la disposición anterior.

**Segunda.**- El Grupo de Expertos en Productos Veterinarios de las ANC de los Países Miembros, continuará conformado por profesionales con poder de decisión, responsables del registro, vigilancia y control de empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras, almacenadoras, importadoras, laboratorios de control de calidad de productos veterinarios que presten servicios a terceros y, de los productos de uso veterinario.

**Tercera**.- Las ANC de los Países Miembros de la Comunidad Andina, con el apoyo de la Secretaria General, realizarán actividades de armonización de la gestión de los sistemas

de registro, control y vigilancia de productos veterinarios entre los Países Miembros de la CAN.

**DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.**- Los Países Miembros, con base en las recomendaciones de sus respectivas ANC, acuerdan en forma simultánea el texto de la presente Decisión y su respectivo Manual Técnico, el cual se adoptará mediante Resolución de la SGCAN.

**Segunda.**- La presente Decisión entrará en vigencia de manera impostergable, doce (12) meses después de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.
Hasta la entrada en vigencia de la presente Decisión, los Países Miembros aplicarán la normativa comunitaria o nacional vigente en la materia.

**Tercera.-** Vencido el plazo indicado en la disposición anterior**,** la presente Decisión derogará las Decisiones 483, 769, 813, 838 y 904.

Los artículos 39, 40, 47, 82, 83 y 84 de la Decisión 483, permanecerán vigentes para la República del Perú, exclusivamente en lo relacionado a establecimientos de expendio de productos veterinarios, hasta tanto se expida la legislación comunitaria en la materia.

Dada en la ciudad de Bogotá, Colombia, a los treinta días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

## RESOLUCIÓN N° 2528

### Adopción del Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios

**LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** Los artículos 3 literal b) y f), 22 literal f), 87 y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena y la Decisión 960;

**CONSIDERANDO:** Que, las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) para el registro y control de los productos veterinarios de los Países Miembros de la Comunidad Andina, deben vigilar y controlar las actividades de las empresas de productos veterinarios y son responsables del registro y control de este tipo de insumos;

Que, los Países Miembros deben vigilar y mantener una acción coordinada frente al riesgo de ataque de plagas y enfermedades que afectan a los animales, y prevenir la diseminación de las que actualmente existen en su territorio;

Que, para mantener la salud y el bienestar de los animales, su producción y productividad y contribuir a la seguridad y soberanía alimentaria, es imprescindible disponer de productos veterinarios de calidad, eficaces y seguros;

Que, los productos veterinarios son insumos indispensables para el mantenimiento y mejoramiento de la salud y el bienestar animal, de la salud pública, de la producción animal y contribuyen a sustentar el abastecimiento de proteína de origen animal para el consumo humano en la Subregión;

Que, son propósitos de la integración andina impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial conjunto, alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria en la Comunidad Andina, mejorar la producción y productividad agropecuaria para elevar el nivel de vida del poblador rural de los Países Miembros y facilitar al mismo tiempo la atención de los requerimientos alimentarios y nutricionales de la población;

Que, para lograr una participación creciente y efectiva en el comercio internacional de animales terrestres y acuáticos y sus productos, los Países Miembros deben elevar de manera sostenida sus niveles sanitarios y mejorar la calidad de la producción de la Subregión para contribuir a mejorar su competitividad en el mercado mundial;

Que, resulta imprescindible disponer de normas comunitarias para asegurar la disponibilidad de productos veterinarios de calidad que puedan utilizarse en los programas para la protección de la sanidad animal y la salud pública;

Que, los Países Miembros reconocen la necesidad de disponer de una normatividad andina armonizada sobre productos veterinarios y de homogénea aplicación en la Subregión, para contribuir a facilitar el comercio intrasubregional y con terceros países de productos veterinarios;

Que, por solicitud del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria – Grupo de Expertos en Productos Veterinarios (COTASA) y de los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos (SOSAA), se realizó la notificación ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) de los proyectos de Decisión sobre Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios y del Manual Técnico, así como el respectivo proceso de consulta pública y, durante las reuniones de Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, se analizaron y debatieron los comentarios recibidos como resultado de la notificación realizada;

Que, la Comisión de la Comunidad Andina, en su Periodo ciento sesenta y cuatro (164) de Sesiones Extraordinarias de la Comisión 30 de septiembre 2025 de Bogotá, Colombia, modalidad presencial, adoptó la Decisión 960 sobre Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios y recomendó a la Secretaría General de la Comunidad Andina la adopción de su Manual Técnico;

Que, el Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria – Grupo de Expertos en Productos Veterinarios, en su reunión CCCXI, llevada a cabo el 25 de septiembre de 2025, emitió su conformidad al proyecto de Resolución que adopta el Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios; y recomendó a la Secretaría General la adopción mediante Resolución;

**RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios que forma parte de la presente Resolución, así como el glosario, el listado de siglas y acrónimos y las guías de verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de la calidad, contenidos en los anexos del Manual Técnico.

**Artículo 2.-** Comuníquese la presente Resolución a los Países Miembros, la cual entrará en vigencia en la fecha de entrada en vigencia de la Decisión 960.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los dos días del mes de octubre del año dos mil veinticinco.

Gonzalo Gutiérrez Reinel
Embajador
Secretario General

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

# MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

**Elaborado por el Grupo de Expertos en Productos Veterinarios del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuarios COTASA y de los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos SOSAA de los Países Miembros de la Comunidad Andina.**

**2025**

## Contenido

**INTRODUCCCIÓN**.....12

**PARTE I.- DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS**
.....13

**SECCIÓN 1. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS** .....13

**Capítulo 1. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores**
.....13

**Capítulo 2. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores por contrato**.....14

**Capítulo 3: Requisitos para el registro de semielaboradores** .....14

**Capítulo 4: Requisitos para el registro de almacenadores** .....15

**Capítulo 5: Requisitos para el registro de laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros** .....16

**Capítulo 6: Requisitos para el registro de importadores de productos veterinarios y/o de sus materias primas** .....17

**SECCIÓN 2. DE LOS PLAZOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS TERCEROS** .....17

**Capítulo 1. Solicitud y plazo de registro** .....18

**Capítulo 2. Expedición del registro** .....19

**SECCIÓN 3. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS** .....20

**Capítulo 1. Causales, requisitos y procedimientos para la modificación del registro**.....20

**SECCIÓN 4. DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES Y DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE**

**CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS E IMPORTADORES** .....22

**Capítulo 1. Causales, para la suspensión o cancelación del registro** 22

**1.1 Suspensión del registro**.....22

**1.2 Cancelación del registro**.....23

**SECCIÓN 5. DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA REGULATORIA** .....24

**Capítulo 1. Registro de los profesionales Responsables Técnicos Regulatorios**.....24

**Capítulo 2. Funciones del Responsable Técnico Regulatorio**.....24

**Capítulo 3. Requisitos para el registro del Responsable Técnico Regulatorio**.....25

**Capítulo 4. Plazo para el registro del profesional Responsable Técnico Regulatorio**.....25

**Capítulo 5. Expedición, vigencia y alcance del registro de Responsable Técnico Regulatorio**.....25

**Capítulo 6. Suspensión o cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio**.....26

**6.1 De la suspensión del Registro del Responsable Técnico Regulatorio** .....26

**6.2 De la cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio**.....26

**Capítulo 7. Cambio del Responsable Técnico Regulatorio**.....26

**Capítulo 8. Publicación de registros** .....27

**SECCIÓN 6. DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DE LOS REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN**.....27

**Capítulo 1. Generalidades** .....27

**Capítulo 2. Buenas Prácticas de Manufactura BPM.** .....27

**Capítulo 3. Buenas Prácticas de Laboratorio BPL.** .....28

**Capítulo 4. Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA.**.....28

**Capítulo 5. De los requisitos de bioseguridad y bioprotección**.....29

**Capítulo 6. Verificación de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección** .....29

**6.1 Guías para la verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de calidad**.....29

**6.2 Requisitos para la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad** ..... 29

**6.3 Requisitos para la renovación de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad** ..... 31

**Capítulo 7. Plazos de vigencia de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección** ..... 31

**SECCIÓN 7. DE LAS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD E IMPORTADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS** ..... 31

**SECCIÓN 8. DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS** ..... 34

**Capítulo 1. Requisitos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros** ..... 34

**Capítulo 2. Plazos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros** ..... 35

**Capítulo 3. Expedición del registro renovado para fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaborador por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros** ..... 36

**PARTE II.- DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS** ..... 38

**SECCIÓN 1. PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS** ..... 38

**Capítulo 1. Descripción de productos farmacológicos de uso veterinario** ..... 38

**Capítulo 2. Información específica de productos farmacológicos de uso veterinario** ..... 39

**2.1 Dosis, indicaciones, eficacia y seguridad del producto** ..... 39

**2.2 Fórmula cualicuantitativa** ..... 39

**2.3 Tiempo o periodo de retiro** ..... 40

**2.5 País o países de origen** ..... 42

**2.6 Descripción del método de elaboración** .....42

**2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado** .....42

**2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado** .....43

**2.8.1 Protocolo de validación de la metodología analítica** .....43

**2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica** .....43

**2.9 Estudios de estabilidad** .....44

**2.9.1 El protocolo del estudio de estabilidad**.....44

**2.9.2 Informe del estudio de estabilidad** .....45

**2.10 Requisitos adicionales para los productos importados**.....46

**Capítulo 3. Rotulado de productos farmacológicos de uso veterinario** .....47

**3.1 Etiquetado del envase primario de productos farmacológicos de uso veterinario** .....47

Para el caso del tiempo de retiro en animales acuáticos poiquilotermas, el número de días del período de espera se calcula dividiendo el valor expresado por la temperatura media del agua en grados Celsius. .....49

**3.2 Etiquetado del envase secundario de productos farmacológicos de uso veterinario** .....49

**3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos farmacológicos de uso veterinario**.....50

**2.4 Inserto o prospecto de productos farmacológicos de uso veterinario** .....51

**3.5 Condiciones específicas del rotulado**.....51

**SECCIÓN 2. PRODUCTOS ECTOPARASITICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES DE USO VETERINARIO**.....51

**Capítulo 1. Descripción de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario** .....51

**Capítulo 2. Información específica de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario.** .....53

**2.1 Dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto**53

**2.2 Fórmula cualicuantitativa** .....53

**2.3 Tiempo o periodo de retiro** .....54

**2.4 Tipo y material de envase** ....55

**2.5 País o países de origen**....55

**2.6 Descripción del método de elaboración** ....56

**2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado** ....56

**2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado** ....56

**2.8.1 Protocolo de la validación de la metodología analítica**....56

**2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica** ....57

**2.9 Estudios de estabilidad** ....57

**2.9.1 Protocolo del estudio de estabilidad**....58

**2.9.2 Informe del estudio de estabilidad** ....58

**2.10 Requisitos adicionales para los productos importados**....59

**Capítulo 3. Rotulado de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario.** ....61

**3.1 Etiquetado del envase primario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes** ....61

**3.2 Etiquetado del envase secundario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes** ....63

**3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes**..64

**3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes** ....64

**3.5 Condiciones específicas del rotulado de los productos veterinarios ectoparasiticidas, repelentes o insecticidas**....64

**SECCIÓN 3. PRODUCTOS ANTISÉPTICOS, DESINFECTANTES O SANITIZANTES Y DETERGENTES DE USO VETERINARIO** ....65

**Capítulo 1. Descripción de productos antisépticos, desinfectantes o sanitizantes y detergentes de uso veterinario** ....65

**Capítulo 2. Información específica del producto antiséptico, desinfectante o sanitizante y detergente de uso veterinario** ....66

**2.1 Indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto** ....66

**2.2 Fórmula cualicuantitativa** ....66

**2.3 Tipo y material de envase** ....66

**2.4 País o países de origen**.....66

**2.5 Descripción del método de elaboración**.....67

**2.6 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado**.....67

**2.7 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas o no referenciadas para la valoración del(os) principio(s) activo(s) del producto**.....68

**2.7.1 El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:**.....68

**2.7.2 Informe de la validación de la metodología analítica**.....68

**2.8 Estudios de estabilidad**.....68

**2.8.1 Protocolo del estudio de estabilidad**.....69

**2.8.2 Informe del estudio de estabilidad**.....69

**2.9 Requisitos adicionales para los productos importados**.....70

**Capítulo 3. Rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario.**.....72

**3.1 Etiquetado del envase primario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario**.....72

**3.2 Etiquetado del envase o empaque secundario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario**.....73

**3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario**.....74

**3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario**.....74

**3.5 Condiciones específicas del rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario**.....74

**SECCIÓN 4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO**.....75

**Capítulo 1. Descripción de productos biológicos de uso veterinario**.....75

**1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario**.....75

**1.2 Reactivos de diagnóstico**.....76

**1.3 Kits de diagnóstico**.....77

**Capítulo 2. Información específica de productos biológicos de uso veterinario** .....78

**2.1 Estudios de desarrollo del producto** .....78

**2.1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario** .....78

**2.1.2 Kits y reactivos de diagnóstico** .....80

**2.2 Estudios de seguridad y eficacia** .....81

**2.3 Descripción del método de elaboración** .....82

**2.3.1 Vacunas de uso veterinario** .....82

**2.3.2 Kit y reactivos de diagnóstico de uso veterinario** .....82

**2.4 Metodologías analíticas** .....82

**2.4.1 Metodología de análisis utilizada en el proceso de producción** .....82

**2.4.2 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado** .....82

**2.5 Estudios de estabilidad** .....83

**2.5.1 Protocolo del estudio de estabilidad por envejecimiento natural** .....83

**2.5.2 Informe del estudio de estabilidad** .....84

**2.6 Requisitos adicionales para los productos importados** .....85

**Capítulo 3. Rotulado de productos biológicos de uso veterinario** .....86

**3.1 Información mínima y complementaria de la etiqueta** .....86

**SECCIÓN 5. DEL PLAZO PARA LA REVISIÓN DE UNA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS** .....88

**SECCIÓN 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS REGISTRADOS Y SUS MATERIAS PRIMAS** .....89

**Capítulo 1. Requisitos para la importación de productos veterinarios registrados.** .....89

**Capítulo 2. Requisitos específicos y procedimiento para la importación de materias primas de productos veterinarios registrados** .....89

**SECCIÓN 7. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO REGISTRADOS Y/O DE SUS MATERIAS PRIMAS** .....90

**Capítulo 1. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados destinados al uso terapéutico** .....90

**Capítulo 2. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados o de materias primas destinadas a la realización de ensayos de laboratorio o de campo** .....91

**2.1 Información del producto o materia prima a importar** .....91

**2.2 Requisitos para el protocolo de los ensayos de experimentales** .....92

**2.3 Productos veterinarios importados para uso oficial** .....93

**SECCIÓN 8. DE LOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS** .....94

**Capítulo 1. Requisitos para la modificación del registro de Productos Veterinarios** .....94

**1.1 Cambio de nombre del producto**.....94

**1.2 Cambio, adición o retiro del país de origen** .....94

**1.3 Cambio o adición de fabricante o elaborador** .....95

**1.4 Cambio o adición de presentación comercial o material de envase primario** .....96

**1.5 Cambio o ampliación de indicaciones, modo de uso y/o especie de destino**.....96

**1.6 Cambio de la dosificación y/o inclusión de nuevas vías de administración** .....97

**1.7 Modificación de tiempo de retiro**.....97

**1.8 Cambio de la razón social de la empresa titular del registro del fabricante o elaborador o del importador** .....97

**1.9 Cambio o transferencia de la titularidad del registro** .....98

**1.10 Cambio de excipientes en la composición cualicuantitativa** ....98

**1.11 Cambio o modificación del período de validez o de vida útil**....99

**1.12 Cambio o modificación de las condiciones de conservación**...99

**1.13 Cambio, retiro o adición de importadores**.....99

**1.14 Cambio de Empresa Responsable del registro de productos veterinarios importados** .....100

**1.15 Cambio en el diseño del rotulado/rotulado gráfico**.....100

**1.16 Cambios de pruebas o métodos de control de calidad realizado a los productos veterinarios, sin modificación de la formula registrada, ni las especificaciones técnicas aprobadas** ..... 100

**Capítulo 2. De los plazos para la modificación del registro de productos veterinarios** ..... 100

**Capítulo 3. De la suspensión del registro de Productos Veterinarios** ..... 101

**Capítulo 4. De la cancelación del registro de productos veterinarios** ..... 102

**Capítulo 5. De la renovación del registro de Productos Veterinarios** 102

**5.1 Requisitos para la renovación del registro de productos veterinarios** ..... 102

**5.2 Del plazo para la renovación del registro de productos veterinarios** ..... 103

**SECCIÓN 9. DE LA FARMACOVIGILANCIA** ..... 103

**Introducción** ..... 103

**9.1 Objetivos específicos de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia** ..... 104

**9.2 Componentes de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia** ..... 104

**9.3 Integrantes de los sistemas nacionales de farmacovigilancia** 104

**9.4 Obligaciones de las Autoridades Nacionales Competentes de productos veterinarios** ..... 105

**9.5 Obligaciones de los titulares de registro, importadores y responsables del registro de productos de uso veterinario** ..... 106

**9.6 Obligaciones de los reportantes.** ..... 107

**9.7 Fuentes de información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.** ..... 108

**9.8 Eventos a reportar** ..... 109

**9.9 Criterios para el reporte** ..... 109

**9.10 Investigación para el análisis de causalidad** ..... 109

**9.10.1 Aspectos de la investigación de causalidad de un evento adverso, relacionados con los productos veterinarios.** ..... 109

**9.10.2 Aspectos generales a considerar en la investigación de causalidad del reporte de un presunto evento adverso.** ..... 110

**9.10.3 Otros aspectos a tener en cuenta en la investigación del análisis de causalidad** ..... 112
**9.11 Categorías de causalidad** ..... 113
**9.11.1 Criterios de inclusión en las distintas categorías** ..... 113
**9.11.2 Criterios para asignar una categoría de causalidad** ..... 113
**9.12 Flujo de información.** ..... 114
**9.13 Informe periódico de seguridad (IPS)** ..... 114
**9.13.1 Periodicidad para la presentación de los IPS** ..... 115
**9.13.2 Contenido del IPS** ..... 115
**9.14 Acciones correctivas.** ..... 116
**9.15 Estudios post-registro.** ..... 117
**9.16 Actividades de comunicación de riesgo y socialización** ..... 117
**SECCIÓN 10. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA ÚNICA** ..... 118
**ANEXOS** ..... 118
**ANEXO I: GLOSARIO DE LA DECISIÓN 960 Y SU MANUAL TÉCNICO.** 118
**ANEXO II: SIGLAS Y ACRÓNIMOS** ..... 128
**ANEXO III: GUIA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA** ..... 129
**ANEXO IV: GUIA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO** ..... 129
**ANEXO V: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (FISICOQUIMICO)** ..... 129
**ANEXO VI: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (MICROBIOLÓGICO)** ..... 129

## INTRODUCCCIÓN

El presente Manual Técnico establece los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control de las empresas de productos veterinarios y de los principales productos veterinarios destinados a los animales terrestres y a los animales acuáticos en los Países Miembros de la Comunidad Andina. Lo anterior, conforme a la nueva Decisión 960, que fija los requisitos generales sobre esta materia; por lo tanto, estas dos normas comunitarias son complementarias y deben emplearse de manera conjunta para facilitar su compresión y su aplicación.

Lo anterior, reconociendo que los productos veterinarios son insumos indispensables para el mantenimiento y mejoramiento de la salud y el bienestar animal, de la salud pública, la producción animal y contribuyen a sustentar la oferta de proteína de origen animal y la seguridad alimentaria en la Subregión Andina.

El Manual Técnico está dividido en dos (2) bloques temáticos denominados Partes. La Parte I, establece los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control de las empresas de productos veterinarios y la Parte II establece los requisitos específicos para el registro y control de los productos veterinarios.

Finalmente, el Manual Técnico en desarrollo de lo previsto en la Decisión 960, en la última Sección Parte II, establece los requisitos para el funcionamiento y operación de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia Veterinaria.

## PARTE I.- DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

En la parte I de Manual Técnico se establecen los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras, almacenadoras, laboratorios de control de calidad que prestan servicio a terceros e importadoras de productos veterinarios y de sus Responsables Técnicos Regulatorios.

A su vez, la Parte I se divide en nueve (9) Secciones, que cubren los aspectos relativos al registro y control de las empresas de productos veterinarios y de sus Responsables Técnicos Regulatorios, lo referente a las modificaciones de los registros, la suspensión y cancelación y renovación de los mismos y las obligaciones de las empresas. También incluye una Sección que establece los fundamentos y requisitos de los sistemas de gestión de calidad de las empresas de productos veterinarios. A saber, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y los requisitos de bioseguridad y bioprotección; a su vez esta Sección se vincula con los respectivos Anexos de las Guías de Inspección para la verificación del cumplimiento de los sistemas de calidad.

## SECCIÓN 1. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS

Adicionalmente a los requisitos generales establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 960, la solicitud de registro debe cumplir con los siguientes requisitos específicos y ser presentada a través del Responsable Técnico Regulatorio de la empresa:

### Capítulo 1. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la Autoridad Nacional Competente (ANC), en los cuales se indique las áreas de almacenamiento, control de calidad y producción, el flujo de personal, flujo de materiales y los sistemas de apoyo crítico, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;
2. Listado de las áreas de producción y control de calidad acorde con los planos entregados;
3. Listado de productos y formas farmacéuticas a fabricar;
4. Listado de equipos de producción por áreas, con los que cuenta la empresa productora, los cuales deben estar calificados por empresas autorizadas para tal fin;
5. Acorde con los planos presentados, listado de los sistemas de apoyo crítico, los cuales deben estar calificados y validados por empresas autorizadas para tal fin;
6. Las empresas productoras de biológicos deben presentar el análisis de riesgo acorde con las directrices establecidas por la OMSA/OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal, fundada como OIE) en el Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres, que indique y sustente el nivel de bioseguridad de la planta de producción acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos allí manipulados, conforme al estatus sanitario

del País Miembro. Éste debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad;
7. Listado de los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio propio de control de calidad o contrato de prestación de servicios vigente, suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC;
8. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas);
9. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico de productos veterinarios se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

### Capítulo 2. Requisitos para el registro de fabricantes o elaboradores por contrato

1. Contrato(s) vigente(s) de producción/maquila, almacenamiento o control de calidad, suscrito(s) con una(s) empresa(s) registrada(s) ante la ANC;
2. En caso de contar con áreas de almacenamiento y/o dispensación de materias primas, se deberán proporcionar los planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas y flujos de materiales, personal y sistemas de apoyo crítico, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;
3. Listado de equipos con los que cuenta la empresa, los cuales deben estar calificados por empresas autorizadas para tal fin;
4. Listado de los análisis en capacidad de realizar, cuando la empresa cuente con laboratorio propio de control de calidad o el contrato de prestación de servicios vigente, suscrito con un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC;
5. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

### Capítulo 3: Requisitos para el registro de semielaboradores

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento, flujos de materiales y personal, áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, según corresponda, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;

2. Listado de tipo de productos y formas farmacéuticas a semielaborar;
3. Según corresponda, listado de las áreas de dispensación, envasado y/o acondicionamiento acorde con los planos;
4. Según corresponda, listado de los sistemas de apoyo crítico, acorde con los planos presentados; los cuales deben estar calificados y validados por empresas autorizadas para tal fin;
5. Según corresponda, listado de equipos de dispensación, envasado y/o acondicionamiento con los que cuenta la empresa semielaboradora, los cuales deben estar calificados para tal fin;
6. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas);
7. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

### Capítulo 4: Requisitos para el registro de almacenadores

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento y sistemas de apoyo crítico, de acuerdo con los diferentes tipos de productos a almacenar, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio;
2. Listado de las áreas de almacenamiento acorde con los planos;
3. Documento con la descripción de las instalaciones y listado de los equipos que correspondan a la operación de almacenamiento, firmado por el Responsable Técnico Regulatorio. La empresa almacenadora debe contar con los equipos que garanticen la conservación de la cadena de frío, para el caso del almacenamiento de medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico que así lo requieran;
4. Para los almacenadores de materias primas y productos que necesiten para su conservación de refrigeración o congelación, se requiere la calificación o validación satisfactoria de los equipos o sistemas de refrigeración o congelación, emitido por una entidad autorizada o acreditada para tal fin;
5. Para los almacenadores de ectoparasiticidas, se requiere la calificación y/o validación de los equipos o sistemas de ventilación, emitido por una entidad autorizada o acreditada para tal fin;

6. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas).

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

### Capítulo 5: Requisitos para el registro de laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas (recepción de muestras, procesamiento, almacenamiento de muestras, muestras retenidas, reactivos, y accesorios de laboratorio, sustancias de referencia y materiales de referencia). Las instalaciones de almacenamiento deben estar equipadas para almacenar material, si fuera necesario, bajo refrigeración (2–8°C) y congelación (- 20°C), ultracongelación (-70C°) y criopreservación (-196°), aseguradas con llave, áreas de análisis microbiológico y fisicoquímico, según corresponda y áreas de alimentación y descanso, equipos y sistemas de apoyo crítico;
2. Listado de equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de las pruebas analíticas en capacidad de realizar;
3. Los Laboratorios de control de calidad deben presentar el análisis de riesgo acorde con las directrices establecidas por la OMSA, que indique y sustente el nivel de bioseguridad y bioprotección del personal, acorde con la gestión de riesgo de los microorganismos, animales de laboratorio y sustancias peligrosas allí manipuladas, conforme el estatus sanitario del País Miembro. Este debe estar firmado por el profesional responsable de bioseguridad;
4. Listado de las pruebas analíticas en capacidad de realizar;
5. Listado de métodos analíticos validados;
6. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas).

Los registros que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el Manual Técnico se otorgan sin perjuicio de los requisitos u obligaciones en materia de permisos para uso del suelo y ambientales que deba cumplir el solicitante ante otras autoridades nacionales.

Es responsabilidad del titular del registro, previo al inicio del trámite de registro ante la ANC de productos veterinarios, contar con las autorizaciones exigidas por las

autoridades en el ámbito de sus competencias de que la ubicación de su establecimiento no representa riesgo para la salud pública.

### Capítulo 6: Requisitos para el registro de importadores de productos veterinarios y/o de sus materias primas

1. Presentar los planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de almacenamiento, equipos y sistemas de apoyo crítico cuando aplique, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio. En caso contrario adjuntar el contrato con un almacenador debidamente registrado ante la ANC;
2. Documento con la descripción de las instalaciones y los equipos que correspondan a la operación de importación, firmado por el Responsable Técnico Regulatorio. En caso de contar con instalaciones propias para almacenamiento, la empresa importadora debe tener los equipos y procedimientos que garanticen la conservación de los productos importados y de la cadena de frío, en el caso de la importación de materias primas, medicamentos, biológicos, kits y reactivos de diagnóstico, que así lo requieran;
3. En caso de importación de productos veterinarios obtenidos a partir de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), el interesado deberá cumplir con la legislación de cada país miembro y con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
4. Cuando el importador desee realizar las actividades de dispensación o fraccionamiento de materias primas o envasado del producto a granel o acondicionamiento del producto terminado, debe presentar copia del contrato vigente suscrito con un semielaborador registrado ante la ANC. No obstante, si el importador quiere llevar a cabo directamente tales operaciones, debe registrarse como empresa semielaboradora de acuerdo con lo establecido en el Artículo 6 de la Decisión 960 y del capítulo tercero de esta Sección;
5. Documento emitido por la municipalidad o gobierno local en el que se garantice que la ubicación del establecimiento no se ubica en zonas urbanas y/o que representen riesgos para la salud humana y para la comunidad (estructuras geopolíticas)
6. Presentar las autorizaciones correspondientes al uso de sustancias sometidas a fiscalización o sobre aquellas que son de uso exclusivo del Estado, y que sean parte de la composición de productos veterinarios, conforme a la legislación nacional de cada País Miembro.

## SECCIÓN 2. DE LOS PLAZOS PARA EL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS TERCEROS

Para el trámite de una solicitud de registro se deben cumplir los requisitos establecidos en el Título II Capítulo I de la Decisión 960 y en la Sección 1 del presente Manual Técnico, y a este respecto se deberán seguir los procedimientos y plazos establecidos en la presente Sección.

### Capítulo 1. Solicitud y plazo de registro

Una vez radicada la solicitud con el cumplimiento de los requisitos de que trata el Artículo 6 de la Decisión 960 y la Sección 1 del presente Manual, la ANC en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará a la empresa mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales, la empresa tendrá un plazo de hasta veinte (20) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el Manual Técnico.

A efecto de la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de calidad correspondiente, conforme a los dispuesto en el Artículo 7 de la Decisión 960, la ANC deberá seguir el procedimiento que se describe a continuación:

Si la empresa presenta el documento vigente de verificación del sistema de calidad, se continuará con el proceso de registro. De lo contrario, la ANC deberá programar la visita o inspección técnica o auditoría para la verificación de cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, la cual se podrá ejecutar directamente o a través de su delegada o autorizada.

Evaluada y aprobada la información documental requerida para el registro, la ANC programará y realizará la visita o inspección técnica o auditoria de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, la cual será dada a conocer a la empresa, mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

La visita o inspección técnica o auditoria de verificación se desarrollará con la presencia del Responsable Técnico Regulatorio de la empresa, de esta se levantará un acta que formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro, en la cual constará el concepto técnico, pudiendo ser el mismo, favorable, o aplazado o rechazado, así:

- **CONCEPTO FAVORABLE**: Si el concepto de la auditoria de verificación es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad solicitada y soportada.
- **CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO:** Si el concepto de la auditoria de verificación es aplazado, la ANC otorgará un plazo de hasta ciento veinte (120) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en el acta de la auditoria de verificación. Si el interesado no da respuesta en el plazo otorgado, se considerará desistida la solicitud de registro, procediendo a la devolución de la documentación radicada, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de auditoría de verificación dentro del plazo otorgado, la ANC evaluará la información aportada en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última visita técnica de verificación, la cual será dada a conocer previamente, mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático, al destinatario registrado por el solicitante.

Si el concepto de la segunda auditoria de verificación es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo el registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad solicitada y soportada.

Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa, y de la segunda auditoria de verificación, se concluye que la empresa no subsanó las observaciones dejadas por la ANC, se emitirá concepto técnico rechazado, y se dará por terminado el proceso de registro de la empresa, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

- **CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO:** Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable el otorgamiento del registro, la ANC emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, sin perjuicio de que la misma pueda presentar una nueva solicitud de registro con el lleno de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Las empresas fabricantes y/o fabricantes por contrato, asumirán los costos que genere la realización de la(s) visita(s) técnica(s) de verificación, ya sea en el exterior o a nivel nacional, conforme al numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

### Capítulo 2. Expedición del registro

La ANC en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la auditoria de verificación con concepto técnico favorable, expedirá el registro (según la actividad que corresponda), mediante acto administrativo debidamente motivado, el cual deberá incluir la(s) planta(s) o establecimiento(s), sedes administrativas que posee la empresa y la capacidad de actividad que se otorga. El registro tendrá una vigencia de diez (10) años. Sin embargo, el registro podrá ser modificado, suspendido o cancelado por la ANC en cualquier momento, en caso de incumplir los requisitos o condiciones técnicas, de acuerdo con lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

El registro se emitirá por cada fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros o importador y estará compuesto por un código alfanumérico, otorgado conforme lo establezca la ANC.

Cuando una empresa solicite el registro a la ANC sin contar con el documento de constancia de verificación de su sistema de gestión de calidad de BPM, podrá obtener una autorización temporal de operación con una vigencia de seis (6) meses. Esta excepción aplica a las empresas domiciliadas en cada País Miembro y solamente para llevar a cabo los procesos productivos, acorde a la capacidad solicitada, los cuales serán

objeto de auditoría en la verificación de las BPM. Los lotes de productos elaborados durante este periodo no podrán ser comercializados. Vencido este plazo y de no cumplirse con los requisitos para obtener el registro, se procederá a la cancelación de la autorización temporal y al rechazo de la solicitud de registro; sin embargo, la empresa podrá presentar una nueva solicitud, con el cumplimiento de todos los requisitos establecido en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

Los laboratorios internos de control de calidad de las empresas productoras, productoras por contrato o semielaboradoras que no presten servicio a terceros, no serán objeto de registro, pero deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, con las condiciones establecidas en el presente Manual Técnico.

## SECCIÓN 3. DE LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS

Para el trámite de las modificaciones de los registros, contenido en el Artículo 20 de la Decisión 960, se deberán seguir los procedimientos y plazos establecidos en la presente Sección:

### Capítulo 1. Causales, requisitos y procedimientos para la modificación del registro

El titular del registro deberá solicitar a la ANC la modificación del registro, dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la ocurrencia de los siguientes casos:

1. **Cambio de nombre o razón social:** El titular del registro o el Responsable Técnico Regulatorio deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante la ANC, adjuntando los siguientes documentos:

    1. Documento legal vigente que acredite el cambio de nombre o razón social de la empresa, acorde con la actividad que desarrolla, indicando la representación legal, cuando se trate de personas jurídicas;
    2. Acreditar el pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

2. **Cambio de domicilio legal de la empresa:** El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante la ANC, cumpliendo los siguientes requisitos:

    1. Solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su Responsable Técnico Regulatorio, en la cual se indique:
        a. Nombre o razón social;
        b. Número de identificación tributaria;
        c. Dirección de domicilio legal de la empresa;
        d. Dirección del (los) establecimiento(s) donde se desarrollarán las actividades;
        e. Números telefónicos y correos electrónicos.
    2. Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa, acorde con la actividad a desarrollar en donde se consigne el nuevo domicilio legal, de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Decisión 960, indicando la

representación legal, cuando se trate de personas jurídicas. Para el caso de las personas naturales, documento legal vigente que acredite la actividad a desarrollar de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Decisión 960;
3. Acreditar el pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

3. **Cambio o ampliación de actividades:** El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro de la empresa ante la ANC, indicando la naturaleza del cambio o ampliación de actividades y presentando lo siguiente:

    1. Documento legal vigente que acredite la constitución de la empresa, acorde con la ampliación de actividad comercial solicitada y en el ámbito de la Decisión 960;
    2. Acreditar el pago de la tarifa vigente, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.
    3. Cumplimiento de lo establecido en la Decisión 960, de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 20 y de los requisitos específicos establecidos en la Sección 1 del presente Manual Técnico, acorde con la nueva actividad solicitada y que no hayan sido presentados en el registro inicial.

4. **Ampliación de la capacidad productiva, adecuación, incorporación, traslado o retiro de una instalación**. El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación ante la ANC, indicando la naturaleza de la misma y adjuntando la siguiente información:

    1. Planos arquitectónicos vigentes de las instalaciones a una escala de 1:100, en el formato y especificaciones técnicas que determine la ANC, en los cuales se indiquen las áreas de producción, equipos por área, dispensación, envasado y/o acondicionamiento, áreas de almacenamiento, con los flujos de materiales y personal y, sistemas de apoyo crítico, según corresponda, firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa. En el caso del retiro de instalaciones, no aplicará la presentación de planos;
    2. Acreditar el pago de los servicios de registro, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960;
    3. Cumplir los requisitos específicos establecidos en la Sección 1 del presente Manual Técnico, acorde con la actividad desarrollada por la empresa.

5. **Modificación de la capacidad productiva o de control de calidad de los laboratorios de control de calidad que prestan servicios a terceros.** El titular del registro deberá presentar la solicitud de modificación del registro ante la ANC, indicando la naturaleza de esta y adjuntando:

    1. Descripción completa de las nuevas técnicas analíticas a realizar, firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa;
    2. Acreditar el pago de los servicios de registro, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960.

En el caso de laboratorios internos de control de calidad que forman parte del registro de una empresa registrada ante la ANC, toda ampliación, supresión o cambio de la capacidad analítica debe ser aprobada previamente por la ANC

En caso de que la modificación de la capacidad productiva o de control de calidad conlleven cambios en los sistemas de gestión de calidad, la ANC podrá solicitar a la empresa los sustentos respectivos, que aseguren que se mantienen la seguridad y eficacia de los productos, así como los resultados analíticos obtenidos en los laboratorios de control de calidad.

En cualquiera de los casos precedentes, una vez radicada la solicitud, la ANC en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada, si no cumple algún requisito establecido, previa comunicación, la empresa tendrá un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta a la misma, anexando los documentos e información requerida. A continuación, la Autoridad Nacional Competente emitirá su pronunciamiento, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles posteriores al recibo de la información solicitada.

Si la información suministrada se encuentra conforme, la ANC tendrá la facultad de realizar la visita o inspección técnica o auditoría correspondiente en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles posteriores; pero, si considera insuficiente la información recibida para el cumplimiento de las observaciones formuladas, la modificación del registro será denegada.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La modificación del registro no tendrá ningún efecto sobre la vigencia del registro inicialmente concedido.

Cuando se lleve a cabo un cambio en el número de la identificación tributaria de una empresa, esto dará lugar a un nuevo trámite de registro y a la modificación del registro de los productos de los cuales es titular.

## SECCIÓN 4. DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES Y DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS E IMPORTADORES

Para los trámites de suspensión o cancelación del registro de empresas de productos veterinarios, contenidos en el Capítulo V del Título II, y el Artículo 53, del Capítulo II del Título VIII de la Decisión 960, se deberá seguir lo establecido en la presente Sección:

### Capítulo 1. Causales, para la suspensión o cancelación del registro

#### 1.1 Suspensión del registro

El registro de empresas de productos será suspendido en los siguientes casos:

1. Por solicitud del titular del registro.
2. Por vencimiento de la vigencia del sistema de gestión de calidad.
3. Por la inactividad comprobada de las labores de la empresa, de manera sostenida por un (1) año.
4. Por importar materia prima o producto terminado sin autorización de la ANC.
5. Por importar o comercializar materia prima o producto veterinario vencido.
6. Por fabricar, importar, almacenar y/o comercializar producto veterinario terminado en condiciones diferentes a las autorizadas en el registro.
7. Por realizar técnicas analíticas no informadas durante el registro ante la ANC o que fueran modificadas posteriormente.
8. Por orden de cualquier autoridad judicial competente.

La suspensión se levantará mediante acto administrativo, cuando se subsanen las condiciones que motivaron la suspensión.

### 1.2 Cancelación del registro

El registro de empresas será cancelado en los siguientes casos:

1. A solicitud del titular del registro.
2. Por incumplimiento de las medidas sanitarias dispuestas por la ANC.
3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
4. Por haber trascurrido un (1) año de suspensión y de no haberse subsanado las razones que fundamentaron la suspensión del registro.
5. Por inactividad de la empresa, relativa a la capacidad otorgada en el registro, por un periodo superior a dos (2) años.
6. Por orden de cualquier autoridad judicial competente.
7. A solicitud de una Autoridad administrativa, previa evaluación y acto motivado de la ANC.
8. Cuando cambie el estatus sanitario del país sede de la empresa, y la actividad autorizada ponga en riesgo el estatus sanitario del País Miembro.

En el marco de las actividades de inspección vigilancia y control y conforme a lo dispuesto en el Artículo 53, del Capítulo II del Título VIII de la Decisión 960, la ANC podrá implementar medidas sanitarias de suspensión o cancelación del registro, las cuales serán de aplicación inmediata por parte de los administrados, quienes asumirán los costos que demande su ejecución. La ANC no asumirá responsabilidad administrativa o económica por las consecuencias de la implementación de dichas medidas. En estos casos, la subsanación de la falta cometida por el infractor, no lo eximirá de la aplicación de las sanciones y medidas complementarias a que haya lugar.

Cuando se cancele el registro de la empresa fabricante y/o fabricante por contrato que sean titulares de registro de productos, estas contarán con un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que canceló el registro, para vender o traspasar la titularidad de los registros de productos; una vez vencido este plazo la ANC procederá a cancelar de oficio los registros de los productos que figuren a nombre de la empresa cuyo registro se canceló.

## SECCIÓN 5. DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA REGULATORIA

### Capítulo 1. Registro de los profesionales Responsables Técnicos Regulatorios

Son Responsables Técnicos Regulatorios aquellos profesionales de las ciencias veterinarias, legalmente habilitados por las normas de cada País Miembro para ejercer su profesión y registrados por la empresa de productos veterinarios ante la ANC para ejercer las funciones y realizar las actividades que le corresponden, conforme a los dispuesto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

El profesional ejercerá la Responsabilidad Técnica de las empresas de productos veterinarios de acuerdo con lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico y, acorde a la normativa nacional de cada PM para el ejercicio de su profesión.

La empresa de productos veterinarios deberá garantizar la independencia en el ejercicio de las funciones del Responsable Técnico Regulatorio, evitando el conflicto de intereses y competencias. El Responsable Técnico Regulatorio deberá depender directamente del cargo de mayor jerarquía en la empresa.

### Capítulo 2. Funciones del Responsable Técnico Regulatorio

El Responsable Técnico Regulatorio cumplirá las siguientes funciones:

1. Ser el único interlocutor que gestiona los trámites ante la ANC en representación de las empresas.
2. Representar a las empresas en las gestiones técnicas que realice ante la ANC, de acuerdo con lo previsto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
3. Coordinar las actividades de soporte técnico sanitario referida a los productos registrados.
4. Atender personalmente las visitas técnicas o auditorías que realice la ANC y/o las personas naturales o jurídicas que delegue o autorice la ANC para tal efecto.
5. Articular las acciones de farmacovigilancia en la empresa y con la ANC. Asimismo, debe informar a la ANC sobre las notificaciones recibidas en el ámbito de la farmacovigilancia de los productos bajo su responsabilidad.
6. Apoyar las actividades del control oficial de verificación de la calidad de los productos veterinarios de su empresa.
7. Informar semestralmente a la ANC las cantidades de productos veterinarios fabricados, envasados, importados, exportados y comercializados, de acuerdo con el procedimiento que la ANC establezca para tal fin; incluyendo a los antimicrobianos.
8. Atender los requerimientos de la ANC relacionados a la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
9. Comunicar a la empresa las modificaciones normativas y recomendaciones que realice la ANC y contribuir al seguimiento de su implementación.

Las funciones y responsabilidades del Responsable Técnico Regulatorio no podrán ser delegadas en otro funcionario de la empresa o en un tercero, salvo que se trate de la designación de un nuevo Responsable Técnico Regulatorio registrado ante la ANC de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente Sección y lo dispuesto al respecto en su Capítulo 5.

### Capítulo 3. Requisitos para el registro del Responsable Técnico Regulatorio

La empresa de productos veterinarios deberá presentar la solicitud de registro del Responsable Técnico Regulatorio ante la ANC, firmada por el representante legal, presentando los siguientes requisitos:

1. Acreditar titulación profesional acorde a la normatividad de cada País Miembro, relativa con el ejercicio de las de las ciencias veterinarias;
2. Demostrar relación laboral del Responsable Técnico Regulatorio con la empresa de productos veterinarios;
3. Aprobación de la evaluación técnica de la ANC, la cual estará relacionada a los lineamientos que previamente establezca la ANC para tal fin.

### Capítulo 4. Plazo para el registro del profesional Responsable Técnico Regulatorio

Una vez radicada la solicitud con el cumplimiento de los requisitos de que trata el Artículo 15 de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, la ANC en un plazo no mayor a quince días (15) hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada e informará de su dictamen a la empresa interesada, mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de alguno de los requisitos establecidos, la empresa tendrá un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir del recibo de la comunicación para dar respuesta a la misma, anexando los documentos e información requerida y la ANC emitirá su pronunciamiento en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles de recibidas las aclaraciones, emitiendo el respectivo registro si la información suministrada se encuentra conforme; pero, si considera insuficiente la información recibida para el cumplimiento de las observaciones formuladas, el registro será denegado. Sin embargo, la empresa podrá presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De no dar respuesta la empresa interesada dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

### Capítulo 5. Expedición, vigencia y alcance del registro de Responsable Técnico Regulatorio

El registro estará compuesto por un código alfanumérico, otorgado conforme lo establezca la ANC. Cada código de registro de Responsable Técnico Regulatorio es válido solo para la empresa que gestiona el trámite de registro.

Una empresa puede tener dos (2) Responsables Técnicos Regulatorios registrados, uno principal y uno alterno, el cual asumirá las funciones y responsabilidades en ausencia temporal del Responsable Técnico Regulatorio principal. El registro de los Responsables Técnicos tendrá una vigencia de diez (10) años.

Un Responsable Técnico Regulatorio puede asesorar más de una empresa, siempre y cuando demuestre que dicha actividad no interfiere en sus funciones y obligaciones, y que las puede realizar de manera satisfactoria.

El trámite de renovación del registro del Responsable Técnico Regulatorio se realiza cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Sección.

## Capítulo 6. Suspensión o cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio

### 6.1 De la suspensión del Registro del Responsable Técnico Regulatorio

El registro del Profesional Responsable Técnico Regulatorio será suspendido cuando se presente cualquiera de los siguientes casos:

1. Por pérdida de la condición de habilidad profesional.
2. Como resultado del proceso administrativo por incumplimiento de las funciones establecidas en el Capítulo 2 de la presente Sección.
3. A solicitud de la empresa de productos veterinarios de la cual forma parte.
4. A solicitud del profesional Responsable Técnico Regulatorio.

Para las causales señaladas en los numerales 3 y 4, adjunto a la solicitud se deberá indicar los motivos justificados de la misma. En ninguno de los casos la suspensión podrá ser mayor de tres (3) meses, pudiendo este plazo ampliarse en una sola ocasión por tres (3) meses adicionales.

Igualmente, la empresa deberá indicar el nombre del profesional responsable registrado ante la ANC, que realizará las funciones, durante la suspensión del titular.

La suspensión se levantará mediante acto administrativo, cuando se subsanen las condiciones que motivaron la suspensión, sin perjuicio que se continúen las acciones legales que resulten pertinentes.

### 6.2 De la cancelación del registro del Responsable Técnico Regulatorio

El registro del profesional Responsable Técnico Regulatorio será cancelado, cuando se presenten cualquiera de los siguientes casos, sin perjuicio que se continúen las acciones legales que correspondan:

1. A solicitud de la empresa de productos veterinarios de la cual forma parte o a solicitud del profesional Responsable Técnico Regulatorio.
2. Vencidos los plazos o términos establecidos en la suspensión y de no haber subsanado o corregido las causales que dieron origen a la misma.
3. Por incumplimiento de funciones establecidas y que motiven la suspensión del Responsable Técnico Regulatorio en por lo menos dos (2) oportunidades en un periodo de doce (12) meses.
4. Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

Las suspensiones o cancelaciones de los Responsable Técnico Regulatorios, que configuren faltas a la ética o el ejercicio profesional, serán comunicadas por la ANC de manera inmediata a Colegio Profesional al que pertenezca el Responsable Técnico Regulatorio.

## Capítulo 7. Cambio del Responsable Técnico Regulatorio

En caso de cese o interrupción del profesional Responsable Técnico Regulatorio, deberá ser reemplazado de manera inmediata y registrarlo ante la ANC en un plazo máximo de quince (15) días hábiles siguientes a la ocurrencia del cambio. Para el caso

de un nuevo profesional Responsable Técnico Regulatorio, la empresa de productos veterinarios tramitará su registro para tal fin, cumpliendo los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

### Capítulo 8. Publicación de registros

La ANC publicará los registros de los Responsables Técnicos Regulatorios acorde al sistema de gestión documental establecido por la ANC.

## SECCIÓN 6. DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DE LOS REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN

### Capítulo 1. Generalidades

Conforme a lo dispuesto en la Decisión 960, las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras, almacenadoras e importadoras deberán implementar los sistemas de gestión de calidad, de seguridad y bioprotección que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios. Igualmente, los laboratorios de control de calidad deben tener un sistema de gestión que asegure la calidad analítica de los resultados obtenidos.

En la presente Sección se establecen los referentes técnicos de los estándares de Gestión de Calidad para las empresas de productos veterinarios y los laboratorios de control de calidad, a saber: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y los requisitos de Bioseguridad y Bioprotección.

Igualmente, se adoptan las Guías armonizadas para la Verificación del cumplimiento de los estándares de Gestión de la Calidad, las cuales figuran como Anexos del presente Manual Técnico. También se establecen los requisitos para el registro de terceros interesados, en caso de que la ANC estimen pertinente delegar o autorizar la actividad de verificación de los Sistemas de Gestión de Calidad.

El mantenimiento de los registros de las empresas de productos veterinarios está sujeto al cumplimiento de los requisitos que prestaron mérito para el otorgamiento de este y a la verificación del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, según la actividad registrada, conforme lo establecido en el Artículo 19 del Capítulo III, Título II de la Decisión 960.

### Capítulo 2. Buenas Prácticas de Manufactura BPM.

El cumplimiento de las BPM es obligatorio para las empresas fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradoras de productos veterinarios, conforme a sus responsabilidades y a las actividades que realizan. Para ello se deberán tomar como referencia los siguientes documentos:

1. Informe 32 de la Serie de Informes Técnicos OMS - N° 823 para productos farmacéuticos.
2. Para los productos biológicos, además del anterior, las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA/OIE) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, en su última versión, en los Capítulos y Secciones siguientes:
   a. Principios de producción de vacunas veterinarias.

   b. Requisitos mínimos para la organización y la gestión de un centro de fabricación de vacunas (referido a laboratorios productores de vacunas).
   c. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas.
   d. Requisitos mínimos para la producción aséptica en la fabricación de vacunas.
3. Para los productos biológicos de uso en animales acuáticos, la ANC podrá tomar como referencia, las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.

Las empresas fabricantes, fabricantes por contrato y semielaboradoras de productos veterinarios, que quieran ser certificadas con informes posteriores al Informe 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante la ANC de manera voluntaria.

### Capítulo 3. Buenas Prácticas de Laboratorio BPL.

El cumplimiento de las BPL es obligatorio para todos los laboratorios que realicen control de calidad de productos veterinarios que presten servicios a terceros.

Para las BPL se tomarán como referencia los siguientes documentos:

1. El Anexo 1 del Informe N° 44 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 957-2010, para los laboratorios que realicen ensayos, pruebas o análisis fisicoquímicos de control de calidad de medicamentos veterinarios, a excepción de aquellos numerales o temas de aplicación exclusiva para los allí denominados, laboratorios nacionales de control de calidad.
2. El Anexo 2 del Informe N° 45 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 961-2011, para los laboratorios que realicen ensayos, pruebas o análisis microbiológicos de control de calidad de productos veterinarios, a excepción de aquellos numerales o temas de aplicación exclusiva para los allí denominados, laboratorios nacionales de control de calidad.
3. Para los productos biológicos, serán aplicables las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, en su versión más reciente, en los Capítulos y Secciones siguientes:
   a. Capítulo sobre las Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario.
   b. Capítulo sobre los Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas y el numeral correspondiente a las normas relativas al control de la calidad.
4. Para el caso de biológicos de características especiales, se tomarán los capítulos específicos de las enfermedades contenidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OMSA.

### Capítulo 4. Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA.

El cumplimiento de las BPA es obligatorio para almacenadores de productos veterinarios y se tomará como referencia el siguiente documento:

El Anexo 9 del Informe 37 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS - N° 908.

## Capítulo 5. De los requisitos de bioseguridad y bioprotección

El cumplimiento de los requisitos de bioseguridad y bioprotección es obligatorio para los fabricantes, almacenadores y para laboratorios internos de control de calidad y aquellos que presten servicios a terceros. Lo anterior, en función del riesgo biológico de cada una de estas actividades.

Se tomará (n) como referencia el (los) siguiente documento(s):

1. Manual de las pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres. En el capítulo sobre bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales, así como la aplicación del capítulo correspondiente de dicho manual a las actividades de fabricación, almacenamiento o control de calidad.
2. Manual de bioseguridad en el laboratorio OMS en su versión vigente.

## Capítulo 6. Verificación de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección

### 6.1 Guías para la verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de calidad

La verificación de los sistemas de gestión de calidad en las empresas de productos veterinarios se lleva a cabo empleando Guías armonizadas, diseñadas tomando como fundamento principal el respectivo referente de acuerdo con el sistema de calidad objeto de la evaluación.

Las Guías para la verificación del cumplimiento de los estándares de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección figuran como Anexos I, II y III del presente Manual Técnico.

a. Anexo I.- Guía para la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
b. Anexo II.- Guía para la verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
c. Anexo III.- Guía para la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La Guía para la verificación de las BPM, incluye los aspectos de bioseguridad y bioprotección.

El cumplimiento de la conformidad de los referentes de calidad, bioseguridad y bioprotección se materializará a través certificación o documento de verificación de su cumplimiento, emitidos por la ANC o por quien esta delegue o autorice.

La verificación de los sistemas de calidad de las empresas de productos veterinarios puede ser llevada a cabo directamente la ANC o esta puede delegar o autorizar la verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad a través de un tercero debidamente autorizado.

### 6.2 Requisitos para la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad

En caso de que la ANC estime pertinente delegar o autorizar la verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad a través de un tercero, los interesados

deberán registrarse ante la ANC de productos veterinarios, cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solicitud del representante legal de la empresa interesada, adjuntando los documentos de su sistema de gestión, que permitan comprobar las actividades que realizan para la atención de las solicitudes de verificación de los sistemas de calidad, listado de auditores y demás profesionales técnicos que la integran, con su documentación individual, de manera tal que demuestre su competencia técnica en el(os) sistema(s) de gestión de calidad que pretenden se les delegue o autorice;
2. Presentar certificado de acreditación con alcance al sistema de gestión solicitado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065 o norma equivalente, emitido por la Autoridad Nacional de Calidad o certificado emitido por una institución que sea miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF) o de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC);
3. Declaración jurada o documento equivalente, en que conste que su personal está libre de conflicto de competencias o intereses, ya sea de sus propietarios, representantes, auditores y demás trabajadores, con los propietarios o trabajadores de las empresas a verificar, hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad;
4. Constancia de pago, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

Evaluada la información y los documentos aportados, la ANC emitirá su respuesta en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles. De ser favorable, emitirá el respectivo acto administrativo en que conste la delegación o autorización, el cual tendrá una vigencia de dos (2) años. Si la empresa solicitante no cumple con los requisitos anteriormente señalados o se requiere de información adicional, se otorgará un plazo máximo de tres (3) días hábiles para subsanarlos, contados a partir de la fecha que se comunique por escrito los incumplimientos. Si transcurrido este plazo, el interesado da respuesta satisfactoria al requerimiento de la ANC, esta emitirá el respectivo acto administrativo en que conste la delegación, de no ser así, la solicitud será rechazada. Si vencido este plazo la ANC no recibe respuesta del interesado, se considerará abandonada la solicitud. Sin embargo, la empresa podrá presentar una nueva solicitud con el pleno cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el presente Manual Técnico.

La delegación concedida, podrá ser revisada de oficio o a solicitud de terceros y cancelada cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos.

La vigencia de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad será de dos (2) años y se encontrará sujeta a las condiciones que dieron lugar a dicha delegación o autorización.

Durante la vigencia de la delegación, la empresa delegada deberá mantener vigente la acreditación ante la Autoridad Nacional de Acreditación de cada País Miembro.

La renovación de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de gestión de calidad o bioseguridad deberá ser solicitada por el interesado antes de los

dos (2) meses calendario previos a su vencimiento, en caso contrario será considerada una nueva solicitud.

### 6.3 Requisitos para la renovación de la delegación o autorización para verificación de los sistemas de calidad y de bioseguridad

Para el trámite de la renovación se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitud del representante legal de la empresa interesada, listado de auditores y demás profesionales técnicos que la integran, con su documentación individual, de manera tal que demuestre su competencia técnica en el(os) sistema(s) de gestión de calidad que pretenden se les delegue o autorice;
2. Presentar certificado de acreditación con alcance al sistema de gestión solicitado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065 o norma equivalente, emitido por la Autoridad Nacional de Calidad o certificado emitido por una institución que sea miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF), o de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC);
3. Declaración jurada o documento equivalente, en que conste que su personal está libre de conflicto de competencias o intereses, ya sea de sus propietarios, representantes, auditores y demás trabajadores, con los propietarios o trabajadores de las empresas a verificar, hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.
4. Constancia de pago, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

En el caso de que se establezca que la información suministrada por el interesado no es veraz, no procederá el trámite de renovación y se tomarán las medidas de control previstas en la normatividad nacional vigente.

## Capítulo 7. Plazos de vigencia de los sistemas de gestión de calidad, bioseguridad y bioprotección

1. La vigencia de los sistemas de gestión de calidad contenidos en la Sección 6 de la Parte I de este Manual Técnico es de tres (3) años, debiendo presentarse la solicitud para su renovación antes de seis (6) meses calendario de su vencimiento.
2. El plazo para la atención de la verificación de los sistemas de gestión de la calidad y de bioseguridad y bioprotección, es el consignado en la Parte 1, Sección 2, Capítulo 1 del presente Manual Técnico.

## SECCIÓN 7. DE LAS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, ALMACENADORES, LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD E IMPORTADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Además de lo establecido en el Título I y Título II de la Decisión 960, los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, almacenadores, laboratorios de control de calidad e importadores de productos veterinarios, tendrán las siguientes obligaciones y responsabilidades, según corresponda:

1. Mantener las condiciones técnicas para la fabricación, fabricación por contrato, semielaboración, control de calidad y almacenamiento de los productos veterinarios elaborados o importados, que prestaron mérito para el otorgamiento del correspondiente registro.
2. Mantener la composición garantizada de los productos veterinarios, así como las demás características específicas aprobadas en la expedición o renovación del registro.
3. Comercializar los productos en los envases, empaques, rotulados y presentaciones comerciales aprobados en el respectivo registro. Cualquier modificación, adición o variación en ellos deberá ser autorizada previamente por la ANC.
4. Permitir el acceso de la ANC o de las personas autorizadas por ésta a las instalaciones donde se fabriquen, fabriquen por contrato, semielaboren, almacenen, se realice el control de calidad o almacenen los productos veterinarios, para el desarrollo de las actividades de inspección vigilancia y control.
5. Fabricar o elaborar, fabricar o elaborar por contrato, semielaborar, controlar la calidad, almacenar o importar o comercializar, únicamente los productos veterinarios previamente registrados o autorizados por la ANC.
6. Permitir a la ANC o a personas autorizadas por ésta, el muestreo de productos veterinarios para verificación de la calidad, actividades de inspección, vigilancia y control o para la realización de pruebas de campo.
7. Cumplir las medidas ordenadas por la ANC, al respecto de los productos sellados o inmovilizados y no disponer de los mismos sin la expresa autorización de esta.
8. Solicitar a través de los canales establecidos por la ANC la modificación o cancelación del registro de la actividad o del registro de un producto veterinario, cuando el titular decida no operar o no comercializar el producto o productos veterinarios en cuestión.
9. Informar a la ANC sobre cualquier suspensión de actividades para las cuales le fue otorgado el registro, y del reinicio de las mismas, ante lo cual la ANC revisará el alcance del registro otorgado.
10. Contar con la expresa autorización de la ANC, en caso de que una empresa quiera realizar publicidad de sí misma y/o de sus productos, utilizando el nombre de la ANC, de su logo o de sus signos distintivos.
11. Restituir a las personas naturales o establecimientos afectados, por los productos que sean sellados, inmovilizados, decomisados, incautados o muestreados por la ANC, ya sea debido a deficiencias atribuibles a la calidad del producto o por muestreo de productos para su análisis oficial.
12. Suministrar oportunamente la información que la ANC requiera, referente a lo dispuesto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
13. Proporcionar los patrones y/o cepas de referencia, así como las metodologías detalladas para análisis de sus productos, en caso de que la ANC así lo requiera.
14. Conservar, como mínimo un (1) año después de cumplido su periodo de vencimiento, la documentación de producción y control de calidad y las muestras de retención de los ingredientes farmacéuticos activos y de producto terminado por lote fabricado. Los productos terminados deben conservarse en su(s)

envase(s) final(es) de acuerdo con las condiciones recomendadas de almacenamiento.

15. Vigilar que la publicidad de productos registrados ante la ANC de venta bajo receta del Médico Veterinario, contengan afirmaciones aprobadas en el rotulado de los productos a efectos de no inducir a error, confusión o engaño al comprador.
16. Realizar publicidad de productos veterinarios regulados y registrados, bajo el alcance de la Decisión 960.
17. Cumplir las medidas y procedimientos para la disposición de envases post consumo de productos veterinarios y productos veterinarios vencidos, en concordancia con las normas nacionales ambientales en la materia, con el fin proteger la salud humana y el ambiente.
18. Ser responsable por cualquier desviación de la calidad, seguridad, eficacia, de los efectos adversos y daños que ocasione el producto veterinario del cual es titular, y ser objeto de las medidas o acciones que resulten de los procesos adoptados por las ANC.
19. Serán responsables, los importadores y/o Empresa Responsable junto con los fabricantes o elaboradores, por los problemas de calidad, seguridad y eficacia, de los efectos adversos y, de eventuales daños que ocasione el producto veterinario importado y, serán objeto de las medidas de control y sanciones establecidas por la ANC, según lo indicado en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico y las normas de los Países Miembros. Lo anterior, sin perjuicio de las acciones que eventualmente se pudieran entablar en contra del fabricante en el país de origen y serán objeto de las medidas o acciones de control adelantadas por las ANC.
20. Retirar del mercado y realizar la disposición final de un producto veterinario registrado, cuando la ANC ordene su retiro y disposición final del mercado. La persona natural o jurídica a la cual se concedió el registro del producto o la autorización de importación deberá emprender de manera inmediata su retiro del mercado, y contará con un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario, contados a partir de la notificación de la ANC, para efectuar la disposición final el producto, cumpliendo con las normas, y procedimientos nacionales con relación a la protección del medio ambiente.
21. Ser responsable de la custodia de los productos sellados o inmovilizados por una medida de la ANC, hasta que ésta determine su destino final.
22. Ser responsable de todos los gastos generados por la aplicación de las medidas de control por parte de la ANC.
23. Ser responsable por los desechos o residuos que se generen y que puedan perjudicar la salud humana, animal o el medio ambiente y cumplir con las normas nacionales relativas a la protección y preservación del medio ambiente.
24. Serán responsables los fabricantes o elaboradores por contrato, que contrataron servicios de fabricación en terceros países, de los problemas de calidad detectados en los productos elaborados bajo esta modalidad y serán objeto de las medidas de control y sanciones establecidas en las normas de cada País Miembro, sin perjuicio de las acciones que eventualmente se pudieran entablar en contra del fabricante en el país de origen.

25. Mantener vigente la certificación o documento de verificación de cumplimiento de BPM, expedido por la ANC o por quien esta delegue o autorice, otorgado a los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato y semielaboradores de productos veterinarios.
26. Mantener vigente la certificación o documento de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), expedido por la ANC o por quien esta delegue o autorice, otorgado a los almacenadores de productos veterinarios.
27. Mantener vigente la certificación o documento de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), expedida por la ANC o por quien esta delegue o autorice, otorgado a los laboratorios de control de calidad que prestan servicios a terceros. Los laboratorios internos de control de calidad deben cumplir las mismas exigencias que los laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros y deben mantener el sistema de calidad según lo dispuesto en el Manual Técnico.
28. Establecer dentro de los contratos de prestación de servicios de maquila, una cláusula en la cual el contratante y el contratista estén obligados a mantener vigentes las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, conforme con lo establecido en el acto administrativo de verificación de su cumplimiento y definir claramente en el contrato las responsabilidades de cada una de las partes.

## SECCIÓN 8. DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE FABRICANTES O ELABORADORES, FABRICANTES O ELABORADORES POR CONTRATO, SEMIELABORADORES, IMPORTADORES, ALMACENADORES Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS

La presente Sección establece los requisitos y el procedimiento para la renovación del registro de las empresas de productos veterinarios, de conformidad con el Artículo 19 de la Decisión 960.

### Capítulo 1. Requisitos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

La renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios terceros y, de los Responsables Técnicos Regulatorios, es aplicable siempre y cuando se mantengan las mismas condiciones del registro aprobado y la vigencia corresponderá con lo dispuesto en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado antes de los seis (6) meses calendario previos a su vencimiento, en caso contrario será considerada una nueva solicitud.

Para el trámite de la renovación del registro se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud firmada por el representante legal o persona natural interesada y su Responsable Técnico Regulatorio;

2. Declaración jurada o documento que haga de sus veces, manifestando que se mantienen los sistemas de gestión de calidad, los contratos de control de calidad y almacenamiento, si hubiere lugar a ello, y de los documentos de constitución de la empresa, acorde a la actividad a desarrollar, de conformidad con el ámbito de la aplicación de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. En todo caso, se debe indicar que se mantienen las condiciones bajo las cuales fue concedido el registro inicial por la ANC;
3. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro;

En el caso de que se establezca que la información suministrada por el interesado no es veraz, no procederá el trámite de renovación y se tomarán las medidas de control previstas en la normatividad nacional vigente.

## Capítulo 2. Plazos para la renovación del registro de fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

Una vez radicada la solicitud de renovación del registro de los fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros, la ANC en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada y notificará al solicitante, mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC, si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales señalados, caso en el cual la empresa tendrá un plazo de hasta ocho (8) días hábiles, a partir del recibo de la comunicación, para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, procediendo a la conclusión del trámite y a la notificación de lo pertinente al solicitante.

Evaluada y aprobada la información documental requerida para la renovación del registro, la ANC programará y realizará la visita o inspección técnica de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, información que será notificada mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

La visita o inspección técnica de verificación se desarrollará con la presencia del Responsable Técnico Regulatorio de la empresa y se levantará un acta, que formará parte integral del soporte para la expedición o no de la renovación del registro, en la cual constará el concepto técnico, pudiendo ser el mismo, favorable o aplazado o rechazado, así:

- **CONCEPTO FAVORABLE:** Si el concepto de la visita o inspección técnica de verificación es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo la renovación del registro de la empresa, el cual incluirá la capacidad autorizada en el registro vigente de la misma.
- **CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO:** Si el concepto de la visita o inspección técnica de verificación es aplazado, la ANC otorgará un plazo hasta de treinta

(30) días hábiles contados a partir de la fecha de suscripción del acta, para subsanar los hallazgos consignados en el acta de la visita o inspección técnica de verificación. De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, procediendo a la conclusión del trámite y a la notificación de lo pertinente al solicitante, mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

Si el interesado da respuesta a los requerimientos establecidos en el acta de visita o inspección técnica de verificación dentro del plazo otorgado, la ANC evaluará la información aportada en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación requerida y, de ser necesario, se programará una segunda y última visita técnica de verificación a las instalaciones de la empresa en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles, la cual será comunicada previamente mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

Si el concepto de la segunda visita o inspección técnica es favorable, la ANC otorgará mediante acto administrativo la renovación del registro a la empresa, el cual incluirá la capacidad autorizada en el registro vigente de la misma.

Si de la evaluación de los documentos aportados por la empresa o la evaluación de la segunda visita de inspección técnica de verificación, se evidencia que la empresa no subsanó las observaciones dejadas por la ANC, se emitirá concepto rechazado, procediendo a la conclusión del trámite y a la notificación de lo pertinente al solicitante, mediante el sistema de gestión de información adoptado por cada ANC.

- **CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO:** Si se encuentran motivos de orden técnico o jurídico que no hagan viable la renovación del registro, la ANC emitirá concepto técnico rechazado, sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro cumpliendo con la totalidad de los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Finalmente, conforme a lo dispuesto en el numeral 5 del Artículo 6 de la Decisión 960 y en el Capítulo 1 de la Sección 2 de la Parte I del presente Manual Técnico, las empresas fabricantes y/o fabricantes por contrato, asumirán los costos que genere la realización de la visita técnica de verificación, ya sea en el exterior o a nivel nacional.

### Capítulo 3. Expedición del registro renovado para fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaborador por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores, laboratorios de control de calidad que presten servicios a terceros

En un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de suscripción del acta de la visita o inspección técnica de verificación con concepto técnico favorable, la ANC expedirá la renovación del registro mediante acto administrativo motivado, el cual deberá incluir la(s) planta(s) o establecimiento(s), sedes administrativas que posee la empresa y la capacidad de actividad que se otorga.

El registro renovado tendrá una vigencia de diez (10) años. Sin embargo, el mismo podrá ser suspendido o cancelado por la ANC en cualquier momento, en caso de incumplir los requisitos o condiciones técnicas, conforme a lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La renovación del registro se emitirá por cada fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador, almacenador o laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros o importador y, mantendrá el código alfanumérico otorgado por la ANC.

## PARTE II.- DEL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

En la Parte II del presente Manual Técnico se establecen los requisitos específicos para el registro y control de los productos veterinarios, conforme al ámbito de la Decisión 960, que, en su artículo 2 determina que los productos veterinarios objeto de la citada norma son los productos farmacológicos, los productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; los productos antisépticos, desinfectantes y detergentes y los productos biológicos.

Finalmente, la Sección 9 establece los requisitos y procedimiento para la gestión de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de los productos de uso veterinario.

## SECCIÓN 1. PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

### Capítulo 1. Descripción de productos farmacológicos de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa completa, incluyendo principio(s) activo(s) y excipientes;
3. Indicación o propósito del producto. En el caso de los productos antimicrobianos y antiparasitarios, es necesario consignar el nombre científico vigente de los agentes etiológicos susceptibles y, cuando corresponda, las etapas de desarrollo de los mismos;
4. Forma farmacéutica;
5. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet.;
6. Especies animales y categorías etarias o etapas productivas en las que se indica el producto, según corresponda. En el caso de los animales acuáticos adicionalmente informar el nombre común y el nombre científico;
7. Vía(s) de administración, justificadas técnicamente en relación con la forma farmacéutica y las especies animales en las cuales se indica;
8. Dosis farmacológica y dosis práctica del producto, expresada de la siguiente manera:
    a) Dosis farmacológica: expresada en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) (en cuanto a sus magnitudes, unidades básicas y derivadas, y abreviaturas o símbolos) o unidades internacionales (UI), según corresponda, para cada uno de los ingredientes activos por kg de peso vivo o biomasa;
    b) Dosis práctica del producto, según corresponda. Especificar las dosis del producto de acuerdo con sus indicaciones de uso por peso vivo o biomasa, según especies y etapas productivas;
9. Esquema de administración, que incluya intervalo entre aplicaciones y duración del tratamiento;
10. Instrucciones de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales que se han de tratar. En caso de utilizar equipos o dispositivo(s) para la aplicación o entrega del producto, se deberá indicar la forma correcta de uso;
11. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
12. Información sobre precauciones, contraindicaciones e interacciones;
13. Tiempo de retiro, para todos los productos veterinarios farmacológicos que generen tiempo o periodo de retiro, conforme a los correspondientes estudios

que lo sustenten. En el caso de animales acuáticos, el tiempo de retiro se debe expresar en grados-días según el estadio y especies que correspondan;
14. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque;
15. País o países de origen;
16. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

En cuanto al nombre del producto, en ningún caso el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética, con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC.

Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad los alimentos.

En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro.

## Capítulo 2. Información específica de productos farmacológicos de uso veterinario

### 2.1 Dosis, indicaciones, eficacia y seguridad del producto

1. Proporcionar la información técnica y científica que sustente la dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto, relacionado a la especie(s) animal(es), etapa(s) de producción y vía(s) de administración. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
2. Para medicamentos veterinarios con principios activos en asociaciones, se debe adjuntar literatura científica reconocida o estudios científicos específicos, que sustenten la asociación cuyo registro se está solicitando. Igualmente, tales asociaciones deben demostrar ventajas farmacológicas significativas en relación con cada ingrediente por separado, sin incrementar los riesgos para la salud animal, la salud humana, el medio ambiente y la resistencia al (os) principio(s) activo(s);
3. De existir estudios científicos en un País Miembro respecto a modificaciones de dosis a emplear de un principio activo, respecto a la información conocida, la ANC previo análisis, podrá emplear la misma y será replicable a todos los productos con dicho principio activo.

### 2.2 Fórmula cualicuantitativa

1. Composición cualicuantitativa completa, indicando por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional, con las cantidades en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI), expresadas en volumen a volumen, peso a peso o peso a volumen, o

unidades internacionales (UI), según corresponda, de acuerdo con la forma farmacéutica. En este último caso, se debe incluir la equivalencia de las UI con el SI;

2. Cuando el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos y la actividad farmacológica esté dada exclusivamente por la base, debe expresarse la cantidad de la base que corresponde y el equivalente de la sal, éster o hidrato;
3. Relacionar las funciones de cada uno de los componentes en la formulación;
4. La fórmula cualicuantitativa completa presentada por el interesado es la única para el registro y la misma se incorporará en su certificado de registro.

### 2.3 Tiempo o periodo de retiro

Todos los productos veterinarios farmacológicos que generen tiempo o periodo de retiro deben presentar los estudios que lo sustenten, para el trámite del registro del producto, modificación y/o renovación y/o actualización del mismo.

Para la demostración del tiempo o periodo de retiro, la ANC de los países miembros solo aceptará la información de estudios originales, realizados con el producto objeto del registro acorde con lo establecido en el presente manual técnico. Podrán ser estudios de depleción, estudios de comprobación del tiempo de retiro o estudios de bioequivalencia. Para estos últimos casos, se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente, cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados en grupos representativos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables.

El estudio de tiempo de retiro o supresión, deberá incluir los métodos analíticos para la detección de residuos en función de la IDA (ingesta diaria admisible) y el LMR (límite máximo de residuos), que incluya la especie animal y la matriz (tejidos diana, miel, huevo o leche), contemplados en la normativa nacional, o en su defecto en lo dispuesto por el Codex Alimentarius o por Autoridades o referentes internacionales, cuyo valor permite establecer el periodo de retiro del producto veterinario.

Para el establecimiento de los tiempos de retiro se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo recomendado por el Codex Alimentarius, el VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o el Reglamento Técnico Centroamericano de medicamentos veterinarios y productos afines, requisitos de registro sanitario y control (vigente). Los estudios originales desarrollados en un País Miembro de la Subregión serán válidos en todos los Países Miembros, en la medida en que se demuestre que el estudio fue supervisado por la Autoridad Nacional Competente del país donde se realizó el estudio.

En el caso de productos veterinarios registrados sometidos a actualización, de acuerdo con los requisitos previstos en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico, la ANC de cada País Miembro incluirá en el cronograma de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 960, el listado de los principios activos priorizados en función del riesgo

asociado al alimento destinado a consumo humano y a la salud animal, determinará el orden para la exigencia de presentación de los estudios de tiempo de retiro.

Los estudios de residuos deben ser realizados en un laboratorio registrado ante la ANC del PM donde se solicita el registro o con reconocimiento por parte de esta. En todo caso, el laboratorio o la empresa que realice el estudio de residuos debe estar registrado en el país donde se lleve cabo el estudio.

Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.

Si se postula que el producto no genera residuos, se debe indicar y sustentar lo pertinente con base en evidencias técnicas y científicas. Según se sustente, esta información se debe consignar en el rotulado.

Para el caso de la determinación del tiempo de retiro de los productos veterinarios y al término de 5 años los Países Miembros deberán evaluar el avance de las capacidades técnicas, para el desarrollo de los estudios de depleción, de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, así como la publicación de las guías comunitarias para el desarrollo e implementación de los mismos. Durante el periodo de transición los titulares que no cuenten con estos, deben sustentar un periodo de retiro conforme a la referencia internacional, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

1. El tiempo propuesto será evaluado por la ANC.
2. Debe estar basado en referencias internacionales de países donde si es obligatorio un estudio de depleción de retiro completo y que la ANC tenga referencia de dichos estudios.
3. Se debe tomar el tiempo de mayor duración.
4. La referencia internacional debe estar en concordancia con la formulación del producto especie de destino y esquema de tratamiento.
5. Los tiempos de retiro con base en referencias internacionales no debe ser inferior a:
    - Siete (7) días para los huevos.
    - Siete (7) días para la leche.
    - Veintiocho (28) días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluida la grasa y los despojos.
    - Quinientos (500) días-grado para la carne de pescado. El número de días del período de espera se calcula dividiendo 500 por la temperatura media del agua en grados Celsius.

El plazo previsto en el párrafo anterior podrá prorrogarse conforme a lo establecido en la disposición complementaria única del presente manual técnico.

**Tipo y material de envase**

Se debe presentar la ficha técnica del envase primario y del envase secundario o empaque, incluyendo el tipo y material utilizados y la descripción del sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos para facilitar la administración del producto, se debe informar el tipo y material de estos.

### 2.5 País o países de origen

Para el registro del producto se aceptarán uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM reconocidas por la Autoridad Competente. Al respecto del producto a registrar, debe demostrarse la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgo, entre las plantas de fabricación, mediante un procedimiento sistemático documentado, de manera tal que se demuestre que, en cada planta y país de origen, se aplica el mismo método de elaboración y se cumplen idénticas especificaciones de calidad en el producto terminado. Igualmente se debe contar con documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, debidamente certificada por ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, en el cual se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento.

### 2.6 Descripción del método de elaboración

El método de elaboración debe contener la siguiente información:

1. Paso a paso en forma detallada, indicando la secuencia de incorporación de todos los componentes de la formulación, que además incluya: tiempos, temperaturas, tamaño del lote, áreas, equipos, cantidades, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en cada etapa del proceso, con los intervalos o rangos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica;
2. Justificación de cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia;
3. Auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, se utilicen en el proceso, por ejemplo, para el ajuste de pH, gases propelentes, soportes de liofilización o solventes, cuando aplique;
4. Para los productos estériles, informar y describir el método de esterilización utilizado;
5. Adjuntar el diagrama de flujo del método de elaboración;
6. Certificado de calidad de las materias primas, presentada por el fabricante, que hacen parte de la composición del producto, incluyendo sus especificaciones y pureza. Se deben declarar, identificar y valorar las impurezas de los principios activos cuando apliquen, según lo que defina la farmacopea en sus últimas ediciones vigentes, que haya sido reconocida por la Autoridad Nacional Competente en los diferentes países miembros.

### 2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto se debe incluir la siguiente información:

1. Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el control de calidad del producto terminado, en que se incluya: tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo de la muestra, preparación y los demás descritos en las farmacopeas empleadas para el análisis del producto terminado, cuando aplique. Indicar la referencia de la farmacopea;
2. Especificaciones del control de calidad microbiológico, fisicoquímico y/o biológico, según corresponda. Hacen parte de esta información los límites de aceptación establecidos en las referencias oficiales;

3. Se aceptan como referentes aquellas farmacopeas, en sus últimas ediciones vigentes, que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes en los diferentes países;
4. Descripción completa de las pruebas de esterilidad para los productos de administración parenteral;
5. Descripción completa de las pruebas de apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, para los productos de administración parenteral, cuando aplique;
6. Cuando el producto contenga más de un principio activo, la metodología analítica deberá incluir los procedimientos de identificación y cuantificación de cada uno de estos, independientemente de la molécula trazadora seleccionada para el estudio de estabilidad.

### 2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado

En este caso se debe incluir la siguiente información:

#### 2.8.1 Protocolo de validación de la metodología analítica

El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Fórmula cualicuantitativa del producto y fórmula de la matriz o placebo;
2. Condiciones analíticas establecidas;
3. Procedimiento detallado del manejo de las muestras de cada uno de los parámetros de validación de acuerdo con el tipo de producto. Siempre se debe incluir el análisis de aptitud del sistema analítico;
4. Modelo estadístico utilizado junto con los criterios de aceptación

#### 2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica

El informe de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Certificados de análisis de los patrones de referencia utilizados;
2. Tablas de resultados para cada uno de los parámetros de validación;
3. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los parámetros de validación;
4. Análisis de resultados y conclusiones.

Se aceptarán para la validación aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes en los diferentes países.

La validación de la metodología analítica debe ser anterior a la implementación de esta para control de calidad y liberación de producto terminado.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

### 2.9 Estudios de estabilidad

El estudio de estabilidad está conformado por el protocolo empleado en el estudio y por el informe del estudio de estabilidad.

El estudio de estabilidad debe ser realizado en un laboratorio de control de calidad registrado o reconocido por la ANC. En el caso de productos importados o aquellos de fabricación nacional, cuyo estudio de estabilidad se realice en un país tercero, el laboratorio que lo lleve a cabo debe estar reconocido/autorizado/acreditado por la ANC del país de origen o del PM de destino. En este caso, se debe brindar evidencia del cumplimiento de la BPL, a través de un documento expedido por la autoridad o institución competente que conste su cumplimiento y vigencia.

En caso de existir más de un fabricante, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante; sin embargo, la ANC previa comunicación del administrado, podrá recibir para su evaluación un estudio de estabilidad del fabricante principal o primario y la correspondiente documentación que acredita la transferencia de tecnología menor de dos (2) años de emitida, que soporte la idoneidad de cada fabricante presentado acorde a lo establecido en el Anexo 4 del Informe 56 de la OMS.

El protocolo e informe del estudio de estabilidad debe realizarse en los lotes pilotos o industriales para estudios de estabilidad acelerada y lotes industriales para estudios de estabilidad por envejecimiento natural, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto. La ANC podrá llevar a cabo la verificación de la trasferencia de tecnología.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Nacionales Competentes del país de origen.

#### 2.9.1 El protocolo del estudio de estabilidad

Al respecto se debe presentar la siguiente información:

1. Indicar el estudio de estabilidad seleccionado. El interesado definirá cuál estudio de estabilidad presentará: estabilidad acelerada o a largo plazo (envejecimiento natural);
2. Indicar las condiciones de almacenamiento durante la prueba de estabilidad. Estas deben corresponder con el tipo de prueba de estabilidad desarrollada, a las condiciones ambientales (temperatura y humedad) y las características generales de almacenamiento, las cuales deben corresponder a la zona climática en la que se comercializará el producto farmacológico y a la naturaleza de este;
3. Duración del estudio de estabilidad: se deberá ceñir estrictamente a lo establecido en documentos internacionales de referencia, indicando la fecha de inicio y terminación del estudio;
4. Datos del producto: nombre comercial del producto, nombre de la empresa fabricante, nombre(s) del(os) principio(s) activo(s), composición cualicuantitativa, parámetros a evaluar por cada tiempo de muestreo acorde con las especificaciones de calidad del producto

terminado (fisicoquímicas y/o microbiológicas), cantidad de lotes, fecha de fabricación e identificación de cada lote, número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de envase (cuando aplique), material de envase y sistema de cierre.

### 2.9.2 Informe del estudio de estabilidad

Al respecto se debe presentar la siguiente información:

1. Certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s), indicando si son patrones primarios o secundarios trazables;
2. Certificado de resultados análisis (fisicoquímico y/o microbiológicos) de cada uno de los lotes del estudio, en los tiempos de muestreo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo/diseño del estudio de estabilidad;
3. Soportes analíticos de los resultados obtenidos en cada uno de los tiempos de muestreo;
4. Cuadro resumen de los resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
5. Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro del resumen;
6. Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto;
7. Conclusiones en las que se indique y soporte la vida útil solicitada según los resultados del estudio de estabilidad, junto con las condiciones de almacenamiento que deben consignarse en el rotulado del producto;
8. El informe debe estar firmado por el profesional Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que realizó el estudio de estabilidad;
9. Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes;
10. Los soportes analíticos que sustenten los valores de las tablas de resultados deberán tener trazabilidad frente a los tiempos de muestreo, identificación de los lotes analizados y a las condiciones analíticas del estudio.

Cuando se solicite ampliación del tiempo de validez del producto, sólo se aceptarán estudios de estabilidad a largo plazo (por envejecimiento natural).

Cuando el producto contenga más de un principio activo, se deberá utilizar el más lábil como marcador de estabilidad, cuantificándose éste en todos los tiempos de muestreo, mientras que los demás principios activos deberán ser cuantificados al tiempo inicial y final del estudio.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes, que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional competentes en la materia, reconocidos por la Autoridades Competentes del país de origen o en el PM donde se fabricó o elaboró el producto.

La permanencia de la vigencia del registro de los productos estará condicionada a la presentación del informe final del estudio de estabilidad natural, el cual debe ser desarrollado con los tres (3) primeros lotes industriales del producto. Al respecto y según se ejecute el estudio de estabilidad natural, se deberán presentar a la ANC informes parciales correspondientes a cada lote evaluado, acorde a los tiempos de muestreo y análisis propuestos.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes. En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

### 2.10 Requisitos adicionales para los productos importados

Cuando se trate de productos importados, adicionalmente se deberán presentar los siguientes documentos:

1. En caso de que no se cuente con el CLV, se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido por la Autoridad Competente, que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen;
2. Documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, en el que se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento;
3. Documento emitido por la empresa titular del registro en el exterior a favor de la Empresa Responsable o importadora o en el País Miembro, autorizándola a realizar la importación, comercialización y/o registro del(os) producto(s), y que esta acepta dicha autorización;
4. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro;
5. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados. A este respecto, las empresas importadoras deberán presentar un documento en que manifiesten que serán solidariamente responsables con la calidad, seguridad y eficacia de los productos que importen.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado.

Para el registro de productos que en su composición garantizada incluyan ingredientes activos o asociaciones de los mismos que corresponden a productos no registrados en el País Miembro, y de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, o no hayan sido aprobados por un trámite de evaluación regular, o para el caso de nuevas indicaciones, regímenes de dosificación u otras vías de administración, se deben adjuntar artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles, que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad aguda y crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente; acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos y toxicológicos, que a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto. Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products https://www.vichsec.org/en/home.html)*.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

Los documentos que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el sistema de gestión documental que cada ANC disponga. La solicitud debe presentarse con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. Los documentos deben presentarse en forma conjunta, simultánea, en instancia única y en el orden establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Todos los documentos técnicos (descripción del producto y la información específica del producto), deberán ser firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que solicita el registro del producto.

## Capítulo 3. Rotulado de productos farmacológicos de uso veterinario

De acuerdo con el Sistema de Gestión Documental de la ANC, el solicitante presentará el rotulado del producto, ya sea de manera física o digital. En todos los casos deberá presentar copia en colores de los rotulados finales, por cada presentación comercial, con una resolución visible y legible, que permita su evaluación. El rotulado comprende, entre otros, etiqueta, caja e inserto (si lo incluye), firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa solicitante. El rotulado debe contener la información requerida en función de la presentación comercial, según se describe a continuación:

### 3.1 Etiquetado del envase primario de productos farmacológicos de uso veterinario

El envase primario de un producto veterinario contendrá la siguiente información:

a. Nombre del producto y su forma farmacéutica;
b. Nombre del(os) principio(s) activos, utilizando su denominación química internacional, relacionando el aporte del(os) principio(s) activo(s) para la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen, o unidades internacionales (UI). De acuerdo con la forma farmacéutica, la composición se expresará de la siguiente manera:
    i. Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en gramo(s), miligramos (mg) o microgramos (µg), por gramo o ml de producto;
    ii. Cuando se exprese la composición garantizada de los principios activos por unidad de dosificación (comprimido, cápsula, pipeta, ampolla etc.) y su equivalencia por cada 100 g o 100 ml del producto es la misma, se otorgará un único registro;
    iii. En productos para reconstituir, excepto para aquellos de dilución directa en el agua de bebida de los animales, la composición garantizada deberá expresarse por mililitro(s) de producto ya reconstituido;
    iv. Cuando aplique, los excipientes se expresarán como c.s.p (cantidad suficiente para…) o expresiones equivalentes.
c. Contenido neto expresado en unidades de volumen para productos líquidos y en unidades de peso para productos sólidos, de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades;
d. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
e. El nombre y la razón social del titular del registro del producto. Se puede adicionar el logotipo del titular del registro;
f. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
g. “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento;
h. Condiciones de almacenamiento y conservación;
i. Vía de administración o aplicación;
j. Tiempo de retiro, período de retiro o tiempo de espera. Si se tiene evidencia que el producto no genera residuos, se debe indicar de manera expresa que no tiene tiempo de retiro. El tiempo de retiro, según corresponda se debe expresar de la siguiente manera:
    a. En el caso de animales cuya carne se destine al consumo humano, el tiempo de retiro deberá expresarse en días, así: “Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta XXX días después de finalizado el tratamiento”, o expresiones equivalentes;
    b. Para leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es horas o días, y se consignará en el rotulado así: “La leche producida desde el inicio del tratamiento y XX horas/días después de finalizado el mismo, no debe destinarse al consumo humano”, o expresiones equivalentes;

c. Para productos administrados a animales gestantes, la información técnica debe indicar un tiempo de retiro antes del parto y este deberá quedar consignado en el rotulado así: “No aplique XX días antes del parto. La leche producida XX horas/días después del parto no debe ser destinada para consumo humano”, o expresiones equivalentes;
d. En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días;
e. En el caso de animales acuáticos poiquilotermas, el tiempo de retiro se expresa en grados-días previos a la cosecha, en las especies que aplique.

k. Expresión conformada de la siguiente manera: La palabra “Registro”, seguida de la denominación de la ANC que lo otorgue, finalizando con un espacio en blanco en el cual se incluirá el código que identifique el registro otorgado por la ANC,
l. Consignar la frase “Uso Veterinario”;
m. La expresión “Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales domésticos” o expresiones similares;
n. La expresión “Ver caja o inserto” o similares, cuando aplique;
o. Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por…para…);
p. El nombre o la razón social del importador del producto, cuando aplique;
q. La frase: “Fecha de fabricación” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de fabricación del producto, indicando como mínimo el mes y el año de fabricación de este;
r. Para los productos con proceso de semielaboración, deberá consignarse la frase: “Semielaborado por:” o expresión equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social de la empresa titular del registro”.

Para el caso del tiempo de retiro en animales acuáticos poiquilotermas, el número de días del período de espera se calcula dividiendo el valor expresado por la temperatura media del agua en grados Celsius.

### 3.2 Etiquetado del envase secundario de productos farmacológicos de uso veterinario

Adicionalmente a la información consignada en el envase primario, el envase secundario de un producto veterinario contendrá la siguiente información:

1. Número de unidades de empaque primario del producto veterinario que contiene el envase secundario;
2. La indicación, indicaciones o uso del producto;
3. Consignar la frase "Uso Veterinario";
4. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
5. Dosis farmacológica por especie, expresada según el Sistema Internacional de Unidades o en unidades internacionales por kilogramo de peso vivo o biomasa;
6. Dosis práctica por especie, expresada según el Sistema Internacional de Unidades por animal o población de animales;
7. Régimen terapéutico por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva;

8. El modo, vía e instrucciones de administración. En caso de utilizar equipos o dispositivo(s) para la aplicación o entrega del producto, se deberán indicar la forma correcta de uso:
9. Precauciones y advertencias;
10. Las contraindicaciones y posibles efectos adversos;
11. Interacciones medicamentosas, cuando apliquen:
12. Instrucciones para la protección de la seguridad y de la salud, incluidas las precauciones relativas al uso y otras advertencias;
13. Manejo de eventuales intoxicaciones y empleo de antídotos, si existen;
14. La expresión “La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes” o expresiones equivalentes;
15. Las frases “Venta bajo prescripción del médico veterinario con receta retenida”, “Venta bajo prescripción del médico veterinario”, “Venta libre” o frases equivalentes, según corresponda, acorde con la condición o categoría con la cual se autoriza la comercialización del producto;
16. Número telefónico y correo electrónico del titular o responsable del registro, para informar sobre ocurrencia de presuntos eventos adversos atribuibles al medicamento;
17. Nombre dirección del fabricante, incluyendo el país de origen;
18. Nombre y dirección del importador.

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

### 3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos farmacológicos de uso veterinario

Las unidades de envase primario pequeñas corresponden a pipetas dermatológicas, viales, ampollas, blísteres, jeringas y sistemas unidosis; también incluyen envases de capacidad menor o igual a cincuenta (50) mililitros o cien (100) gramos.

Reconociendo que estas unidades de envase primario podrían ser demasiado pequeñas para incluir de forma legible la información indicada en el apartado de “Etiquetado del envase primario de los productos veterinarios”, contendrán como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Los datos cuantitativos de los principios activos;
3. La palabra “Lote” o denominación equivalente; seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
4. La frase: “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento del producto.

Estas unidades de envase primario pequeñas tendrán un embalaje exterior o un inserto, con la información exigida en el apartado correspondiente al “Etiquetado del envase secundario de los productos veterinarios”.

### 2.4 Inserto o prospecto de productos farmacológicos de uso veterinario

El titular del registro incluirá un inserto para cada producto veterinario, cuando por razones de espacio, la información exigida en el empaque secundario no sea completa.

### 3.5 Condiciones específicas del rotulado

1. La información en el etiquetado y en el prospecto o inserto deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.
2. Para los productos importados, excepcional y temporalmente, la ANC podrá autorizar su acondicionamiento con una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de procedencia, con información aprobada por la ANC, como el número de registro, nombre y dirección del importador, y datos de contacto para farmacovigilancia. Debe entenderse que esta etiqueta no reemplaza al rotulado y no excluye la presentación de este con las artes finales en color originales y que por ningún motivo debe cubrir la información sobre el número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y su composición.
3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, no menor a 1.5 mm (4 puntos Didot).
4. La fecha de vencimiento cuando sea declarada como mes y año indicará que el producto tiene vigencia hasta el último día que corresponde al mes declarado.
5. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

## SECCIÓN 2. PRODUCTOS ECTOPARASITICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES DE USO VETERINARIO

### Capítulo 1. Descripción de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa completa, incluyendo principio(s) activo(s) y excipientes;
3. Indicación o propósito del producto. Es necesario consignar el nombre científico vigente de los agentes parasitarios susceptibles y, cuando aplique, las etapas de desarrollo de estos;
4. Forma farmacéutica o forma física del producto;
5. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria - ATCVet.;
6. Clasificación toxicológica emitida de acuerdo con la legislación de cada país miembro. En caso de que no exista legislación en el País Miembro, se deberá usar un referente internacional reconocido en la materia, adjuntando las pruebas de toxicidad correspondiente al producto que se desea registrar, que permitieron su clasificación. Incluir en el rotulado los pictogramas, las frases informativas y la banda de color características para cada categoría, conforme a una norma nacional o referente internacional reconocido en la materia;

7. Adjuntar los pronunciamientos favorables del producto veterinario a registrar, emitidos por la Autoridad Nacional Competente en Salud y Medio Ambiente, de acuerdo con la legislación vigente de cada País Miembro;
8. Especies animales y categorías etarias o etapas productivas, según corresponda, a las que se destina el producto. En el caso de los animales acuáticos adicionalmente informar el nombre común y el nombre científico;
9. Dosis farmacológica y dosis práctica del producto que se administra, expresada de la siguiente manera:
    a) Dosis farmacológica: se debe expresar en la unidad correspondiente (unidades del Sistema Internacional de Unidades SI, en cuanto a sus magnitudes, unidades básicas y derivadas y abreviaturas o símbolos) para cada uno de los ingredientes activos por kg de peso vivo o de biomasa. Para el establecimiento de la dosis farmacológica se debe tener en cuenta la toxicidad del producto sobre el animal hospedero y la dosis que garantice la eficacia en el control o eliminación de los parásitos susceptibles, por encima del 90%;
    b) Dosis práctica del producto: se debe especificar las dosis del producto de acuerdo con sus indicaciones de uso por peso vivo o biomasa, según especies y etapas productivas. En especies terrestres, no se autorizará el uso de estos productos en baños de inmersión.
10. Posología o esquema de administración de producto, que incluya intervalo entre aplicaciones y duración del tratamiento;
11. Vía(s) de administración, justificadas técnicamente en relación con la forma farmacéutica y las especies animales en las cuales se indica;
12. Modo de uso o descripción del procedimiento detallado para la utilización del producto en los animales que se han de tratar. En caso de utilizar equipos o dispositivo(s) para la aplicación o entrega del producto, se deberá indicar la forma correcta de uso;
13. Medidas de urgencia en casos de intoxicación y de primeros auxilios en animales. Cuando aplique, dosis y vías de administración de antídotos animales. En caso de intoxicación en seres humanos, hay que indicar que se debe mostrar la etiqueta del producto al médico tratante;
14. Línea telefónica nacional para atención de emergencias por intoxicaciones, y línea telefónica oficial para la atención de emergencias toxicológicas en cada País Miembro donde se registre el producto. Adicionalmente se debe informar la línea de contacto de la Empresa Responsable de la comercialización del producto en cada País Miembro;
15. Tiempo o periodo de retiro, conforme a los correspondientes estudios que lo sustenten. En el caso de animales acuáticos, el tiempo de retiro se debe expresar en grados-días según el estadío y especies que aplique;
16. Instrucciones para el almacenamiento, transporte, manejo y conservación del producto. Información sobre precauciones, restricciones, contraindicaciones e interacciones, cuando aplique;
17. Presentaciones comerciales del producto y contenido neto;
18. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

En cuanto al nombre del producto, en ningún caso el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC. Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad los alimentos. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado.

## Capítulo 2. Información específica de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario.

### 2.1 Dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto

1. Proporcionar la información técnica y científica que sustenten las dosis, indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto, relacionado con la especie(s) animal(es), etapa(s) de producción y vía(s) de administración. Esta información debe sustentarse mediante literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
2. Para productos plaguicidas con principios activos en asociaciones, se debe adjuntar literatura científica reconocida o estudios científicos específicos, que sustenten la asociación cuyo registro se está solicitando. Igualmente, tales asociaciones deben demostrar ventajas farmacológicas significativas en relación con cada ingrediente por separado, sin incrementar los riesgos para la salud animal, la salud humana, el medio ambiente y la resistencia al (os) principio(s) activo(s);
3. De existir estudios científicos en un País Miembro respecto a modificaciones de dosis a emplear de un principio activo, en relación con la información conocida, la ANC previo análisis, podrá emplear la misma y será replicable a todos los productos con dicho principio activo.

### 2.2 Fórmula cualicuantitativa

Con respecto a la fórmula cualicuantitativa incluir la siguiente información:

1. Composición cualicuantitativa completa, indicado por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional (para los compuestos orgánicos la denominación IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada)), expresando las cantidades en unidades del Sistema Internacional de Unidades SI, en volumen a volumen, peso a peso o peso a volumen, según corresponda, de acuerdo con la forma farmacéutica.
2. Describir las funciones de cada uno de los componentes en la formulación.
3. La fórmula cualicuantitativa completa presentada por el interesado es la única para el registro y la misma se incorporará en su certificado de registro.

No se permitirá, en ninguna circunstancia, la asociación de plaguicidas con ingredientes activos de productos farmacológicos.

### 2.3 Tiempo o periodo de retiro

Todos los productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario que generen tiempo o periodo de retiro deben presentar los estudios que lo sustenten, para el trámite del registro del producto, modificación y/o renovación y/o actualización del mismo.

Para la demostración del tiempo o periodo de retiro, la ANC de los países miembros solo aceptará la información de estudios originales, realizados con el producto objeto del registro acorde con lo establecido en el presente manual técnico. Podrán ser estudios de depleción, estudios de comprobación del tiempo de retiro o estudios de bioequivalencia. Para estos últimos casos, se deberá incluir la información completa de la composición cualicuantitativa del medicamento evaluado y del referente, cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad de las muestras y confiabilidad de los resultados en grupos representativos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables.

El estudio de retiro o supresión deberá incluir los métodos analíticos para la detección de residuos en función de la IDA (ingesta diaria admisible) y el LMR (límite máximo de residuos), que incluya especie animal y matriz (tejidos diana, miel, huevo o leche), contemplados en la normativa nacional, acorde o en su defecto en lo dispuesto por el Codex Alimentarius o por Autoridades o referentes internacionales, cuyo valor permite establecer el periodo de retiro del producto veterinario.

Para el establecimiento de los tiempos de retiro se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo recomendado por el Codex Alimentarius, el VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o el Reglamento Técnico Centroamericano de medicamentos veterinarios y productos afines, requisitos de registro sanitario y control (vigente). Los estudios originales desarrollados en un País Miembro de la Subregión serán válidos en todos los Países Miembros, en la medida en que se demuestre que el estudio fue supervisado por la Autoridad Nacional Competente del país donde se realizó el estudio.

En el caso de productos veterinarios registrados sometidos a actualización, de acuerdo con los requisitos previstos en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico, la ANC de cada País Miembro incluirá en el cronograma de la Primera Disposición Transitoria de la Decisión 960, el listado de los principios activos priorizados y determinará el orden para la exigencia de presentación de los estudios de tiempo de retiro.

Los estudios de residuos deben ser realizados en un laboratorio registrado ante la ANC del PM donde se solicita el registro o reconocimiento por parte de esta. En todo caso el laboratorio o la empresa que realice el estudio de residuos debe estar registrado en el país donde se lleve cabo el estudio.

Por ningún motivo se concederá un tiempo de retiro menor al demostrado en el estudio presentado.

Si se postula que el producto no genera residuos, se debe indicar y sustentar lo pertinente con base en evidencias técnicas y científicas. Según se sustente, esta información se debe consignar en el rotulado.

Para el caso de la determinación del tiempo de retiro de los productos veterinarios y al término de 5 años los Países Miembros deberán evaluar el avance de las capacidades técnicas, para el desarrollo de los estudios de depleción, de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, así como la publicación de las guías comunitarias para el desarrollo e implementación de los mismos. Durante el periodo de transición los titulares que no cuenten con estos, deben sustentar un periodo de retiro conforme a la referencia internacional, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

1. El tiempo propuesto será evaluado por la ANC
2. Debe estar basado en referencias internacionales de países donde si es obligatorio un estudio de depleción de retiro completo y que la ANC tenga referencia de dichos estudios.
3. Se debe tomar el tiempo de mayor duración
4. La referencia internacional debe estar en concordancia con la formulación del producto especie de destino y esquema de tratamiento.
5. Los tiempos de retiro con base en referencias internacionales no debe ser inferior a:
    - Siete (7) días para los huevos
    - Siete (7) días para la leche
    - Veintiocho (28) días para la carne de aves de corral y mamíferos, incluida la grasa y los despojos
    - 500 días-grado para la carne de pescado (El número de días del período de espera se calcula dividiendo 500 por la temperatura media del agua en grados Celsius)

El plazo previsto en el párrafo anterior podrá prorrogarse conforme a lo establecido en la disposición complementaria única del presente manual técnico.

### 2.4 Tipo y material de envase

Ficha técnica del envase primario y envase secundario o empaque y la descripción del sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos para facilitar la administración del producto anexar tipo y material de estos. Incluir la descripción de la resistencia del envase (resistencia a comprensión vertical, horizontal, porosidad y/o corrosividad).

### 2.5 País o países de origen

Para el registro del producto se aceptarán uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM reconocidas por la Autoridad Competente. Al respecto del producto a registrar, debe demostrarse la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgo, entre las plantas de fabricación, mediante un procedimiento sistemático documentado, de manera tal que se demuestre que, en cada planta y país de origen, se aplica el mismo método de elaboración y se cumplen idénticas especificaciones de calidad en el producto terminado. Igualmente se debe contar con documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está

supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificado por ANC del país de origen, o la institución oficialmente.

### 2.6 Descripción del método de elaboración

La descripción del método de elaboración debe contener la siguiente información:

1. Paso a paso en forma detallada, indicando la secuencia de incorporación de todos los componentes de la formulación, que además incluya: tiempos, temperaturas, tamaño del lote, áreas, equipos, cantidades, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en cada etapa del proceso, con los intervalos o rangos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica o forma física del producto.
2. Debe justificarse cualquier exceso de los principios activos en la fabricación;
3. Auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, se utilizan en el proceso, por ejemplo, gases propelentes soportes de liofilización o solventes, cuando aplique;
4. Adjuntar el diagrama de flujo del método de elaboración;
5. Certificado de calidad de las materias primas que hacen parte de la composición del producto, incluyendo sus especificaciones y pureza. Se deben declarar, identificar y valorar las impurezas de los principios activos.

### 2.7 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto se debe incluir la siguiente información:

1. Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el control de calidad del producto terminado, en los que se incluya: tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo de la muestra, preparación y los demás descritos en las referencias oficiales como CIPAC *(Collaborative International Pesticides Analytical Council /www.cipac.org);*
2. Especificaciones del control de calidad: hacen parte de esta información los límites de aceptación establecidos con las referencias oficiales (CIPAC y especificaciones del laboratorio innovador de la molécula).

Cuando el producto contenga más de un principio activo, la metodología analítica deberá incluir los procedimientos de identificación y valoración de cada uno de ellos, independientemente de la molécula trazadora seleccionada para el estudio de estabilidad.

### 2.8 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas, para la valoración del(os) principio(s) activo(s) y condiciones microbiológicas en el producto terminado

En este caso se debe incluir la siguiente información:

#### 2.8.1 Protocolo de la validación de la metodología analítica

El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Fórmula cualicuantitativa del producto y fórmula de la matriz o placebo;
2. Condiciones analíticas establecidas;

3. Procedimiento detallado del manejo de las muestras de cada uno de los parámetros de validación de acuerdo con el tipo de producto. Siempre se debe incluir el análisis de aptitud del sistema analítico;
4. Modelo estadístico utilizado junto con los criterios de aceptación;
5. Certificado de calidad de las materias primas que incluya las especificaciones de los parámetros que se van a evaluar, con los rangos de aceptación. En todos los casos se debe incluir la pureza del(os) principio(s) activo(s).

#### 2.8.2 Informe de la validación de la metodología analítica

El informe de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

1. Certificados de análisis de los patrones de referencia utilizados;
2. Tablas de resultados para cada uno de los parámetros de validación;
3. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los parámetros de validación;
4. Análisis de resultados y conclusiones.

Se aceptarán para la validación, aquellos documentos descritos en las referencias internacionales como CIPAC (*Collaborative International Pesticides Analytical Council*). La validación de la metodología analítica debe ser anterior al desarrollo de los estudios de estabilidad. Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético en formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

### 2.9 Estudios de estabilidad

El estudio de estabilidad está conformado por el protocolo empleado en el estudio y por el informe del estudio de estabilidad.

El estudio de estabilidad debe ser realizado en un laboratorio de control de calidad registrado o reconocido por la ANC. En el caso de productos importados o aquellos de fabricación nacional, cuyo estudio de estabilidad se realice en un país tercero, el laboratorio que lo lleve a cabo debe estar reconocido/autorizado/acreditado por la ANC del país de origen o del PM de destino. En este caso, se debe brindar evidencia del cumplimiento de la BPL, a través de un documento expedido por la autoridad o institución competente que conste su cumplimiento y vigencia.

En caso de existir más de un fabricante, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante; sin embargo, la ANC previa comunicación del administrado, podrá recibir para su evaluación un estudio de estabilidad del fabricante principal o primario y la correspondiente documentación que acredita la transferencia de tecnología menor de dos (2) años de emitida, que soporte la idoneidad de cada fabricante presentado, acorde a lo establecido en el Anexo 4 del Informe 56 de la OMS, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto. La ANC podrá llevar a cabo la verificación de la trasferencia de tecnología.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por

organismos de referencia internacional y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Nacionales Competentes del país de origen.

### 2.9.1 Protocolo del estudio de estabilidad

El protocolo del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Indicar el estudio de estabilidad seleccionado, acelerada o de envejecimiento natural, conforme una referente internacional reconocido como CIPAC o VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* https://www.vichsec.org/en/home.html)";
2. Condiciones temperatura y humedad de las muestras durante el estudio de estabilidad, las cuales deben corresponder al tipo de estudio de estabilidad de acuerdo con la zona climática en la que se comercializará el producto;
3. Tiempo de duración, el cual se deberá ceñir estrictamente al documento de referencia empleado;
4. Fecha de inicio y terminación del estudio;
5. Datos del producto: nombre comercial del producto, nombre de la empresa fabricante, nombre(s) del(os) principio(s) activo(s), composición cualicuantitativa, parámetros a evaluar por cada tiempo de muestreo acorde con las especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas), cantidad de lotes, fecha de fabricación e identificación de cada lote, número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de material de envase y sistema de cierre.

### 2.9.2 Informe del estudio de estabilidad

El informe del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s) e indicar si estos son primarios o secundarios;
2. Certificado de análisis (fisicoquímico) de cada uno de los lotes del estudio en todos los tiempos de muestreo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del estudio de estabilidad;
3. Cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
4. Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen;
5. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los tiempos de muestreo;
6. Análisis estadístico de los datos que soporten el tiempo de vida útil propuesto para el producto;
7. Conclusiones en las que se indique la vida útil solicitada, según los resultados de la prueba de estabilidad, junto con las condiciones de almacenamiento que deben consignarse en el rotulado del producto.

Los soportes analíticos que sustenten los valores de las tablas de resultados deberán tener trazabilidad frente a los tiempos de muestreo, identificación de los lotes analizados y las condiciones analíticas del estudio.

A su vez, los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC, deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

Para el protocolo del informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional competentes en la materia y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes del país de origen.

En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

La permanencia de la vigencia del registro de los productos estará condicionada a la presentación del informe final del estudio de estabilidad natural, el cual debe ser desarrollado con los tres (3) primeros lotes industriales del producto. Al respecto y según se ejecute el estudio de estabilidad natural, se deberán presentar a la ANC informes parciales correspondientes a cada lote evaluado, acorde a los tiempos de muestreo y análisis propuestos.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes. En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

### 2.10 Requisitos adicionales para los productos importados

Cuando se trate de productos importados, adicionalmente se deberá presentar:

1. Certificado de libre venta (CLV) expedido por la Autoridad Nacional Competente en productos veterinarios, con fecha de emisión no mayor veinticuatro (24) meses previos a la solicitud de registro. El CLV debe incluir nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición;
2. En caso de que el CLV no cuente con toda la información solicitada, deberán presentar dicha información en documento Oficial adicional emitido por la ANC del País de origen, o, la ANC de cada país miembro deberá solicitar la información faltante según su normativa legal vigente a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
3. Documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificada por ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, en el cual se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento.
4. Documento en que la empresa titular del registro o la Empresa Responsable del producto en el País Miembro autoriza al(os) importador(es) para realizar

la importación y comercialización de los productos, y esta(s) acepta(n) dicha autorización.

5. Documentación científica que demuestre la eficacia del producto para el control y tratamiento de parasitosis y/o para eliminación de plagas (trabajos de investigación originales, artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles). No se aceptarán indicaciones de uso cuando las especies parasitarias o plagas sean de áreas geográficas diferentes a las del País Miembro donde se va a registrar el producto.
6. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará en nombre genérico del principio activo seguido del nombre de la empresa titular del registro.
7. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados. A este respecto, las empresas importadoras deberán presentar un documento en que manifiesten que serán solidariamente responsables con la calidad, seguridad y eficacia de los productos que importen.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

Para el registro de productos que en su composición garantizada incluyan ingredientes activos o asociaciones de los mismos que corresponden a productos aún no registrados en el País Miembro, y de las cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, o no hayan sido aprobados por un trámite de evaluación regular, o para el caso de nuevas indicaciones, regímenes de dosificación u otras vías de administración, se deben allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles, que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad aguda y crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente; acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos y toxicológicos, que a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto. Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (*International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*).

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial en el expediente del producto, a fin de conferir el tratamiento respectivo de los datos.

Los documentos que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el sistema de gestión documental que disponga cada ANC. La solicitud debe presentarse con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. Los documentos deben presentarse en forma conjunta, simultánea, en instancia única y en el orden establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Todos los documentos técnicos deberán venir firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que solicita el registro del producto.

## Capítulo 3. Rotulado de productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes de uso veterinario.

De acuerdo con el Sistema de Gestión documental de la ANC, el solicitante presentará el rotulado del producto, según el Sistema lo disponga, ya sea de manera física o informática. En todos los casos deberá presentar copia en colores de los rotulados finales, por cada presentación comercial, con una resolución visible y legible, que permita su evaluación. El rotulado comprende, etiqueta, caja e inserto (si lo incluye), firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa solicitante. El rotulado debe contener la información requerida en función de la presentación comercial, según se describe a continuación:

### 3.1 Etiquetado del envase primario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

El envase primario de este tipo de productos contendrá la siguiente información:

a. Nombre del producto y forma farmacéutica;
b. Nombre del(os) principio(s) activos, utilizando su denominación química internacional, relacionando el aporte del(os) principio(s) activo(s) para la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen, De acuerdo con la forma farmacéutica, la composición se expresará de la siguiente manera:
    i. Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en gramo(g), miligramos (mg) o microgramos (µg), por gramo o ml de producto;
    ii. Cuando se expresa la composición garantizada de los principios activos por unidad de dosificación (pipeta, ampolla etc.) y su equivalencia por cada 100 g o 100 ml del producto es la misma, se otorgará un único registro,
    iii. Los excipientes se expresarán como c.s.p (cantidad suficiente para…) o expresiones equivalentes;

c. Contenido neto expresado en unidades de volumen para productos líquidos y en unidades de peso para productos sólidos, de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades;
d. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
e. El nombre y la razón social del titular del registro del producto. Se puede adicionar el logotipo del titular del registro;
f. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
g. “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicando como mínimo el mes y el año de vencimiento;
h. La frase: “Fecha de fabricación” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de fabricación del producto, indicado como mínimo el mes y el año de fabricación del producto;
i. Condiciones de almacenamiento y conservación;
j. Vía de administración o aplicación;
k. Tiempo o periodo de retiro o tiempo de espera, en el caso de animales productores de alimento. El tiempo de retiro, según corresponda se debe expresar de la siguiente manera:
    i. En el caso de animales cuya carne se destine al consumo humano, el tiempo de retiro deberá expresarse en días, así: “Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta XXX días después de finalizado el tratamiento”, o expresiones equivalentes;
    ii. Para leche, la unidad en que se expresará el tiempo de retiro es horas o días, y se consignará en el rotulado así: “La leche producida desde el inicio del tratamiento y XX horas/días después de finalizado el mismo, no debe destinarse al consumo humano”, o expresiones equivalentes;
    iii. Para productos administrados a animales gestantes, la información técnica debe indicar un tiempo de retiro antes del parto y este deberá quedar consignado en el rotulado así: “No aplique XX días antes del parto. La leche producida XX horas/días después del parto no debe ser destinada para consumo humano”, o expresiones equivalentes;
    iv. En el caso del huevo, el tiempo de retiro se expresará en días;
    v. En el caso de animales acuáticos poiquilotermas, el tiempo de retiro se expresa en grados-días previos a la cosecha, en las especies que aplique.
l. Frase conformada de la siguiente manera: La palabra “Registro”, seguida del nombre de la ANC que lo otorgue, finalizando con un espacio en blanco en el cual se incluirá el código que identifique el registro otorgado por la ANC.
m. Consignar la frase “Uso Veterinario”;
n. La expresión “Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales domésticos” o expresiones similares;
o. Incluir la banda de color, los pictogramas y las frases informativas y de advertencia, acordes a la clasificación toxicológica del producto;
p. La expresión “Ver caja o inserto” o expresiones similares, cuando el producto los contenga.

q. Consignar el nombre país de fabricación;
r. En caso de fabricación a terceros, se deben consignar las expresiones: “Elaborado por…para...”;
s. En caso de productos importados, consignar el nombre o la razón social del importador del producto;
t. Para los productos con proceso de semielaboración, deberá consignarse la frase: “Semielaborado por:” o expresión equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social de la empresa titular del registro”.

Para el caso de los animales acuáticos poiquilotermas, el número de días del período de espera se calcula dividiendo el valor expresado por la temperatura media del agua en grados Celsius.

### 3.2 Etiquetado del envase secundario de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

Adicionalmente a la información consignada en el envase primario, el envase secundario de un producto veterinario ectoparasiticida, repelente o insecticida, debe contener la siguiente información:

a) Número de unidades de empaque primario del producto veterinario que contiene el envase secundario;
b) La indicación o indicaciones de uso del producto;
c) Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
d) Dosis farmacológica expresada según el Sistema Internacional de Unidades por kilogramo de peso vivo o biomasa, por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva;
e) Dosis práctica expresada según el Sistema Internacional de Unidades por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva o población de animales;
f) Régimen terapéutico por especie, categoría zootécnica y/o etapa productiva;
g) El modo, vía e instrucciones de administración;
h) Precauciones y advertencias;
i) Incluir la banda de color, los pictogramas y las frases informativas y de advertencia, acordes a la clasificación toxicológica del producto;
j) Las contraindicaciones y posibles efectos adversos;
k) Interacciones medicamentosas, cuando aplique;
l) Instrucciones para la protección de la seguridad y de la salud, incluidas las precauciones relativas al uso y otras advertencias;
m) Instrucciones para el manejo de eventuales intoxicaciones y empleo de antídotos, si existen;
n) La expresión “La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes” o expresiones equivalentes;
o) Las frases “Venta bajo prescripción del médico veterinario con receta retenida”, “Venta bajo prescripción del médico veterinario”, “Venta libre” o frases equivalentes, según corresponda, acorde con la condición o categoría con la cual se autoriza la comercialización del producto;

p) Número telefónico y correo electrónico del del titular o responsable del registro, para informar sobre la ocurrencia de reacciones eventos adversos atribuibles al producto:
q) Nombre y dirección del fabricante, incluyendo el país de origen;
r) Nombre y dirección del importador.

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

### 3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

Las unidades de envase primario pequeñas corresponden a pipetas, viales, ampollas o sistemas unidosis; también incluyen envases de capacidad menor o igual a cincuenta (50) mililitros o cien (100) gramos.

Estas unidades de envase primario podrían ser demasiado pequeñas para incluir de forma legible la información indicada en el apartado de “Etiquetado del envase primario de los productos veterinarios”, por lo tanto, contendrán como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Los datos cuantitativos de los principios activos;
3. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
4. La frase: “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento del producto;
5. Categoría toxicológica;
6. Estas unidades de envase primario pequeñas tendrán un embalaje exterior o un inserto, con la información exigida en el apartado correspondiente al “Etiquetado del envase secundario de los productos veterinarios”.

### 3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

El titular del registro incluirá un inserto cuando por razones de espacio, la información exigida en el empaque primario y secundario no sea completa.

### 3.5 Condiciones específicas del rotulado de los productos veterinarios ectoparasiticidas, repelentes o insecticidas

1. La información en el etiquetado y en el prospecto o inserto deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.
2. Para los productos importados, excepcional y temporalmente, la ANC podrá autorizar su acondicionamiento con una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de procedencia, con información aprobada por la ANC, como el número de registro, nombre y dirección del importador, y datos de contacto para farmacovigilancia. Debe entenderse que esta etiqueta no

reemplaza al rotulado y no excluye la presentación de este con las artes finales en color originales y que por ningún motivo debe cubrir la información sobre el número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y su composición.

3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, no menor a 1.5 mm (4 puntos Didot).
4. La fecha de vencimiento cuando sea declarada como mes y año indicará que el producto tiene vigencia hasta el último día que corresponde al mes declarado.
5. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

## SECCIÓN 3. PRODUCTOS ANTISÉPTICOS, DESINFECTANTES O SANITIZANTES Y DETERGENTES DE USO VETERINARIO

### Capítulo 1. Descripción de productos antisépticos, desinfectantes o sanitizantes y detergentes de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa completa, incluyendo principio(s) activo(s) y excipientes;
3. Uso recomendado del producto. Indicar el nombre científico vigente de los agentes microbianos susceptibles al(os) principio(s) activos del producto;
4. Forma farmacéutica o física;
5. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet, en aquellos productos comprendidos en la misma;
6. Instrucciones detalladas para la utilización del producto;
7. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
8. Información sobre precauciones para la utilización del producto;
9. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque;
10. País o países de origen;
11. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

En cuanto al nombre del producto, en ningún caso el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC. Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad de los alimentos. En el caso de la denominación de productos genéricos, se aceptará como nombre del producto, el nombre genérico del principio activo, su concentración, seguido del nombre de la empresa titular del registro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

## Capítulo 2. Información específica del producto antiséptico, desinfectante o sanitizante y detergente de uso veterinario

### 2.1 Indicaciones de uso, eficacia y seguridad del producto

1. Proporcionar la información técnica y científica que sustente las indicaciones de uso, la eficacia y seguridad del producto, relativas al riesgo para el hombre, los animales y el ambiente. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
2. Para productos que presenten principios activos en asociaciones, se debe adjuntar literatura científica reconocida o estudios científicos del producto, que sustenten la asociación cuyo registro se está solicitando. Igualmente, tales asociaciones deben demostrar las ventajas de la asociación, en relación con cada principio activo por separado, sin incrementar los riesgos para la salud animal, la salud humana, el medio ambiente y la resistencia a los principios activos;
3. De existir estudios científicos en un País Miembro respecto a modificaciones de dosis a emplear de un principio activo, respecto a la información conocida, la ANC previo análisis, podrá emplear la misma y será replicable a todos los productos con dicho principio activo.

### 2.2 Fórmula cualicuantitativa

1. Composición cualicuantitativa completa, indicado por separado el (los) principio(s) activo(s) y excipientes en la denominación química internacional, con las cantidades en unidades del Sistema Internacional de Unidades SI, expresadas en volumen a volumen, peso a peso o peso a volumen, según corresponda, de acuerdo con la forma farmacéutica o forma física del producto;
2. Cuando aplique, y el principio activo provenga de sales, ésteres o hidratos y su actividad esté dada exclusivamente por la base, debe expresarse la cantidad de la base que corresponde y el equivalente de la sal, éster o hidrato;
3. Relacionar las funciones de cada uno de los componentes en la formulación;
4. La fórmula cualicuantitativa completa presentada por el interesado es la única para el registro y la misma se incorporará en su certificado de registro.

### 2.3 Tipo y material de envase

Ficha técnica del envase primario y envase secundario o empaque, incluyendo el tipo y material utilizados y la descripción del sistema de cierre. En caso de contar con dispositivos para facilitar la administración del producto anexar tipo y material de estos.

### 2.4 País o países de origen

Para el registro del producto se aceptarán uno o más países de origen de fabricación, siempre y cuando cada fabricante cumpla con las BPM reconocidas por la Autoridad Competente. Al respecto del producto a registrar, debe demostrarse la transferencia de tecnología basada en un análisis de riesgo, entre las plantas de fabricación, mediante un procedimiento sistemático documentado, de manera tal que se demuestre que, en cada planta y país de origen, se aplica el mismo método de elaboración y se cumplen

idénticas especificaciones de calidad en el producto terminado. Igualmente se debe contar con documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificado por ANC del país de origen, o la institución oficialmente.

### 2.5 Descripción del método de elaboración

La descripción del método de elaboración debe contener la siguiente información:

1. Paso a paso en forma detallada, indicando la secuencia de incorporación de todos los componentes de la formulación, que además incluya: tiempos, temperaturas, tamaño del lote, áreas, equipos, cantidades, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en cada etapa del proceso, con los intervalos o rangos de aceptación de acuerdo con la forma farmacéutica o forma física del producto.
2. Justificación de cualquier exceso de los principios activos en la fabricación, incluidos los ajustes por potencia.
3. Auxiliares de fabricación que, aunque no formen parte de la composición final del producto, sí se utilizan en el proceso, por ejemplo, para el ajuste de pH, gases propelentes, soportes de liofilización o solventes, cuando aplique.
4. Adjuntar el diagrama de flujo del método de elaboración.
5. Certificado de calidad de las materias primas que hacen parte de la composición del producto, incluyendo sus especificaciones y pureza. Se deben declarar, identificar y valorar las impurezas de los principios activos.

### 2.6 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto se debe proporcionar la siguiente información:

1. Descripción completa de los métodos analíticos utilizados para el control de calidad del producto terminado, en que se incluya: tipo de muestra a analizar, cantidad, manejo de la muestra, preparación y los demás descritos por organismos internacionales o de referencia y farmacopeas empleadas para el análisis del producto terminado, cuando apliquen. Indicar la referencia;
2. Para la evaluación por parte de las Autoridades Competentes, se aceptan como referentes farmacopeas o documentos oficiales en sus ediciones vigentes;
3. Especificaciones del control de calidad fisicoquímico y/o microbiológico, según corresponda. Hace parte de esta información los límites de aceptación establecidos en las referencias oficiales;
4. Cuando el producto contenga más de un principio activo, la metodología analítica deberá incluir los procedimientos de identificación y cuantificación de cada uno de ellos, independientemente de la molécula trazadora seleccionada para el estudio de estabilidad.

### 2.7 Validación de metodologías analíticas no farmacopéicas o no referenciadas para la valoración del(os) principio(s) activo(s) del producto

#### 2.7.1 El protocolo de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

a. Fórmula cualicuantitativa del producto y fórmula de la matriz o placebo;
b. Condiciones analíticas establecidas;
c. Procedimiento detallado del manejo de las muestras para cada uno de los parámetros de validación, de acuerdo con el tipo de producto. Siempre se debe incluir el análisis de aptitud del sistema analítico;
d. Modelo estadístico utilizado junto con los criterios de aceptación.

#### 2.7.2 Informe de la validación de la metodología analítica

El informe de validación de la metodología analítica debe contener la siguiente información:

a. Certificados de análisis de los patrones de referencia utilizados;
b. Tablas de resultados para cada uno de los parámetros de validación;
c. Soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los parámetros de validación;
d. Análisis de resultados y conclusiones.

Se aceptarán para la validación, documentos de referencia nacional o internacional en sus versiones vigentes. La validación de la metodología analítica debe ser anterior a la implementación de esta para el control de calidad y liberación de producto terminado.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes.

### 2.8 Estudios de estabilidad

El estudio de estabilidad está conformado por el protocolo empleado en el estudio y por el informe del estudio de estabilidad.

El estudio de estabilidad debe ser realizado en un laboratorio de control de calidad registrado o reconocido ante la ANC. En el caso de productos importados o aquellos de fabricación nacional, cuyo estudio de estabilidad se realice en un país tercero, el laboratorio que lo lleve a cabo debe estar reconocido/autorizado/acreditado por la ANC del país de origen o del PM de destino. En este caso, se debe brindar evidencia del cumplimiento de la BPL, a través de un documento expedido por la autoridad o institución competente que conste su cumplimiento y vigencia.

En caso de existir más de un fabricante, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante; sin embargo, la ANC previa comunicación del administrado, podrá recibir para su evaluación un estudio de estabilidad del fabricante principal o primario y la correspondiente documentación que acredita la transferencia de tecnología menor de dos (2) años de emitida, que soporte la idoneidad de cada fabricante presentado acorde a lo establecido en el Anexo 4 del Informe 56 de

la OMS. El protocolo e informe del estudio de estabilidad debe realizarse en los lotes pilotos o industriales para estudios de estabilidad acelerada y lotes industriales para estudios de estabilidad por envejecimiento natural, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto. La ANC podrá llevar a cabo la verificación de la trasferencia de tecnología.

Para el protocolo y para el informe del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Nacionales Competentes del país de origen.

### 2.8.1 Protocolo del estudio de estabilidad

El protocolo del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Indicar el estudio de estabilidad seleccionado, acelerada o de envejecimiento natural, conforme a un referente internacional reconocido. Para el protocolo del estudio de estabilidad, se aceptarán aquellos documentos de referencia en sus versiones vigentes, que hayan sido emitidas por organismos de referencia internacional competentes en la materia y que hayan sido reconocidas por la Autoridades Competentes del país de origen;
2. Condiciones de temperatura de las muestras durante el estudio de estabilidad, las cuales deben corresponder al tipo de estudio de estabilidad de acuerdo con la zona climática en la que se comercializará el producto.
3. Duración del estudio de estabilidad el cual se deberá ceñir estrictamente al documento de referencia empleado.
4. Fecha de inicio y terminación del estudio.
5. Datos del producto: nombre comercial del producto, nombre de la empresa fabricante, nombre(s) del(os) principio(s) activo(s), composición cualicuantitativa, parámetros a evaluar por cada tiempo de muestreo acorde con las especificaciones de calidad del producto terminado (fisicoquímicas), cantidad de lotes, fecha de fabricación e identificación de cada lote, número de muestras analizadas por cada tiempo de muestreo y por cada tipo de material de envase y sistema de cierre.

### 2.8.2 Informe del estudio de estabilidad

El informe del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. El certificado(s) de calidad del(os) patrón(es) utilizado(s) para la valoración del(os) principio(s) activo(s) e indicar si estos son primarios o secundarios;
2. El certificado de análisis (fisicoquímico y microbiológico) de cada uno de los lotes del estudio en todos los tiempos de muestreo, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del estudio de estabilidad,
3. Los cuadros resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
4. Las tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen;
5. Los soportes analíticos de los resultados obtenidos de cada uno de los tiempos de muestreo que sustenten los valores de las tablas de resultados;

estos deberán tener trazabilidad frente a los tiempos de muestreo, identificación de los lotes analizados y condiciones analíticas del estudio;
6. El análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para el producto;
7. Las conclusiones en las que se indique la vida útil solicitada, según los resultados de la prueba de estabilidad, junto con las condiciones de almacenamiento que debe consignarse en el rotulado del producto.

La permanencia de la vigencia del registro de los productos estará condicionada a la presentación del informe final del estudio de estabilidad natural, el cual debe ser desarrollado con los tres (3) primeros lotes industriales del producto. Al respecto y según se ejecute el estudio de estabilidad natural, se deberán presentar a la ANC informes parciales correspondientes a cada lote evaluado, acorde a los tiempos de muestreo y análisis propuestos.

Los soportes que contienen los datos primarios del estudio deben presentarse en medio físico, magnético o formato PDF, según lo dispuesto en el sistema de gestión documental de cada ANC; deben ser legibles, fácilmente identificables y organizados en carpetas independientes. En todos los casos, los resultados de los análisis control de calidad y de los estudios estabilidad, deben ser firmados por el profesional responsable del laboratorio de control de calidad que los realiza.

### 2.9 Requisitos adicionales para los productos importados

1. Certificado de libre venta (CLV) expedido por la Autoridad Nacional Competente en productos veterinarios, con fecha de emisión no mayor veinticuatro (24) meses previos a la solicitud de registro. El CLV debe incluir nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición;
2. En caso de que el CLV no cuente con toda la información solicitada, deberán presentar dicha información en documento Oficial adicional emitido por la ANC del País de origen, o, la ANC de cada país miembro deberá solicitar la información faltante según su normativa legal vigente a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
3. Documento emitido por la ANC que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM, o con un sistema de gestión de calidad equivalente, debidamente certificada por ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, en el cual se incluyan la fecha de la última verificación y vigencia del documento;
4. Documentación científica que demuestre la eficacia del producto para el control de microorganismos patógenos (trabajos de investigación originales, artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles). No se aceptarán indicaciones de uso, cuando correspondan a especies de microorganismos no reportadas en el País Miembro donde se va a registrar el producto;

5. Documento emitido por la empresa titular del registro en el exterior, a favor del titular del registro en el País Miembro importador o la Empresa Responsable del producto en el País Miembro, autorizándolo a realizar la importación, comercialización y registro de los productos y que esta acepta dicha autorización. Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados;
6. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Las empresas importadoras autorizadas serán solidariamente responsables por la calidad de los productos importados. A este respecto, las empresas importadoras deberán presentar un documento en que manifiesten que serán solidariamente responsables con la calidad, seguridad y eficacia de los productos que importen.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la presente Decisión 960 y el Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado.

Para el registro de productos que en su composición garantizada incluyan ingredientes activos o asociaciones de los mismos, y de los cuales no se tenga experiencia o conocimiento de su uso, seguridad y eficacia en el País Miembro, o no hayan sido aprobados por un trámite de evaluación regular, o para el caso de nuevas indicaciones, regímenes de dosificación, se deben allegar artículos científicos publicados en revistas indexadas y/o estudios científicos disponibles, que sustenten la indicación, dosis, uso en las especies animales para las cuales se indica, estudios de toxicidad aguda y crónica, teratogenicidad y embriotoxicidad, residuos en carne, órganos, leche, huevo, tiempo de retiro y efectos sobre el ambiente; acompañados de las técnicas analíticas correspondientes y otros parámetros farmacológicos y toxicológicos, que a criterio del interesado, ayuden a sustentar el uso del producto. Los estudios científicos deberán cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes establecidas por el VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products).

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

Los documentos que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el sistema de gestión documental que disponga cada ANC. La solicitud debe presentarse con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico. Los documentos deben presentarse en forma conjunta,

simultánea, en instancia única y en el orden establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

Todos los documentos técnicos deberán estar firmados por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa que solicita la titularidad del registro del producto.

## Capítulo 3. Rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario.

De acuerdo con el Sistema de Gestión documental de la ANC, el solicitante presentará el rotulado del producto, según el Sistema lo disponga, ya sea de manera física o informática. En todos los casos deberá presentar copia en colores de los rotulados finales, por cada presentación comercial, con una resolución visible y legible, que permita su evaluación. El rotulado comprende, etiqueta, caja e inserto (si lo incluye), firmadas por el Responsable Técnico Regulatorio de la empresa solicitante. El rotulado debe contener la información requerida en función de la presentación comercial, según se describe a continuación: Etiquetado del envase primario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario.

### 3.1 Etiquetado del envase primario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

El envase primario de estos productos veterinarios contendrá la siguiente información:

a. Nombre del producto y forma farmacéutica o física;
b. Nombre del(os) principio(s) activos, utilizando la denominación química internacional, relacionando el aporte del(os) principio(s) activo(s) para la base y sus sales, ésteres o hidratos, cuando aplique, con las cantidades contenidas, expresadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades en peso a peso o peso a volumen. De acuerdo con la forma farmacéutica o física, la composición se expresará de la siguiente manera:
    i. Para polvos, semisólidos, líquidos y aerosoles, la composición se debe expresar en gramo(s), miligramos (mg) o microgramos (µg), por gramo o ml de producto;
    ii. En productos concentrados, para diluir, la composición garantizada deberá expresarse en gramos del ingrediente activo por cada 100 ml de producto;
    iii. Cuando aplique, los excipientes se expresarán como c.s.p (cantidad suficiente para...) o expresiones equivalentes.
c. Contenido neto expresado en unidades de volumen para productos líquidos y en unidades de peso para productos sólidos, de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades;
d. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
e. Nombre y razón social del titular del registro del producto. Se puede adicionar el logotipo del titular del registro;
f. Indicación o uso previsto del producto;
g. Instrucciones para su uso;
h. Condiciones de almacenamiento y conservación;
i. Frase conformada de la siguiente manera: La palabra “Registro”, seguida de la denominación de la ANC que lo otorgue, finalizando con un espacio en

blanco en el cual se incluirá el código que identifique el registro otorgado por la ANC;

j. La frase “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio donde se consignará la fecha de expiración del producto, indicando como mínimo el mes y el año de vencimiento;
k. La frase “Fecha de fabricación” o frases equivalentes, seguida de un espacio donde se consignará la fecha de fabricación del producto, indicando como mínimo el mes y el año de fabricación del producto.
l. Consignar la frase “Uso Veterinario”;
m. La expresión “Manténgase fuera del alcance de los niños y los animales domésticos” o expresiones similares;
n. La expresión “Ver caja o inserto” o similares, cuando aplique.
o. Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado de la siguiente manera: “elaborado por…para…”;
p. El nombre o la razón social del importador del producto, cuando se trate de un producto importado;
q. Para los productos con proceso de semielaboración, deberá consignarse la frase: “Semielaborado por:” o expresión equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social de la empresa titular del registro”.

### 3.2 Etiquetado del envase o empaque secundario de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

Adicionalmente a la información consignada en el envase primario, el envase o empaque secundario de estos productos contendrá la siguiente información:

1. Número de unidades de empaque primario del producto que contiene el envase secundario;
2. Las indicaciones e instrucciones de uso;
3. Precauciones y advertencias;
4. Las contraindicaciones y posibles efectos adversos;
5. Instrucciones para la protección de la seguridad y de la salud, incluidas las precauciones relativas al uso y otras advertencias;
6. Manejo de eventuales intoxicaciones y empleo de antídotos, si existen;
7. La expresión *“La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual, deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes”* o expresiones equivalentes;
8. Número telefónico y correo electrónico del del titular o responsable del registro, para informar sobre la ocurrencia de reacciones eventos adversos atribuibles al producto;
9. Nombre y dirección del fabricante, incluyendo el país de origen;
10. Nombre y dirección del importador;
11. Las frases *“Venta bajo prescripción del médico veterinario con receta retenida”, “Venta bajo prescripción del médico veterinario”, “Venta libre”* o frases equivalentes, según corresponda, acorde con la condición o categoría con la cual se autoriza la comercialización del producto.

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

### 3.3 Etiquetado del envase primario de unidades pequeñas de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

En este caso las unidades de envase primario pequeñas corresponden a presentaciones de capacidad menor o igual a cien (100) mililitros o cien (100) gramos.

Estas unidades de envase primario podrían ser demasiado pequeñas para incluir de forma legible la información indicada en el apartado de “Etiquetado del envase primario de los productos veterinarios”, por lo tanto, contendrán como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Composición cualicuantitativa;
3. La palabra “Lote” o denominación equivalente, seguida de un espacio donde se consigna el número o código de fabricación o elaboración que lo identifica;
4. La frase: “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes, seguida de un espacio en que se consignará la fecha de expiración del producto, indicado como mínimo el mes y el año de vencimiento del producto;
5. Precauciones de uso e información toxicológica.

Cuando aplique, estas unidades de envase primario pequeñas tendrán un embalaje exterior o un inserto, con la información exigida en el apartado correspondiente al “Etiquetado del envase secundario de los productos veterinarios”.

### 3.4 Inserto o prospecto de productos veterinarios antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

El titular del registro incluirá un inserto, cuando no haya un empaque secundario, o cuando por razones de espacio, este no pueda contener toda la información requerida.

### 3.5 Condiciones específicas del rotulado de productos antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario

1. La información en el etiquetado y en el prospecto o inserto deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente en otro idioma que el titular requiera;
2. Para los productos importados, excepcional y temporalmente, la ANC podrá autorizar su acondicionamiento con una etiqueta en idioma castellano sobre el rotulado del país de procedencia, con información aprobada por la ANC, como el número de registro, nombre y dirección del importador, y datos de contacto para farmacovigilancia. Debe entenderse que esta etiqueta no reemplaza al rotulado y no excluye la presentación del mismo, con las artes finales en color originales y que por ningún motivo debe cubrir la información sobre el número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y su composición;
3. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura, no menor a 1.5 mm (4 puntos Didot);
4. La fecha de vencimiento cuando sea declarada como mes y año indicará que el producto tiene vigencia hasta el último día que corresponde al mes declarado;

5. Toda modificación en el diseño, color, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

## SECCIÓN 4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

Para los efectos del presente Manual Técnico, los productos biológicos de uso veterinario comprenden las vacunas, los kits de diagnóstico y los reactivos de diagnóstico, incluidos los tejidos endocrinos de peces o aquellos utilizados en acuicultura.

Además de los requisitos generales establecidos en la Decisión 960, para el registro de productos biológicos de uso veterinario deben cumplirse los siguientes requisitos específicos:

### Capítulo 1. Descripción de productos biológicos de uso veterinario

#### 1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario

1. Nombre comercial del producto;
2. Composición cualicuantitativa de todos los componentes del producto inmunológico que incluya:
   a. El nombre científico completo del (os) microorganismo(s) (especificando la cepa vacunal o la fracción antigénica);
   b. Indicación de la cepa vacunal si es viva o inactivada (muerta), especificando el origen de esta;
   c. Especificar el número de organismos (título antigénico), el número de unidades internacionales (UI) o unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de volumen, según aplique;
   d. Componentes y especificaciones de los excipientes, adyuvantes, preservantes, diluyentes, según aplique, en la denominación química internacional, así como las cantidades expresados en masa o volumen de cada uno de ellos.
3. Indicación especifica o propósito del producto. En este caso se debe incluir el nombre(s) de la(s) enfermedad(es) que se pretende controlar o prevenir;
4. Forma farmacéutica o forma física del producto;
5. Especies animales, indicando el nombre común y el nombre científico y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina el biológico;
6. Dosis y/o cantidad del producto por administrar por cada especie animal, según corresponda;
7. Vía(s) de administración justificadas técnicamente en relación con la forma farmacéutica y las especies animales en las cuales se indica;
8. Esquema de inmunización, que incluye intervalo entre aplicaciones;
9. Declaración del inicio y duración de la inmunidad en los animales tratados con el producto objeto de la solicitud de registro;
10. Instrucciones detalladas para la utilización del producto. Para aquellos productos que requieren preparación previa a su administración, se debe describir detalladamente el procedimiento. Indicar si es necesario el empleo de algún equipo para su administración;
11. Información sobre las precauciones, contraindicaciones, interacciones y posibles efectos o reacciones;

12. Tiempo de retiro, cuando resulte pertinente, también en el caso del uso de adyuvantes o conservantes que puedan generar residuos en los alimentos de origen animal;
13. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet.;
14. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
15. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque.
16. País o países de origen: se aceptarán en total, máximo dos (2) fabricantes para un producto, biológico de uso veterinario, los cuales pueden ser de diferentes países o del mismo país. En este caso estos fabricantes deberán cumplir con las disposiciones establecidas en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico;
17. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico seguido del nombre de la empresa titular del registro;
18. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

### 1.2 Reactivos de diagnóstico

1. Nombre del producto;
2. Composición cualicuantitativa;
3. Indicación especifica o propósito del producto. En este caso se debe incluir el nombre(s) de la(s) enfermedad(es) y de las especies animales que se pretende diagnosticar;
4. Instrucciones detalladas para la utilización del producto;
5. Forma física del producto;
6. Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria – ATCVet.;
7. Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación del producto;
8. Condiciones y manejo de las muestras y su procesamiento previo, cuando aplique;
9. Presentaciones comerciales del producto, indicando tipo y material de envase primario y material de empaque;
10. Número de pruebas por presentación comercial o contenido neto por presentación comercial;
11. Interpretación de los resultados obtenidos con el uso del reactivo;
12. Información sobre precauciones, equipo de protección personal y disposición final de desechos del producto y del material empleado en el manejo del producto;
13. País o países de origen. Se aceptarán máximo dos (2) fabricantes para un producto, los cuales pueden ser de diferentes países o del mismo país;
14. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico seguido del nombre de la empresa titular del registro;
15. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

### 1.3 Kits de diagnóstico

1. Nombre del producto;
2. Composición cualicuantitativa que describa todos los componentes y sus cantidades;
3. Indicación especifica o propósito del producto, incluyendo método y principios de la prueba y el nombre(s) de la(s) enfermedad(es) que se pretende diagnosticar y las especies animales en las que se emplea;
4. Instrucciones detalladas para la utilización del producto. Indicar si la prueba es para la detección de antígeno, o de los anticuerpos o de los mediadores de la respuesta inmune;
5. Matrices o tipo de muestras que se pueden analizar con la prueba;
6. Descripción general de la interpretación de la prueba y sus limitaciones, incluyendo pruebas adicionales o de seguimiento;
7. Número de pruebas por kit;
8. Condiciones y manejo de las muestras y su procesamiento previo, cuando aplique, la descripción de los procedimientos de la prueba;
9. Información sobre precauciones, equipo de protección personal y manejo de desechos;
10. Presentaciones comerciales;
11. Especificaciones del material de envase primario incluido el sistema de cierre y del material de empaque (cuando aplique);
12. Interpretación de los resultados;
13. País o países de origen. Se aceptarán máximo dos (2) fabricantes para un producto, los cuales pueden ser de diferentes países o del mismo país;
14. En el caso de la denominación de productos genéricos se aceptará el nombre genérico seguido del nombre de la empresa titular del registro;
15. Acreditar el pago de los servicios de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Para todos los productos biológicos de uso veterinario (vacunas, kits de diagnóstico y reactivos de diagnóstico), en ningún caso, el nombre propuesto para un producto podrá corresponder en cuanto a su escritura literal o su fonética con el nombre de un producto veterinario con registro vigente ante la ANC. Los nombres de los productos cuyo registro, haya vencido por cumplimento de su vigencia o hayan sido cancelados ante la ANC, podrán ser nuevamente utilizados para denominar otros productos, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal, la salud pública o la inocuidad los alimentos.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

Se aceptará como nombre del producto, seguido del nombre de la enfermedad o de los microrganismos que componen el producto seguido de expresiones que complemente el mismo.

## Capítulo 2. Información específica de productos biológicos de uso veterinario

### 2.1 Estudios de desarrollo del producto

En el caso de los productos biológicos de uso veterinario, se debe presentar la documentación técnica necesaria para demostrar la caracterización, seguridad y eficacia del producto, proporcionando resultados detallados de las pruebas y de los ensayos realizados y las referencias bibliográficas exactas. Los estudios realizados deben estar sustentados en las directrices internacionales reconocidas en la materia, cuando sea aplicable.

A continuación, se describe la información requerida de acuerdo con cada tipo de producto:

#### 2.1.1 Productos biológicos vacunales o vacunas de uso veterinario

**a. Pruebas de caracterización de la cepa vacunal**

Los estudios de laboratorio que permitieron concluir que la cepa(s) a emplear en la vacuna pertenece a un determinado taxón, cumpliendo las características de clasificación. En el caso de cepas de referencia, adjuntar los certificados de origen de estas.

**b. Pruebas de interferencia**

Los estudios de ausencia de interferencia se llevan a cabo para evaluar las posibles interferencias entre vacunas distintas del mismo fabricante que se encuentren en el mismo recipiente como dosis combinadas o que se recomiende administrar al mismo animal en un plazo máximo de dos (2) semanas; lo anterior, de resultar pertinente. En estos casos, se debe estudiar la inocuidad y la eficacia de esta asociación, se debe evaluar tanto la interferencia de X con Y como la interferencia de Y con X. En algunos casos, esta relación puede determinarse mediante pruebas serológicas.

**c. Pruebas de seguridad e inocuidad**

Las pruebas de seguridad mostrarán los riesgos potenciales que pueden derivarse del producto biológico en las condiciones propuestas de utilización en los animales. Dichos riesgos deberán evaluarse en relación con los posibles efectos beneficiosos del producto.

Los estudios de seguridad se realizarán en la(s) especie(s) de destino. La dosis que debe utilizarse será la cantidad del producto que debe recomendarse para el uso, y el lote utilizado para la prueba de seguridad se tomará de un lote o lotes producidos según el proceso de fabricación descrito en la solicitud.

Los estudios de inocuidad que se lleven a cabo durante el desarrollo deben incluir la inocuidad de una sola dosis para todos los productos, así como la inocuidad de una sobredosis y de dosis repetidas en el caso de las vacunas que requieren aplicar más de una dosis durante la vida del animal.

Para poder autorizar para uso general las vacunas veterinarias que se administren a animales, deben someterse a pruebas de campo de inocuidad

y, de ser factible, de eficacia. En casos debidamente justificados, validados y que estén correlacionados, se aceptan pruebas de laboratorio para demostrar la inocuidad y eficacia del producto veterinario biológico.

Los estudios de campo están concebidos para demostrar la inocuidad y la eficacia condiciones del entorno, cuidados y uso normales y deben permitir detectar reacciones inesperadas, como una mortalidad que pudo no haberse observado durante la fase de desarrollo del producto.

Las pruebas de seguridad e inocuidad se deben presentar en la especie de destino, y son las siguientes:

i. En el caso de las vacunas vivas que mantienen patogenicidad residual, serán necesarias pruebas de sobredosis, sin embargo, las demás vacunas no precisarán pruebas de sobredosis;
ii. En el caso de las vacunas que requieran una dosis única de por vida o solo un ciclo de vacunación primaria, deberá emplearse la pauta de vacunación primaria;
iii. En el caso de las vacunas que requieren una sola dosis o ciclo de vacunación primaria seguido de una revacunación, deberá usarse la pauta de vacunación primaria más una dosis adicional;
iv. Pruebas de aumento de la virulencia: Todas las vacunas vivas deben someterse a pruebas de no reversión a la virulencia mediante estudios de pases.

**d. Pruebas de eficacia**

Los estudios de eficacia tienen por objeto mostrar o fundamentar el efecto del producto veterinario biológico tras la administración de la dosis propuesta por la vía recomendada y establecer las indicaciones y contraindicaciones en función de la especie, edad, etapa productiva, raza y sexo, las instrucciones de uso y cualquier posible reacción adversa.

La eficacia de las vacunas veterinarias debe comprobarse mediante estudios estadísticamente válidos de vacunación y exposición del animal hospedador, empleando los animales más sensibles, normalmente los de más corta edad, para los que se indica el producto. Deben obtenerse datos que respalden la eficacia de la vacuna en cada especie de destino y para cada pauta de vacunación descrita en las recomendaciones de la ficha técnica del producto.

Se incluyen estudios relativos al inicio de la protección y la duración de la inmunidad.

La dosis que debe utilizarse será la cantidad del producto que debe recomendarse para el uso, y el lote utilizado para el estudio de eficacia se tomará de un lote o lotes producidos según el proceso de fabricación descrito en la solicitud.

Los estudios pueden ser estudios de laboratorio y/o estudios de campo.

En principio, la demostración de la eficacia deberá realizarse en condiciones de laboratorio perfectamente controladas mediante una prueba de

desafío/provocación, tras la administración de la vacuna al animal de destino en las condiciones de uso recomendadas. Siempre que sea posible, las condiciones en que se realiza la prueba de desafío/provocación reproducirán las condiciones naturales de la infección. Se dará información detallada de la cepa utilizada en el desafío/provocación y su pertinencia.

Los resultados de estudios de laboratorio se pueden complementar con datos de estudios realizados en campo con lotes representativos del proceso de fabricación. En los mismos estudios de campo pueden investigarse tanto la seguridad como la eficacia. Si los estudios de laboratorio no pueden demostrar la eficacia, podrá aceptarse que únicamente se realicen estudios de campo.

**e. Estudios de inmunidad**

Estudios que soportan el inicio y duración de la inmunidad en los animales tratados con el producto objeto de la solicitud de registro, llevados a cabo conforme a los referentes internacionales reconocidos en la materia.

**f. Impacto potencial de la(s) cepa(s) del producto para el medio ambiente**

Consiste en estudiar la capacidad de cada vacuna viva de liberarse al medio ambiente posterior a su administración, de propagarse a animales de destino y no de destino y de persistir en el medio ambiente, esta prueba es realizada para obtener información con el fin de evaluar el riesgo que la vacuna supone para el medio ambiente, e igualmente teniendo en cuenta la salud humana.

Las metodologías que para tal efecto se empleen, deben ser llevadas a cabo conforme a referentes internacionales reconocidos en la materia.

### 2.1.2 Kits y reactivos de diagnóstico

Si el reactivo / kit de diagnóstico incluye una cepa microbiana o un fragmento de esta, adjuntar los estudios de laboratorio que permitieron concluir que se puede emplear en la elaboración del kit / reactivo, incluyendo que pertenece a un determinado taxón, y cumpliendo las sus características de clasificación. En el caso de cepas de referencia, adjuntar los certificados de origen de estas.

Dependiendo del propósito y aplicación concreta de los kits y de los reactivos de diagnóstico, se deben presentar los estudios para la validación de estos. Dependiendo del tipo de prueba los estudios a presentar pueden ser los siguientes:

1. Sensibilidad diagnóstica (DSe);
2. Especificidad diagnóstica (DSp);
3. Valor predictivo positivo (PPV);
4. Valor predictivo negativo (NPV);
5. Tiempo necesario para obtener los resultados;
6. Reproducibilidad;
7. Repetibilidad.

### 2.2 Estudios de seguridad y eficacia

Los estudios o pruebas de seguridad y eficacia de los productos biológicos de uso veterinario deberán contener como mínimo la siguiente información:

1. Resumen;
2. La denominación de la institución, laboratorio o empresa que han realizado los estudios;
3. Lugar y fechas de realización del estudio,
4. Nombre y dirección del propietario de los animales, en caso de que aplique,
5. Objetivo del estudio;
6. Protocolo experimental detallado con una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados. Datos como la especie, raza o linaje de los animales experimentales, categorías de animales, su procedencia, identificación y número, condiciones de alojamiento y alimentación (especificando, entre otros aspectos, si estaban libres de patógenos específicos o de anticuerpos específicos, o la naturaleza y cantidad de cualquier aditivo en los piensos), dosis, vía, plan y fechas de administración, descripción y justificación de los métodos estadísticos utilizados;
7. En caso de animales testigo/controles, indicar si han recibido un placebo o no han recibido tratamiento;
8. En el caso de los animales tratados, si procede, indicar si han recibido el producto en estudio u otro;
9. Presentar todas las observaciones generales e individuales y los resultados obtenidos (con medias y desviaciones estándar), tanto si son favorables como desfavorables. Se incluirá una descripción de los datos lo suficientemente detallada como para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor. Los datos brutos se presentarán en forma de cuadros. A modo de explicación e ilustración, los resultados podrán ir acompañados por reproducciones de registros, fotomicrografías, etc.;
10. Indicar la naturaleza, frecuencia y duración de las reacciones adversas observadas;
11. Indicar los efectos en la producción de los animales, en caso de los estudios de campo;
12. Informar el número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de estos y los motivos de dicho retiro;
13. Llevar a cabo un análisis estadístico de los resultados, cuando lo exija el programa del estudio, e indicar discrepancias entre los datos;
14. Informar sobre la aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente;
15. Informar sobre todos los detalles relativos a los productos veterinarios (distintos del producto en estudio) cuya administración haya sido necesaria durante el estudio;
16. Llevar a cabo una presentación objetiva de los resultados obtenidos que lleve a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del producto;
17. Conclusiones del estudio;
18. Bibliografía.

### 2.3 Descripción del método de elaboración

Describir de manera detallada el proceso de elaboración del producto. En caso de existir más de un fabricante de un producto biológico, se debe presentar el método de elaboración por cada fabricante. La información requerida se indica a continuación:

#### 2.3.1 Vacunas de uso veterinario

Detallar cada una de las etapas de manufactura incluidos los procesos de inactivación, atenuación o detoxificación, cuando apliquen, indicando el momento de la toma de muestra para los controles de calidad durante el proceso. Se recomienda seguir con lo establecido en *"Outline Guide for Vaccines, Bacterins, Antigens, and Toxoids"* del Código Federal de Regulaciones CFR de los Estados Unidos de América, Título 9, Capítulo I, Parte 114.9 u otros documentos de referencia internacional.

#### 2.3.2 Kit y reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Descripción del procedimiento paso a paso para la elaboración del producto, que incluya el tamaño del lote que se producirá, áreas, equipos, cantidades que se adicionarán, condiciones de mezcla/ensamblaje y controles de calidad del producto en proceso, con los intervalos de aceptación de acuerdo con la forma física del producto.

### 2.4 Metodologías analíticas

Descripción detallada de las metodologías analíticas utilizadas para el control de calidad del producto durante el proceso de manufactura y del producto terminado, con los rangos de aceptación. Para que una prueba se considere satisfactoria, deberán estar soportadas en documentos de referencia vigentes. En todos los casos las metodologías analíticas deben presentarse validadas, con la información que describe a continuación:

#### 2.4.1 Metodología de análisis utilizada en el proceso de producción

1. Descripción detallada que incluya equipos, reactivos y su preparación, manejo de la muestra y su preparación, con el fin de que sean reproducibles;
2. Especificaciones de calidad (biológicas, fisicoquímicas y microbiológicas) de las materias primas (incluidas la semilla maestra y la de trabajo), acordes al tipo de producto;
3. Cuando el producto provenga de cultivo celular, se debe presentar información que soporte el número máximo de pasajes en el que las células mantienen sus características;
4. Informar las impurezas presentes con los criterios y/o rangos de aceptación. En caso de adventicios y Mycoplasma sp. se deberán relacionar las técnicas para su identificación que garanticen la pureza de la semilla y producto final;
5. Indicar el referente internacional en el cual fundamentan las metodologías empleadas.

#### 2.4.2 Metodología de análisis utilizada para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado

Al respecto, se debe incluir la información sobre la descripción completa y procedimiento de la(s) metodología(s) analítica(s) empleada(s), para el control de calidad y liberación rutinaria del producto terminado, incluyendo sus especificaciones, en que se relacione

el control de calidad microbiológico, fisicoquímico y/o biológico, según corresponda al tipo de producto, acompañado del sustento técnico correspondiente, según se describe a continuación:

1. Prueba de identidad y pureza de los antígenos que hacen parte del producto;
2. Prueba de esterilidad o pureza para el producto terminado, según el tipo de producto;
3. Cuando se empleen ingredientes de origen animal, presentar las pruebas para la detección del agente causante de Encefalopatía Espongiforme Transmisible-EET. Documentar en el método de elaboración y las medidas implementadas para minimizar el riesgo de esta contaminación;
4. Prueba para identificación y cuantificación de adyuvante(s), según corresponda al producto;
5. Prueba para evaluar la inactivación, según corresponda al producto;
6. Prueba de seguridad e inocuidad, según corresponda al producto;
7. Prueba de potencia, según corresponda al producto.

### 2.5 Estudios de estabilidad

Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural para biológicos, kits y reactivos de diagnóstico de uso veterinario, por el tiempo de vida útil solicitado, que incluya, como mínimo los siguientes requerimientos:

#### 2.5.1 Protocolo del estudio de estabilidad por envejecimiento natural

Este protocolo debe contener la siguiente información:

1. Nombre del producto a registrar;
2. Fórmula cualicuantitativa completa del producto a registrar;
3. Identificación y tamaño de los lotes evaluados (mínimo tres (3) lotes a escala piloto). Una vez aprobado el registro, se debe presentar el estudio de estabilidad a largo plazo en tres (3) lotes industriales;
4. Descripción de las metodologías analíticas, las cuales deben estar validadas y corresponder a las indicadas en el numeral 2.4 del Capítulo 2, de la presente Sección;
5. Método de muestreo y frecuencia de este;
6. Para las vacunas, los parámetros que se van a evaluar, incluyendo los criterios de aceptación los cuales son: identidad, pureza y potencia (si el producto tiene más de una fracción antigénica, se debe presentar la potencia para cada fracción durante el tiempo de duración del estudio);
7. En relación con los kits(s) y reactivo(s), se debe evaluar el desempeño del kit o reactivo frente a patrones de referencia y acorde con la finalidad de este, en los tiempos establecidos en la prueba de estabilidad y durante el tiempo de duración del estudio;
8. Para productos en presentación multidosis, se debe presentar el estudio de estabilidad en uso;
9. Las condiciones de humedad y temperatura deberán corresponder a las condiciones de almacenamiento del producto en la(s) zona(s) climática(s) donde se vaya a utilizar el producto;
10. Indicar las condiciones de almacenamiento y conservación del producto;

11. Relación de los equipos empleados en el estudio de estabilidad;
12. Indicar las presentaciones comerciales del producto empleadas en el estudio de estabilidad, incluyendo el tipo y material de envase primario y material de empaque y el sistema de cierre del producto;
13. Materiales de referencia: copia de los certificados de los microorganismos o reactivos de referencia empleados;
14. Especificaciones de calidad del producto terminado;
15. Los estudios de estabilidad deben ser realizados en un laboratorio de control de calidad registrado conforme a lo dispuesto en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico;
16. En caso de estudios de estabilidad realizados en laboratorios de control de calidad localizados en terceros países, estos laboratorios deben estar habilitados, o autorizados, o acreditados, o reconocidos por las autoridades competentes de los referidos países. En aquellos laboratorios que no cumplan lo descrito previamente y en los cuales la actividad de los laboratorios que realizan estudios de estabilidad, no se encuentre regulada, deben presentar una certificación de un sistema de gestión de la calidad para las actividades a desarrollar o solicitar el reconocimiento ante la ANC del País Miembro de la Comunidad Andina donde se presenta el estudio;
17. En caso de existir un fabricante adicional, se debe presentar el protocolo y estudio de estabilidad correspondiente a cada fabricante;
18. Los lotes piloto o industriales según corresponda, que serán objeto del estudio de estabilidad, deben ser elaborados en el(os) laboratorio (s) fabricantes registrados ante la ANC, que se propongan durante el registro del producto;
19. En el caso de solicitar la autorización de un fabricante adicional, se deben presentar la validación de los métodos analíticos y de fabricación de cada fabricante, que sustente que el producto mantiene las mismas características, como las cepas vacunales y las especificaciones del producto terminado. El protocolo e informe del estudio de estabilidad debe realizarse en lotes pilotos o industriales mediante estudios de estabilidad por envejecimiento natural, elaborados en el(os) laboratorio(s) y/o fabricante (s) que se proponga(n) durante el registro del producto.

### 2.5.2 Informe del estudio de estabilidad

El informe del estudio de estabilidad debe contener la siguiente información:

1. Certificados de análisis los lotes evaluados en cada uno de los tiempos de muestreo;
2. Datos primarios y cuadro resumen de resultados de cada uno de los lotes en los tiempos analizados;
3. Tablas de datos que soporten los resultados mostrados en el cuadro de resumen;
4. Interpretación de los datos y resultados;
5. Análisis estadístico de los datos que soporte el tiempo de vida útil propuesto para del producto;

6. Condiciones de almacenamiento recomendadas, material de envase y el sistema de cierre;
7. Conclusiones sustentando el tiempo de vida útil solicitado

### 2.6 Requisitos adicionales para los productos importados

Para los biológicos, reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario deberá presentar la siguiente información:

1. Certificado de libre venta (CLV) expedido por la Autoridad Nacional Competente en productos veterinarios, con fecha de emisión no mayor veinticuatro (24) meses previos a la solicitud de registro. El CLV debe incluir nombre del producto, número de registro, forma farmacéutica, fórmula cuali-cuantitativa completa, fabricante, titular del registro, vida útil del producto, indicaciones, especies animales, vigencia del registro, presentaciones autorizadas en el país de origen y fecha de expedición;
2. En caso de que el CLV no cuente con toda la información solicitada, deberán presentar dicha información en documento Oficial adicional emitido por la ANC del País de origen, o, la ANC de cada país miembro deberá solicitar la información faltante según su normativa legal vigente a la entrada en vigencia del presente Manual Técnico.
3. Para biológicos vacunales, presentar certificación expedida por la ANC del país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, que indique que la planta de producción está supervisada, en la cual se haga constar que la planta o laboratorio productor cumple con las BPM; incluyendo la vigencia y fecha de última verificación;
4. Para reactivos y kits de diagnóstico presentar documento equivalente a la Certificación en BPM, expedida por la ANC del país de origen o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, el cual incluya la vigencia y la fecha de la última verificación;
5. Informar los importadores autorizados en el país para la comercialización del biológico, reactivo o kit de diagnóstico uso veterinario;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los productos biológicos obtenidos por biotecnología recombinante y los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), deben ser sometidos a una evaluación de riesgo genético, la cual será de conocimiento del Área de Registro de Productos Veterinarios, y según su resultado proseguirá el trámite de registro o se rechazará la solicitud.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

En el caso de biológicos de uso veterinario que contengan antígenos que no hayan sido utilizados en el país, la ANC procederá a su evaluación, caso a caso, lo cual puede determinar la solicitud estudios de seguridad y eficacia o su rechazo. Los costos inherentes a estos estudios serán sufragados por el titular solicitante del registro.

Los kits de diagnóstico de uso veterinario deberán ser evaluados en sus parámetros de sensibilidad y especificidad antes de la obtención del registro, bajo la supervisión de la ANC.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado.

Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos, deberán estar acompañados por la traducción no oficial al castellano.

Se podrá omitir la presentación de la traducción en caso de que la regulación nacional del PM así lo precise.

## Capítulo 3. Rotulado de productos biológicos de uso veterinario

El rotulado deberá estar en idioma castellano y, adicionalmente, en otro idioma que el titular requiera, siempre y cuando el texto en castellano sea legible. Se debe adjuntar un (1) juego completo del rotulado en color.

### 3.1 Información mínima y complementaria de la etiqueta

La etiqueta debe contener la información mínima obligatoria y si el tamaño de la presentación lo permite, la información complementaria, la cual deberá consignarse como mínimo en uno de los componentes del rotulado.

**La información mínima obligatoria que debe contener la etiqueta es la siguiente:**

1. Nombre del producto;
2. Nombre o razón social del titular del registro del producto;
3. La frase: “Número de registro ANC” o frases equivalentes;
4. La frase: “Número de lote” o frases equivalentes;
5. La frase: “Fecha de vencimiento” o frases equivalentes;
6. Incluir la expresión “Organismo vivo genéticamente modificado por biotecnología”, conforme a lo previsto en el *“Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”*, cuando este tipo de microorganismo o un producto del mismo, forme parte de la composición del producto; esta frase se debe consignar en un tamaño de letra superior, de diferente color y que se destaque en el texto del rotulado.
7. Composición garantizada de cada uno de los componentes antigénicos que incluya la concentración en las unidades de medición correspondientes;
8. Contenido neto expresado en las unidades correspondientes;
9. Consignar la frase “Uso Veterinario”;
10. La frase “Ver caja o inserto” o frases equivalentes, cuando el producto incluya este material;
11. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
12. La frase “Utilizar inmediatamente una vez abierto o reconstituido o en un tiempo determinado bajo condiciones establecidas” o frases equivalentes.

**Información complementaria de la etiqueta**

1. La frase “Venta bajo fórmula del Médico Veterinario” o frases equivalentes;
2. La frase “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes;
3. Forma farmacéutica o forma física del producto;
4. Indicaciones;
5. Especies de destino y etapas productivas, según corresponda;
6. Dosis por administrar;
7. Esquema de uso cuando se trate de biológicos vacunales de uso veterinario;
8. Instrucciones de uso para reactivos o kits de diagnóstico de uso veterinario;
9. Vía(s) de administración;
10. Precauciones y advertencias;
11. Contraindicaciones;
12. Interacciones medicamentosas, cuando se conozcan o estén reportadas en la literatura;
13. Precauciones especiales para el personal que manipule el producto;
14. Tiempo de retiro: cuando el biológico sea utilizado en animales con destino al consumo humano y contenga una sustancia con actividad zoonótica o se haya detectado la presencia de adyuvantes o conservantes cuya inocuidad no haya sido determinada, se debe incluir la frase: *“No sacrificar los animales hasta veintiún (21) días después de la aplicación del producto”.*
15. Condiciones de almacenamiento. Cuando el producto se almacena entre 2°C y 8°C, incluir la expresión “no congelar” o frases equivalentes;
16. País de origen;
17. Para los productos elaborados por terceros, deben consignar las frases: “Producido por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora, y “Para”, seguida de la razón social del titular del registro;
18. Para los productos importados deberá consignarse el país de origen y la frase: “Importado por” o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa importadora. En caso de más de un importador, deberá presentar un juego de rotulado independiente por cada uno;
19. Para los productos con proceso de semielaboración deberá consignarse la frase: “Semielaborado por:” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s) y “Para:”, seguida de la razón social del titular del registro;
20. La expresión: “La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes” o expresiones equivalentes.

Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

Para productos que se presenten en ampolla, blíster, jeringa y sistemas unidosis, la información mínima obligatoria que deberá consignar la etiqueta es la siguiente:

1. Nombre del producto;
2. Nombre o razón social del titular del registro del producto;
3. La frase: “Número de registro ANC:” o frases equivalentes;

4. La frase: “Número de lote:” o frases equivalentes;
5. La frase: “Fecha de vencimiento:” o frases equivalentes.

La ANC permitirá el uso de diferentes imágenes de especies animales en un mismo producto de acuerdo con las especies para las cuales se indica, siempre y cuando no se modifiquen los textos del rotulado. Así mismo, se permitirá en el tiraje comercial del rotulado, la inclusión de una ventana de impresión con el fin de incorporar la información requerida, según corresponda.

Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado deberá ser previamente autorizada por la ANC.

### SECCIÓN 5. DEL PLAZO PARA LA REVISIÓN DE UNA SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Una vez radicada la solicitud de registro, con el cumplimiento de los requisitos generales previstos en la Decisión 960 y de los requisitos específicos de la Parte II del presente Manual Técnico, a saber, Sección 1 (productos farmacológicos), Sección 2 (productos ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes), Sección 3 (productos antisépticos, desinfectantes y detergentes) y Sección 4 (productos biológicos), la ANC en un plazo no mayor a noventa días (90) días hábiles, para las Secciones 1, 2 y 3 y de ciento veinte (120) días hábiles para la Sección 4, realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada, y de acuerdo a esta evaluación emitirá un concepto técnico, el cual podrá ser aprobado, aplazado o rechazado, mismo, que será remitido a la empresa interesada mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de la información presentada por la empresa, esta tendrá un plazo de hasta noventa (90) días hábiles a partir del recibo de la comunicación de la ANC, para dar respuesta, anexando los documentos e información requerida.

Presentada la misma, la ANC emitirá un concepto técnico en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días hábiles de recibidas las aclaraciones. Si la información suministrada se encuentra conforme, la ANC emitirá el registro del producto veterinario dentro del plazo señalado. Sin embargo, si la información recibida se considera insuficiente o no satisfactoria para el cumplimiento de las observaciones formuladas, el registro será denegado y se informará la novedad a la empresa interesada. Lo anterior sin perjuicio de que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De no dar respuesta el interesado dentro del plazo establecido se considerará desistida la solicitud, sin perjuicio que la empresa pueda presentar una nueva solicitud de registro con el cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De otra parte, de ser considerado necesario, la ANC podrá requerir muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia para la realización de pruebas para verificación de calidad del producto veterinario en el laboratorio que la ANC determine previa coordinación con el titular del registro, asegurando que el laboratorio cumpla con los requisitos establecidos en la norma. En este caso, los costos de los análisis serán

asumidos por la empresa que solicitó el registro. El plazo para la atención de la solicitud de registro queda suspendido hasta la emisión de los informes de ensayo de los laboratorios. El incumplimiento de las especificaciones técnicas declaradas determinará la cancelación del trámite de registro. Si el interesado no proporciona en un plazo de quince (15) días hábiles las muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia solicitadas, la ANC dará por concluido el trámite. Sin embargo, el interesado podrá solicitar nuevamente el registro del producto veterinario, con el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

## SECCIÓN 6. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS REGISTRADOS Y SUS MATERIAS PRIMAS

### Capítulo 1. Requisitos para la importación de productos veterinarios registrados.

En el caso de los productos veterinarios registrados y presentados para su venta al usuario, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente con la siguiente información:

1. Nombre comercial y número de registro del producto;
2. Cantidad de unidades a importar, por cada presentación comercial aprobada;
3. Tipo de envase, volumen y/o peso;
4. Número de lote, fecha de elaboración y de vencimiento;
5. Certificado de control calidad, firmado por el área técnica responsable;
6. Nombre del fabricante, país de origen y país de procedencia.

Al momento de la inspección para la nacionalización del producto, la ANC verificará que toda la información aportada, incluyendo los rotulado, esté acorde a lo aprobado en el registro vigente del producto a importar.

No se permite la importación de lotes de productos veterinarios que vencen antes de seis (6) meses de su importación o cuyo registro vence antes de seis (06) meses y no tiene trámite de renovación. El permiso o autorización para la importación se expedirá dentro de los quince (15) días hábiles de presentada la solicitud por parte del importador.

El importador llevará un registro de las ventas del producto importado que estará a disposición de la Autoridad Nacional Competente, y en el cual constará la fecha de la operación, el nombre y cantidad de lo vendido, el nombre del comprador, así como su dirección o ubicación de su establecimiento.

### Capítulo 2. Requisitos específicos y procedimiento para la importación de materias primas de productos veterinarios registrados

Para la importación de principios activos y de otras materias primas que se destinen a la fabricación de productos veterinarios, el importador de materias primas registrado o el titular del registro del producto veterinario, deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente en la que debe hacer consta que dicha materia prima se utilizará exclusivamente para la elaboración de un producto terminado registrado y que hace parte de la composición cualicuantitativa del mismo, y al respecto se presentará la siguiente información:

1. Nombre o nombres de la materia prima;

2. Nombre y número de registro del producto o productos a los cuales se destina la materia prima a importar;
3. Las materias primas deben corresponder, en cuanto a su forma química a aquellas consignadas en la composición cualicuantitativa del producto registrado;
4. Fecha de elaboración, número de serie o partida y fecha de vencimiento;
5. Protocolo analítico que contemple las características fisicoquímicas farmacológicas, galénicas y biológicas que se atribuyen al principio activo o materia prima;
6. País de origen y país de procedencia;
7. Presentación, peso y/o volumen neto que se solicita importar;
8. La autorización de importación de materia prima se expedirá dentro de los treinta (30) días hábiles de presentada la solicitud y tendrá una vigencia de sesenta (60) días calendario. En caso de que la ANC requiera de información adicional, el solicitante contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proporcionar la información adicional requerida. En este caso la ANC tendrá un plazo de diez (10) hábiles para revisar la nueva información y emitir su dictamen al respecto;
9. La cantidad de materias primas que se importe deberá ser trazable en lo que respecta a su destino y su utilización. La ANC podrá realizar vigilancia sobre la materia cuya importación fue autorizada y la cantidad de producto o productos que fueron manufacturados.

## SECCIÓN 7. REQUISITOS ESPECÍFICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO REGISTRADOS Y/O DE SUS MATERIAS PRIMAS

### Capítulo 1. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados destinados al uso terapéutico

Para la importación de productos veterinarios para uso terapéutico, el propietario del animal en el cual se emplee el producto deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro adjuntando la siguiente información:

1. Información del producto a importar: nombre comercial, composición cualicuantitativa, especies de destino, indicaciones de uso, país de origen, país de procedencia, fecha de vencimiento, cantidad, presentación y peso/volumen neto;
2. Información del animal o animales a tratar: identificación del animal o los animales a tratar, especie animal, dosis y frecuencia de tratamiento;
3. Nombre del propietario del animal o animales a tratar, dirección, teléfono y correo electrónico;
4. Receta médica con el diagnóstico de la enfermedad del animal a tratar, firmada por el médico veterinario, conteniendo la información del producto a importar.

La importación de productos veterinarios no registrados para uso terapéutico se podrá autorizar, en la medida que no se disponga de productos veterinarios registrados en el País Miembro para una determinada indicación y especie animal.

Los productos veterinarios no registrados cuya importación se autorice, deben destinarse exclusivamente al uso específico consignado en la prescripción veterinaria correspondiente al animal o animales a tratar.

Los productos veterinarios no registrados cuya importación se autorice, no podrán destinarse a animales cuyos productos se empleen para el consumo humano.

Los productos no registrados cuya importación se autorice, en ningún caso podrán ser comercializados y su uso estará sujeto a las restricciones y controles establecidas por la ANC del país importador.

Finalizado el tratamiento, el médico veterinario tratante, por intermedio de la persona natural que solicitó la autorización, deberá presentar a la ANC un informe detallado sobre la utilización del producto y sobre la disposición final de los remanentes y envases de estos, cuya disposición final debe hacerse de acuerdo con lo establecido en disposiciones de la autoridad ambiental competente. De no presentarse este informe, no se autorizarán nuevas importaciones, sin perjuicio de las acciones administrativas y legales pertinentes.

El propietario del animal puede solicitar hasta dos (2) autorizaciones por año. La autorización de importación para uso terapéutico se expedirá dentro de los quince (15) días hábiles de presentada la solicitud y tendrá una vigencia de sesenta (60) días calendario. En caso de que la ANC requiera de información adicional, el solicitante contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proporcionar la información adicional requerida. En este caso la ANC tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para revisar la nueva información y emitir su dictamen al respecto.

## Capítulo 2. Requisitos específicos para la importación de productos veterinarios no registrados o de materias primas destinadas a la realización de ensayos de laboratorio o de campo

La importación de productos veterinarios no registrados o de materias primas para el desarrollo de estos, o aquellos productos veterinarios terminados destinados a ser utilizados exclusivamente en ensayos de laboratorio o de campo, se autorizará en la medida que se cumpla con los requisitos generales consignados en el Artículo 42 de la Decisión 960 y los siguientes requisitos específicos:

### 2.1 Información del producto o materia prima a importar

1. Para productos veterinarios terminados: nombre o presentación comercial, composición cualicuantitativa, forma farmacéutica, especies de destino, indicaciones de uso, país de origen, país de procedencia, fecha de vencimiento, certificado de calidad y peso/volumen neto;
2. Para materia prima: nombre de la materia prima, país de origen, país de procedencia, fecha de vencimiento, certificado de calidad y peso/volumen neto;
3. Cantidad de producto veterinario o materia prima a importar: La cantidad que se solicita importar debe estar en concordancia con el número de

animales experimentales, las dosis requeridas y/o el esquema experimental para la realización de los ensayos de campo o de laboratorio que se requiere realizar.

### 2.2 Requisitos para el protocolo de los ensayos de experimentales

El solicitante deberá presentar a la ANC el protocolo del ensayo, el cual deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Título de ensayo o investigación;
2. Justificación del ensayo o investigación;
3. Nombre y firma del responsable del ensayo o investigación;
4. Indicar el nombre y localización del centro de investigación, laboratorio o granja en que se llevarán a cabo los ensayos;
5. Indicar el número de animales experimentales y controles, especies y edades o etapa productiva de estos, cuando aplique;
6. Parámetros y pruebas estadísticas para emplear;
7. Cronograma de actividades;
8. Describir las medidas de bioseguridad previstas;
9. Describir las medidas de bienestar animal que serán aplicadas, la cuales deben estar en concordancia con la normatividad nacional y/o internacional vigente en la materia;
10. Incluir un acuerdo entre la granja o establecimiento y el importador o Empresa Responsable de producto o materia prima;
11. Se debe presentar a la Autoridad Nacional Competente un informe final de los resultados obtenidos en los ensayos de campo o laboratorio.

La Autoridad Nacional Competente realizará la supervisión de los ensayos en cualquier etapa de estos y podrá solicitar información adicional sobre el protocolo del ensayo o durante su ejecución.

Sin embargo, la información obtenida a la mitad de la investigación y los resultados al finalizar la misma, deben ponerse en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente, en un plazo máximo de diez (10) días calendario posteriores a la conclusión de estas etapas. El incumplimiento de esta exigencia hará que no se autorice nuevamente ninguna importación a dicho solicitante, también a la institución o empresa o centro de producción y/o investigación en la cual realizó el experimento.

Solamente se podrá autorizar la importación de productos biológicos para fines de investigación y únicamente con propósito de registro en cada País Miembro. En este caso, la ANC deberá realizar un análisis de riesgo a fin de autorizar o negar la importación de estos.

No se permitirá el empleo de productos veterinarios importados con fines de experimentación en animales dedicados a producciones comerciales destinados a la alimentación humana. Solo se permitirá el empleo de estos productos veterinarios con propósito de registro y en unidades productivas experimentales.

No se autorizará la comercialización de los animales destinados a la alimentación humana, ni de sus productos y subproductos, cuando estos animales hayan sido utilizados en las pruebas de campo con productos veterinarios de experimentación.

El trámite de autorización para la importación de productos veterinarios para fines de experimentación será llevado a cabo por la ANC, la cual podrá aprobar o negar la solicitud dentro de los treinta (30) días hábiles de presentada. De ser aprobada, está tendrá una vigencia de sesenta (60) días calendario. En caso de que la ANC requiera de información adicional, el solicitante contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proporcionar la información adicional requerida. En este caso la ANC tendrá un plazo de diez (10) hábiles para revisar la nueva información y emitir su dictamen al respecto.

Los productos no registrados cuya importación se autorice, en ningún caso, podrán ser comercializados.

Una empresa podrá presentar hasta dos (2) solicitudes por año para la importación del mismo producto veterinario o materia prima, destinada a la experimentación.

La empresa que lleva a cabo el ensayo deberá informar a la ANC la disposición final de los remanentes, la cual se realizará según la legislación ambiental de cada País Miembro.

La autorización de importación para estos casos y la realización de estas pruebas, se lleva a cabo bajo la expresa petición del solicitante, y los resultados e implicaciones directas o indirectas de los ensayos de laboratorios o de campo serán de su entera responsabilidad.

### 2.3 Productos veterinarios importados para uso oficial

Los productos veterinarios importados en forma exclusiva por la ANC para la atención de ocurrencias sanitarias no requieren registro sanitario; sin embargo, deben estar registrado por la ANC del País de origen. La Autoridad Nacional Competente conservará un archivo con copia de todas las autorizaciones que emita al amparo del presente Artículo, con indicación precisa del uso autorizado. Dicho archivo podrá ser consultado por la Autoridad Nacional Competente de otro País Miembro o por la Secretaría General en cualquier momento.

La autorización será emitida por el Área de Productos Veterinarios de la ANC del País miembro, previa solicitud fundamentada del área que usará el producto, a la que se debe adjuntar la siguiente información:

1. Nombre del producto;
2. Nombre del fabricante;
3. País y lugar de procedencia y lugar de fabricación;
4. Cantidad de unidades a importar;
5. Tipo de envases y volumen;
6. Número de serie o lote fecha y de vencimiento.

La información debe incluir los controles de calidad realizados a los lotes a importar y firmados por el Responsable Técnico Regulatorio del laboratorio de control de calidad en el país de origen, número de registro en el País de Origen y zonas geográficas del País Miembro donde se empleará el producto.

## SECCIÓN 8. DE LOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

### Capítulo 1. Requisitos para la modificación del registro de Productos Veterinarios

De acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Decisión 960, adicionalmente, para la modificación del registro de los Productos Veterinarios se deben cumplir con los siguientes requisitos específicos:

#### 1.1 Cambio de nombre del producto

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Proyectos de rotulado actualizados de todas las presentaciones autorizadas, consignado el nuevo nombre comercial en estricta armonía con el nombre declarado en el formulario de solicitud;
3. En el caso de productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta o el documento emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, con el nuevo nombre, con una antigüedad no mayor a doce (12) meses (al inicio del trámite), consularizado o apostillado;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Los registros de productos que expida la ANC con base en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no constituyen reconocimiento de derechos de titularidad sobre la marca o nombre del producto registrado

#### 1.2 Cambio, adición o retiro del país de origen

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Presentar la composición cualicuantitativa del producto;
3. Método de elaboración;
4. Especificaciones de producto terminado, elaborado en el nuevo país de origen, las cuales deben corresponder al producto registrado;
5. Proyectos de rotulado que incluya el cambio de país de origen;
6. Certificado de libre venta (CLV) o documento equivalente, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC en el nuevo país de origen, vigente, apostillado o consularizado según corresponda y con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses, al inicio del trámite;
7. Contrato de fabricación debidamente legalizado, apostillado o consularizado, según corresponda, conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico de cada país. El nuevo fabricante o elaborador debe estar registrado ante la ANC y contar con certificación vigente en el cumplimiento de las BPM para la fabricación de productos farmacológicos y biológicos. En el caso de productos ectoparasiticidas, insecticidas o repelentes, y para productos desinfectantes, sanitizantes o detergentes de uso veterinario, se debe contar un documento emitido por la ANC de país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, que indique que la planta de producción está supervisada y

cumple con las BPM o con un sistema de gestión de calidad equivalente debidamente certificado. En todos los casos se debe incluir la fecha de la última verificación y la vigencia del documento;

8. Protocolo e informe de estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado y certificado de análisis del producto terminado elaborado por el nuevo fabricante, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen. En el caso de productos biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
9. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

Estos requisitos aplican para fabricantes o elaboradores de diferentes países de origen. Para el retiro de un país de origen, aplica lo dispuesto en los números 1 y 2.

En el caso de productos biológicos, en total, se aceptarán dos (2) fabricantes, ya sean del mismo país o diferentes países de origen.

### 1.3 Cambio o adición de fabricante o elaborador

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Protocolo e informe de estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado y certificado de análisis del producto terminado elaborado por el nuevo fabricante, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen. En el caso de productos biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
3. Rotulado en color de todas y cada una de las presentaciones comerciales, consignando el nuevo fabricante;
4. Contrato de fabricación debidamente legalizado, apostillado o consularizado, según corresponda, conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico de cada País Miembro. El nuevo fabricante o elaborador debe estar registrado ante la ANC y contar con certificación vigente en el cumplimiento de las BPM para la fabricación de productos farmacológicos y biológicos. En el caso de productos ectoparasiticidas, insecticidas o repelentes, y para productos desinfectantes, sanitizantes o detergentes de uso veterinario, se debe contar un documento emitido por la ANC de país de origen, o la institución oficialmente autorizada para tal efecto, que indique que la planta de producción está supervisada y cumple con las BPM o con un sistema de gestión de calidad equivalente debidamente certificado. En todos los casos se debe incluir la fecha de la última verificación y la vigencia del documento;
5. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro;
6. Adicionalmente, para productos importados se debe presentar el certificado de libre venta CLV o el documento, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, donde consigne el nuevo fabricante o elaborador, con una antigüedad no mayor veinticuatro (24) meses, al inicio del trámite.

La ampliación o cambio de fabricante o elaborador para productos farmacológicos, ectoparasiticidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, solo se autoriza entre fabricantes de un mismo país de origen.

En el caso de productos biológicos, en total, se aceptarán dos (2) fabricantes, ya sean del mismo país o diferentes países de origen.

En caso de existir más de un fabricante, en lo referente al estudio de estabilidad para productos farmacológicos, ectoparasiticidas, insecticidas, repelentes, antisépticos, desinfectantes, sanitizantes y detergentes de uso veterinario, se podrán aplicar las disposiciones previstas al respecto, en el Capítulo 2, numeral 2.9 de las Secciones 1 y 2 y numeral 2.8 de la Sección 3 de Manual Técnico.

### 1.4 Cambio o adición de presentación comercial o material de envase primario

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. En el caso de cambio de material de envase primario, se debe presentar un estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o autorizado o acreditado en su país de origen. En el caso de productos biológicos, se deberá presentar un estudio de estabilidad por envejecimiento natural;
3. Protocolo e informe del estudio de estabilidad;
4. Ficha técnica del nuevo material de envase primario;
5. Rotulado en color de la(s) nueva(s) presentación(es) comercial(es);
6. En productos importados adjuntar el Certificado de Libre Venta CVL o documento emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, que indique la nueva presentación, con una antigüedad no mayor a doce (12) meses;
7. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.5 Cambio o ampliación de indicaciones, modo de uso y/o especie de destino

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Proporcionar la información técnica y científica que soporten la eficacia, seguridad, inocuidad y dosificación, de las nuevas indicaciones en la(s) nueva(s) especie(s) animal(es) y etapa(s) de producción propuestas. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, con las nuevas indicaciones y/o nuevas especies de destino propuestas;
4. En el caso de animales destinados al consumo humano se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo establecido en el numeral 2.3 del capitulo 2 de la sección 1 de la parte 2 ó a lo establecido en numeral 2.3 del capitulo 2 de la sección 2 de la parte 2 del presente Manual
5. Para productos importados, adjuntar el certificado de libre venta CLV o el documento emitido para tal efecto por la ANC del país de origen, donde

se detallen la(s) las nuevas indicaciones y/ las nuevas especies de destino, con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.6 Cambio de la dosificación y/o inclusión de nuevas vías de administración

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Proporcionar la información técnica y científica que soporten la eficacia, seguridad, inocuidad de la nueva dosificación y nueva(s) vía(s) de administración. Esta información debe corresponder a literatura científica especializada sobre la materia o a trabajos técnicos originales;
3. En el caso de animales destinados al consumo humano se presentarán los estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo establecido en el numeral 2.3 del capitulo 2 de la sección 1 de la parte 2 ó a lo establecido en numeral 2.3 del capitulo 2 de la sección 2 de la parte 2 del presente Manual
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva dosificación y la(s) nueva(s) vía(s) de administración;
5. En productos importados adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o el documento, con la nueva vía de administración, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, con una antigüedad no mayor veinticuatro (24) meses;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.7 Modificación de tiempo de retiro

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Estudios de depleción de residuos o de comprobación del tiempo de retiro o de bioequivalencia, acorde a lo establecido en el numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 1 de la parte 2 ó a lo establecido en numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 2 de la parte 2 del presente Manual.
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando el nuevo periodo de retiro propuesto;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.8 Cambio de la razón social de la empresa titular del registro del fabricante o elaborador o del importador

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Certificado de Cámara de Comercio o su equivalente, en el que conste el nuevo nombre o razón social de la empresa, con su número de identificación y número de registro,
3. Dirección, teléfono y correo electrónico de la empresa;
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva razón social de la empresa titular del registro, de la empresa productora o importadora;

5. En productos importados, adjuntar Certificado de Libre Venta CLV o el documento correspondiente, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, apostillado o consularizado, con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses, en que consignen el nombre de la nueva empresa titular o fabricante del producto veterinario;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.9 Cambio o transferencia de la titularidad del registro

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Documento emitido por el titular del registro, que acredite la transferencia del mismo, firmado por las partes interesadas;
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva razón social de la empresa titular del registro, de la empresa productora o importadora;
4. En productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente, con el nuevo titular del producto veterinario emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor veinticuatro (24) meses;
5. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.10 Cambio de excipientes en la composición cualicuantitativa

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Sustento técnico y científico fundamentando el cambio de excipientes del producto;
3. Nueva composición cuali-cuantitativa completa. Sin que se modifique la forma farmacéutica, acción farmacológica, terapéutica, o biológica, ni las especificaciones de calidad del producto aprobado;
4. Metodología de análisis del producto;
5. Certificado de análisis del producto terminado realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen;
6. Estudio de estabilidad acelerado o por envejecimiento natural (único aceptado en el caso de productos biológicos), realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o autorizado o acreditado en su país de origen. En el caso de productos biológicos, se deberá presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
7. En el caso de productos biológicos, estudio de duración de inmunidad, cuando se trate de vacunas;
8. En productos importados adjuntar Certificado de Libre Venta CLV o el documento equivalente, emitido por la Autoridad Nacional Competente ANC del país de origen, con la nueva composición cuali-cuantitativa completa, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
9. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando la nueva composición cualicuantitativa.

10. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.11 Cambio o modificación del período de validez o de vida útil

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado del producto terminado, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen;
3. Protocolo e informe del estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado del producto terminado, en el caso de biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando el nuevo periodo de validez;
5. En productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o el documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen, con el nuevo periodo de vida útil, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
6. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.12 Cambio o modificación de las condiciones de conservación

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Estudio de estabilidad a tiempo real o acelerado del producto terminado, realizado en un laboratorio de control de calidad registrado ante la ANC y/o la entidad competente y/o acreditada en su país de origen. En caso de los productos biológicos se debe presentar un estudio de estabilidad a tiempo real;
3. En productos importados, adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o el documento emitido por la autoridad nacional competente del país de origen, que incluya las nuevas condiciones de conservación, apostillado o consularizado con una antigüedad no mayor a veinticuatro (24) meses;
4. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, incorporando las nuevas condiciones de conservación;
5. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.13 Cambio, retiro o adición de importadores

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Documento en que el titular del registro o Empresa Responsable del producto, informe sobre el cambio, retiro o adición de importadores. Las empresas autorizadas para la importación deben estas registradas ante la ANC;
3. Rotulado en color de las presentaciones autorizadas, indicando el cambio, retiro o adición de los importadores;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.14 Cambio de Empresa Responsable del registro de productos veterinarios importados

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Documento emitido por el Titular del registro que autorice a actuar en su nombre a la nueva Empresa Responsable, la cual debe estar registrada ante la ANC;
3. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.15 Cambio en el diseño del rotulado/rotulado gráfico

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Rotulado en color de todas y cada una de las presentaciones comerciales, con el nuevo diseño;
3. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

### 1.16 Cambios de pruebas o métodos de control de calidad realizado a los productos veterinarios, sin modificación de la formula registrada, ni las especificaciones técnicas aprobadas

1. Formulario oficial de solicitud dirigido a la ANC;
2. Resultado de estudio que demuestren la equivalencia o mejora en la técnica analítica propuesta. No se aceptarán métodos de control de calidad de menor sensibilidad, exactitud, precisión o reproducibilidad a los que permitieron su registro;
3. Protocolo validado de la nueva metodología empleada;
4. Comprobante de pago de los servicios de modificación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro.

## Capítulo 2. De los plazos para la modificación del registro de productos veterinarios

Una vez radicada la solicitud de modificación del registro de un producto veterinario registrado, la ANC en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles realizará la revisión y evaluación de la documentación presentada, y de acuerdo con la evaluación emitirá un concepto técnico el cual será aprobado, aplazado o rechazado, que se remitirá a la empresa interesada mediante comunicación escrita, correo electrónico o sistema informático.

Si se requiere aclaración de alguno de los requisitos documentales, la empresa tendrá un plazo de hasta veinte (20) días hábiles, a partir del recibo de la comunicación, para dar respuesta a la ANC, anexando los documentos e información requerida.

Si el interesado proporciona la información adicional requerida, la ANC evaluará la información aportada en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles contados a partir de la recepción de la documentación para aprobar o negar la modificación. Si el interesado no da respuesta en el plazo señalado, se concluye el trámite. Sin embargo, podrá solicitar nuevamente la modificación del registro con el cumplimiento de todos los requisitos establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

De ser considerado necesario, la ANC podrá requerir muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia para la realización de pruebas de verificación de calidad. En este caso los costos de los análisis serán asumidos por la empresa que solicitó el cambio. Si el interesado no proporciona en un plazo de quince (15) días hábiles las muestras del producto o patrones y/o cepas de referencia solicitadas, la ANC dará por concluido el trámite. Sin embargo, el interesado podrá solicitar nuevamente la modificación del registro con el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

### Capítulo 3. De la suspensión del registro de Productos Veterinarios

Además de las disposiciones establecidas en el Capítulo IV del Título III de la Decisión 960, las siguientes son las causas, para suspensión del registro de Productos Veterinarios:

1. Por solicitud del titular del registro;
2. Por incumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura BPM;
3. Por vencimiento de la vigencia del sistema de gestión de calidad;
4. Por realizar actividades productivas o de control de calidad sin la supervisión del profesional Responsable;
5. Por razones de interés público, de protección de la salud y seguridad de personas, sanidad de los animales. En este caso la ANC lo debe suspender mediante un informe fundamentado;
6. Como resultado de la investigación del (los) presunto(s) efecto(s) adverso(s) graves se concluye que estos son directamente atribuibles al uso del producto y que afectan la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de este. Esto como medida inmediata previa a la decisión final sobre producto relacionado con el efecto adverso;
7. Por incumplimiento en el mantenimiento de las condiciones y requisitos que prestaron mérito para el otorgamiento del registro o la modificación de este, sin previa autorización de la ANC, conforme a lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.
8. Por orden de una Autoridad judicial competente.

La ANC podrá implementar medidas sanitarias de suspensión del registro, las cuales serán de aplicación inmediata por parte de los administrados, quienes asumirán los costos que demande su ejecución. La ANC no asume responsabilidad administrativa, o económica por las consecuencias de la implementación de dichas medidas.

La subsanación posterior de la falta cometida por el infractor no exime al titular del registro del producto veterinario de la aplicación de las sanciones y medidas complementarias correspondientes.

La suspensión del registro se levantará mediante acto administrativo, cuando se subsanen las condiciones que motivaron la suspensión.

La suspensión no es limitante para que se apliquen otras medidas de control, por parte de la ANC, como la cancelación del registro.

Los costos que se generen por cualquier medida sanitaria que devenga de la suspensión del registro, serán asumidos por la empresa titular o responsable del producto bajo la

supervisión de la ANC, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. La reincidencia de esta causal será motivo de cancelación del registro del producto, en caso de ocurrir una nueva falta se cancelará el registro de empresa.

### Capítulo 4. De la cancelación del registro de productos veterinarios

Además de las disposiciones establecidas en el Capítulo IV del Título III de la Decisión 960, las siguientes son las causales, para la cancelación del registro de Productos Veterinarios:

1. Por solicitud del titular del registro;
2. Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la Decisión 960 y en el presente Manual Técnico, previo agotamiento del procedimiento administrativo sancionatorio o por medida sanitaria;
3. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa;
4. Cuando el uso del producto afecte el desarrollo de los programas sanitarios de control y/o erradicación de enfermedades;
5. Cuando se demuestre la ineficacia del producto para los usos aprobados;
6. Por orden de autoridad judicial o administrativa competente;
7. Cuando haya transcurrido un (1) año después de haber sido notificada la cancelación del registro de la empresa como productor o productor por contrato y el titular del registro no ha solicitado a la ANC el respectivo cambio del fabricante del producto;
8. Cuando transcurridos seis (6) meses después de la notificación de la cancelación del registro como importador no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado a la ANC el cambio de importador del producto;
9. Cancelado el registro, el producto no podrá producirse o importarse y el titular del registro tendrá un plazo máximo de cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de cancelación del registro, para retirarlo del mercado cuando la cancelación obedezca a lo dispuesto en el numeral 1.

Los nombres de productos que hayan sido cancelados en el país podrán ser utilizados nuevamente para denominar otros productos, con arreglo a lo dispuesto a la autoridad marcaria, siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o para la inocuidad de los productos de origen animal con destino al consumo humano.

### Capítulo 5. De la renovación del registro de Productos Veterinarios

#### 5.1 Requisitos para la renovación del registro de productos veterinarios

Para la renovación del registro de productos veterinarios se deben cumplir los requisitos generales establecidos en el Título III, Capítulo I, Artículos 24 al 32, y el Artículo 33 de la Decisión 960, y los requisitos específicos establecidos en las Secciones 1, 2, 3 y 4, según sean aplicables al tipo de producto, de la Parte II del presente Manual Técnico; adicionalmente se debe cumplir con los siguientes requisitos y documentos:

1. Formulario de solicitud, firmado por el Responsable Técnico Regulatorio;
2. Protocolo y e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural;

3. Para el caso de productos veterinarios registrados con el cumplimiento de normativas anteriores a la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, deberán cumplirse los requisitos indicados en los artículos referentes a la emisión del registro del producto veterinario, contemplados en la Parte II, Secciones I, II, III y IV del presente Manual Técnico, según corresponda al tipo de producto. El registro renovado estará sujeto a las condiciones y vigencias que establezcan la Decisión 960 y el presente Manual Técnico;
4. Recibo de pago de los servicios de renovación de registro, de acuerdo con las normas vigentes de cada País Miembro;
5. Para los productos importados, deberá anexarse a la solicitud de renovación, el Certificado de Libre Venta (CLV), emitido por la Autoridad Nacional Competente de Registro del país de origen, con fecha de expedición no mayor a veinticuatro (24) meses anteriores a la solicitud de renovación. En caso de que la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen no emita el CLV, se debe presentar un documento oficial expedido por esta autoridad que indique que el producto no se encuentra registrado en el país de origen, pero que el fabricante está registrado ante la ANC.

### 5.2 Del plazo para la renovación del registro de productos veterinarios

La renovación del registro de productos veterinarios es aplicable siempre y cuando se mantengan las mismas condiciones vigentes del registro aprobado y la vigencia corresponderá a lo dispuesto en el Artículo 33 de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

La renovación de los Registros deberá ser solicitada por el interesado doce (12) meses calendario antes de su fecha de vencimiento. Si no se solicita oportunamente la renovación del registro, culminada su vigencia, expirará y deberá presentarse una nueva solicitud de registro.

Las condiciones y plazos para la renovación del registro de un producto veterinario serán los mismos que para la emisión del registro de un producto veterinario.

## SECCIÓN 9. DE LA FARMACOVIGILANCIA

### Introducción

El objetivo de esta Sección es establecer los criterios y obligaciones para desarrollar y gestionar los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de Productos Veterinarios.

La farmacovigilancia es un proceso mediante el cual se identifica, analiza y evalúa información para detectar, comprender, prevenir y controlar reacciones adversas inesperadas o no deseadas tras el uso de productos veterinarios, o cualquier otro problema relacionado con los mismos.

La finalidad de la farmacovigilancia veterinaria es contribuir con la sanidad animal, el bienestar animal, la inocuidad de la cadena alimentaria, resguardando los intereses de los productores y propietarios de animales, a través del uso de productos que garanticen un mejor balance riesgo/beneficio para los animales, el medio ambiente, y el consumidor final.

La farmacovigilancia también comprende la vigilancia de todos los presuntos eventos adversos identificados, lo cuales deben ser reportados, aun cuando sólo haya sospecha de la implicación de un producto veterinario en su ocurrencia.

### 9.1 Objetivos específicos de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia

Además de los requisitos generales consignados en el Título XII, Artículos 66 de la Decisión 960, los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia tendrán como objetivos específicos los siguientes:

1. Identificar y analizar los presuntos eventos adversos e interacciones no identificadas, que se puedan presentar y que sean atribuibles a los productos de uso veterinario, registrados y comercializados en los Países Miembros de la Comunidad Andina;
2. Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos mediante los cuales se generan los efectos adversos y evaluar el balance riesgo/beneficio del uso de los productos e implementar medidas preventivas que permitan gestionar el riesgo de la presentación de los mismos;
3. Promover actividades de capacitación y/o entrenamiento, que propendan por el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia e incentiven el reporte de presuntos eventos adversos.
4. Generar recomendaciones sobre las condiciones de seguridad de los productos de uso veterinario;
5. Captar, generar, mantener y/o evaluar información proveniente de fuentes bibliográficas o bases de datos, relacionadas con la presentación de los efectos adversos de productos de uso veterinario que se comercializan en el territorio de cada uno de los Países Miembros de la Comunidad Andina;
6. Establecer un sistema de alerta para gestionar el riesgo del uso de productos veterinarios.

### 9.2 Componentes de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia

Son componentes de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los elementos que alimentan y activan el mismo, según se describe a continuación:

1. La información sobre los productos de uso veterinario registrados en los Países Miembros de la Comunidad Andina;
2. La información de los reportes de presuntos eventos adversos de productos de uso veterinario;
3. La información sobre productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma;
4. La información de organizaciones internacionales de referencia, entidades homólogas y fuentes bibliográficas, relacionadas con eventos adversos de productos de uso veterinario.

### 9.3 Integrantes de los sistemas nacionales de farmacovigilancia

Son integrantes de los Sistemas nacionales de farmacovigilancia los siguientes:

1. Las Autoridades Nacionales Competentes de registro productos veterinarios cada País Miembro de la Comunidad Andina;
2. Los titulares de los registros de venta, importadores y responsables de los productos veterinarios en los Países Miembros de la Comunidad Andina;
3. Los reportantes de presuntos eventos adversos.

### 9.4 Obligaciones de las Autoridades Nacionales Competentes de productos veterinarios

1. Planificar, coordinar, ejecutar, evaluar y administrar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
2. Vigilar el cumplimento de las acciones de farmacovigilancia de los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
3. Establecer las directrices para construir o implementar, administrar y conservar una base de datos nacional con reportes y la clasificación de causalidad de los presuntos eventos adversos de los productos veterinarios, así como la información relacionada con productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrado o fuera de norma;
4. Diseñar e implementar las formas y procedimientos para el reporte de presuntos eventos adversos;
5. Promover y potenciar el reporte de los presuntos eventos adversos de productos veterinarios registrados y por el uso de productos veterinarios no conformes o ilegales;
6. Recibir los reportes de presuntos eventos adversos notificados por usuarios en general e informarlos a los titulares de registros de venta y/o importadores de productos veterinarios, para ser atendidos y analizados;
7. Cuando se requiera, realizar las investigaciones sobre presuntos eventos adversos reportados, directamente o en forma conjunta con los titulares de registro de venta o importadores, igualmente cuando se trate de productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma;
8. Revisar y dar a conocer bibliografía científica y otras fuentes de información concernientes a la farmacovigilancia veterinaria, relacionadas con los eventos adversos a nivel internacional y mantener esta información actualizada;
9. Dar a conocer las señales, alertas y artículos científicos de productos veterinarios involucrados en presuntos eventos adversos, esto igualmente cubre a los productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma, y mantener esta información actualizada;
10. Designar un grupo encargado del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dirigido por un profesional oficialmente habilitado para ejercer la Medicina Veterinaria, como punto de contacto;
11. Intercambiar información sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia con las Autoridades de los otros Países Miembros;
12. Evaluar la relación beneficio-riesgo de los productos veterinarios, en los casos que corresponda, para establecer medidas sanitarias o

administrativas relacionadas con el producto, incluyendo la información necesaria para minimizar y prevenir estos riesgos y entre estos, los eventos adversos. Adicionalmente comprende el establecimiento de medidas sanitarias o administrativas de control relacionadas con los productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrado o fuera de norma.

### 9.5 Obligaciones de los titulares de registro, importadores y responsables del registro de productos de uso veterinario

Los titulares de registros, importadores y responsables del registro productos de uso veterinario, deberán:

1. Reportar a la ANC mediante el sistema que la misma establezca, dentro de los plazos fijados en el presente Manual Técnico, los presuntos eventos adversos (graves, esperados o inesperados, derivados de su manipulación en humanos y cualquier otro tipo de evento adverso) de productos de uso veterinario, y demás información relacionada y requerida por la ANC;
2. Mantener bases de datos actualizadas, con la información detallada de los presuntos eventos adversos recibidos, en las cuales deberá constar el número y fecha del reporte, datos de origen de la notificación y descripción detallada de lo ocurrido, así como todas las actividades y diligencias realizadas y la conclusión de estas;
3. Implementar medidas de seguridad, que impidan que personas no autorizadas, puedan modificar o alterar la información allí contenida;
4. Mantener y preservar electrónicamente los documentos de antecedentes y los reportes de eventos y efectos adversos, mediante copias de seguridad asegurando su autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad por un período de diez (10) años posteriores a la vigencia del registro, ampliados automáticamente por un periodo equivalente a la renovación del producto o la aprobación de un nuevo registro;
5. Registrar los reportes de los presuntos eventos adversos conforme con el principio de veracidad de los datos suministrados. Sin perjuicio de lo anterior, la ANC directamente, o a través de la empresa podrá verificar la autenticidad y coherencia de la información;
6. Mantener la confidencialidad de los reportes y de los reportantes. Sin embargo, en todos los casos, los titulares de registros, importadores y responsables del registro de productos de uso veterinario deben comunicar la información sobre reportes y reportantes a la ANC;
7. Registrar, manejar y almacenar la información de manera, que sea posible su comunicación, verificación, análisis e interpretación, de acuerdo con la información requerida en el Manual Técnico;
8. Establecer procedimientos e instructivos que aseguren la calidad en los procesos de recepción y atención de reportes de farmacovigilancia, conforme a lo establecido en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico;
9. Revisar periódicamente los procedimientos e instructivos sobre farmacovigilancia a fin de mantenerlos acorde a lo dispuesto en la

Decisión 960 y el presente Manual Técnico y su sistema de gestión de farmacovigilancia;

10. Realizar las investigaciones sobre los presuntos eventos adversos reportados, para determinar su causalidad y asignar su clasificación, a fin de tomar las medidas preventivas y/o correctivas, cuando se requiera;
11. Realizar en conjunto con la ANC, las investigaciones de presuntos eventos adversos reportados, cuando sea requerido por la misma;
12. Revisar y dar a conocer a la ANC bibliografía científica y otras fuentes de información relacionadas con la farmacovigilancia veterinaria, particularmente aquella vinculada con sus productos de uso veterinario;
13. Realizar estudios técnico-científicos post-registro a fin de generar información adicional sobre las características de uso y/o seguridad/eficacia de los productos veterinarios. Igualmente, y cuando se requiera, ante el reiterado reporte de presuntos eventos adversos o en el caso que la ANC lo solicite. En todos los casos se debe presentar a la ANC la conclusión de las investigaciones de presuntos eventos adversos, dichos estudios técnicos deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas;
14. Presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) a la ANC en los periodos establecidos en el numeral 9.13.1;
15. Las empresas deben informar e instruir a los usuarios de sus productos veterinarios en temas relacionados con farmacovigilancia veterinaria y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
16. Designar un profesional oficialmente habilitado para ejercer la Medicina Veterinaria, como punto de contacto de la empresa para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con dedicación de tiempo para este fin. Este profesional tendrá a su cargo la supervisión del sistema de farmacovigilancia de la empresa, en términos de su estructura y funcionamiento, y sus responsabilidades son las siguientes:
    a. Establecer y mantener el sistema de farmacovigilancia de la empresa.
    b. Reportar los presuntos eventos adversos a la ANC.
    c. Preparar y entregar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
    d. Garantizar una respuesta oportuna y concreta a toda solicitud de información por parte de la ANC.
    e. Facilitar a la ANC cualquier información para la evaluación del balance beneficio/riesgo de los productos de su empresa.
    f. Capacitar al personal de su empresa en temas relacionados con la farmacovigilancia veterinaria y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
    g. Responder a la ANC las solicitudes de información y presentar los soportes que respalden sus comunicaciones.

### 9.6 Obligaciones de los reportantes.

Las personas naturales o jurídicas que actúan como reportantes del sistema de Farmacovigilancia deberán:

1. Reportar al titular del registro, o a la Empresa Responsable, o al importador o a la ANC, cualquier ocurrencia de presuntos eventos

adversos atribuibles al uso o aplicación de productos veterinarios registrados;
2. Seguir las recomendaciones que el titular del registro, o la Empresa Responsable, o el importador o la ANC, establezca para la atención del caso del presunto evento adverso, según corresponda;
3. Facilitar la información requerida para completar la investigación del caso o cualquier otra información de interés, cuando sea necesario.

Todos los presuntos eventos adversos identificados deben ser reportados aun cuando sólo haya sospecha que el evento sea atribuible al uso del producto veterinario. Los reportes de estos pueden ser presentados por los propietarios o responsables de los animales, pero se recomienda que cuando sea posible, la notificación sea efectuada por el médico veterinario tratante.

Los reportantes también deben informar a la ANC o a las empresas de productos veterinarios, el hallazgo de presuntos productos fraudulentos, alterados, adulterados, falsificados, impropios, no registrados o fuera de norma. Está prohibida la tenencia, comercialización y uso de este tipo de productos.

En caso de campañas oficiales de inmunización, ya sean realizadas por la ANC o por terceros, es obligación de los reportantes notificar los presuntos eventos adversos a la empresa titular o Empresa Responsable o empresa importadora del lote del producto biológico al cual se atribuye la presentación de las presuntas reacciones adversas.

### 9.7 Fuentes de información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia podrá proceder de las siguientes fuentes:

1. Reporte de persona natural o jurídica que tenga conocimiento de la presentación de un presunto evento adverso, bien sea a la ANC, al Titular del Registro del Producto Veterinario, o a la Empresa Responsable, o al importador. El reporte se debe realizar conforme a lo establecido en el presente Manual Técnico, pudiendo la ANC en etapas posteriores solicitar información complementaria;
2. Reportes de investigación de farmacovigilancia remitidos a la ANC, correspondientes a las investigaciones efectuadas por los Titulares de Registro de Productos Veterinarios, Empresas Responsables y/o importadoras. Estos reportes se deben presentar con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Manual Técnico, anexando la información consignada en el numeral 9.10 (Investigación para el análisis de causalidad);
3. Los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), reportados a la ANC por los Titulares de Registro de Productos Veterinarios, Empresas Responsables y/o importadores, elaborados siguiendo las directrices establecidas para tal efecto en el numeral 9.13 (Informe Periódico de Seguridad) del presente Manual Técnico;
4. Comunicaciones de la industria de productos veterinarios;
5. Bases de datos sanitarias de productos veterinarios o de farmacovigilancia;

6. Publicaciones científicas en la materia;
7. Otras fuentes de información científica nacional e internacional;
8. Información generada por instituciones académicas y aquellas relacionadas con salud pública, tanto nacionales como internacionales;
9. Información proveniente de otros Servicios Veterinarios de Países Miembros de la Comunidad Andina, organizaciones regionales, países terceros u organizaciones internacionales de referencia.

### 9.8 Eventos a reportar

Los eventos adversos objeto de reporte son los siguientes:

1. Problemas de seguridad en animales;
2. Problemas de seguridad en personas;
3. Sospecha de falta de eficacia del producto veterinario;
4. No conformidades del periodo de retiro que conducen al incumplimiento del LMR;
5. Reporte de resistencia antimicrobiana;
6. Los relacionados con el medio ambiente;
7. Uso de productos veterinarios por fuera de la etiqueta u“off-label”.

### 9.9 Criterios para el reporte

Los criterios mínimos que se considerarán para recibir un reporte son los siguientes:

1. Que el reportante sea identificable;
2. Que se trate de un animal(es) o persona(s) identificable(s);
3. Que corresponda a un producto de uso veterinario identificable (nombre comercial) y número de registro de la ANC;
4. Que se trate de uno o más signos clínicos relacionados con la administración o aplicación de un producto de uso veterinario.

### 9.10 Investigación para el análisis de causalidad

Independiente del reportante del presunto evento adverso, el Titular del Registro, o la Empresa Responsable o el importador del producto veterinario, debe realizar una evaluación de la causalidad entre la administración del producto y la aparición del evento adverso reportado. Las conclusiones obtenidas luego del análisis de causalidad deben ser remitidas a la ANC, junto con la información descrita en el presente numeral y demás datos que ayuden a su correcto análisis, según corresponda.

Si existe un común denominador en el análisis de causalidad de varios eventos adversos reportados, es posible establecer un patrón de comportamiento y tomar oportunamente las medidas prevención y control respecto del producto involucrado.

#### 9.10.1 Aspectos de la investigación de causalidad de un evento adverso, relacionados con los productos veterinarios.

En la evaluación de los presuntos eventos adversos, se deben tener en cuenta diferentes aspectos relacionados con los productos veterinarios, como los siguientes:

1. La prescripción veterinaria, relacionada con el presunto evento adverso debe ser legible, completa y accesible;

2. La información sobre el suministro o dispensación del producto veterinario debe ser completa y oportuna;
3. Se debe contar con la información sobre el almacenamiento, administración y tiempo de duración del tratamiento;
4. Se debe contar con la información de la eficacia y seguridad del producto veterinario;
5. Se debe contar con la información sobre las características biofarmacéuticas, farmacocinéticas y farmacodinámicas del producto veterinario.

### 9.10.2 Aspectos generales a considerar en la investigación de causalidad del reporte de un presunto evento adverso.

Una vez recibido el reporte del presunto evento adverso, el Titular del Registro, la Empresa Responsable y/o el importador deben evaluar la información y proceder a la investigación del caso, incluyendo, todos los aspectos que a continuación se describen:

1. El tipo y condiciones de manejo que el usuario le dio al producto veterinario que presumiblemente generó el evento adverso (usos por fuera de etiqueta, transporte, conservación, almacenamiento, aplicación, respeto de indicaciones y contraindicaciones);
2. Otras explicaciones del evento adverso, aparte de la atribuida a la administración del producto del cual se sospecha;
3. Describir si existe una relación temporal entre la administración del producto veterinario y la presentación del presunto evento adverso;
4. Indicar si hay evidencia de sobredosificación o subdosificación;
5. Informar si continúa el presunto evento adverso al suspender la terapia o la administración del producto veterinario;
6. Informar si el usuario reporta que el presunto evento adverso se repite al administrar nuevamente el producto veterinario del que se sospecha;
7. Informar sobre otros productos utilizados setenta y dos (72) horas antes de la aplicación o suministro del producto veterinario que posiblemente desencadenó el presunto evento adverso, y que, por sus características farmacológicas, farmacocinéticas y/o farmacodinámicas, posiblemente esté involucrados en el presunto evento adverso;
8. Informar si se utilizaron otras sustancias en forma simultánea o concomitante con el producto veterinario que posiblemente desencadenó el presunto evento adverso;
9. Informar si se sospecha que el producto veterinario que posiblemente desencadenó el presunto evento adverso pudiese haber sido objeto de reempaque o reenvase;
10. Informar si existe evidencias de inestabilidad del producto veterinario;

11. Describir el método utilizado para efectuar el suministro del producto veterinario (vías de administración) y las condiciones de almacenamiento, transporte y conservación;
12. Describir si se aplicó el producto veterinario utilizando equipos adecuados (por ejemplo, agujas y jeringas estériles);
13. Informar si la persona que suministró el producto tenía la formación o entrenamiento pertinente para su administración, según el tipo de producto veterinario y si se siguieron las instrucciones de aplicación contenidas en el rotulado;
14. Descripción detallada de los signos y/o cambios comportamentales presentados en los animales a los cuales se les administró el producto;
15. Informar si existen en el predio animales no tratados que presenten signos o cambios comportamentales similares al presunto evento adverso reportado;
16. Población animal existente en el predio por especie, raza y categoría etárea (sexo y edad);
17. Detalles del estado productivo del animal(es);
18. Descripción de la técnica de manejo de los animales antes, durante y después del tratamiento;
19. Condición corporal de los animales a los cuales se les suministró el producto;
20. Muestras tomadas in vivo a los animales afectados;
21. Hallazgos de necropsia y muestras tomadas durante la misma;
22. Informar el nombre del laboratorio de diagnóstico registrado ante la ANC (conforme a la normatividad nacional de cada PM referente a este tipo de laboratorios), al cual se remitieron las muestras del caso, los análisis o pruebas de descarte solicitados y los resultados obtenidos;
23. Nombre comercial del producto veterinario al cual se atribuye el presunto evento adverso, principios activos y su concentración, laboratorio productor, titular del registro, forma farmacéutica, presentación comercial, número de lote y fecha de vencimiento;
24. Muestras tomadas al producto veterinario al cual se atribuye el presunto evento adverso y los resultados de las pruebas de calidad, seguridad y/o eficacias realizadas. Para tal efecto, se podrán tomar muestras del producto veterinario abierto y utilizado en la unidad productiva. También se podrán tomar muestras de retención que reposan en el laboratorio productor/importador o en los establecimientos de comercio o en la unidad productiva, siempre y cuando sean muestras íntegras sin usar y correspondan al mismo número del lote del producto veterinario implicado en los presuntos eventos adversos reportados.

    Los costos del análisis de los productos veterinarios serán asumidos por el titular del registro del producto veterinario, o la Empresa Responsable o el importador. Los análisis de los productos veterinarios serán realizados en un laboratorio oficial

de la ANC o un laboratorio autorizado por la misma para tales efectos. Bajo ningún concepto podrá ser realizados por un laboratorio que mantenga relaciones comerciales o funcionales con el titular del registro, o la Empresa Responsable o importadora del producto veterinario involucrado en los presuntos eventos adversos;
25. Verificar si la información del rotulado del producto veterinario utilizado está acorde con lo aprobado por la ANC;
26. Verificar si existe fórmula o prescripción realizada por un Médico Veterinario, cuando el producto veterinario implicado así lo requiera;
27. Adjuntar la factura o boleta de pago del producto veterinario implicado.

### 9.10.3 Otros aspectos a tener en cuenta en la investigación del análisis de causalidad

Así mismo, en el contexto de la investigación del análisis de causalidad de los presuntos eventos adversos atribuibles a los productos veterinarios, debe tenerse en cuenta que:

1. La relación temporal es importante para establecer la causalidad. Debe tomarse en cuenta que tiempos muy prolongados reducen la certeza de establecer la causa de los presuntos eventos adversos;
2. Los eventos adversos pueden ser muy frecuentes o poco frecuentes;
3. Los eventos adversos pueden ser inherentes a la acción farmacológica del producto veterinario;
4. Para la investigación del análisis de causalidad se pueden emplear algoritmos, como el “Algoritmo de Naranjo”, que consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre la administración del producto veterinario sospechoso y la aparición del cuadro clínico, la coherencia y consistencia de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura científica o las propiedades farmacológicas conocidas del producto veterinario), el desenlace de la reacción después de la retirada del producto veterinario, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración del producto veterinario sospechoso o la reexposición, y la posible existencia de causas alternativas. También puede incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas. Este algoritmo tiene la ventaja de contar con aceptación internacional y ser fácil de aplicar, sin embargo, los PM pueden utilizar otro tipo de algoritmos, conforme lo determine la ANC.

### 9.11 Categorías de causalidad

Las categorías de causalidad utilizadas para los reportes de presuntos eventos adversos de productos veterinarios, empleando el algoritmo de Naranjo, son las siguientes:

- A: Probable.
- B: Posible.
- O: No clasificable o no evaluable.
- O1: No concluyente.
- N: Improbable.

#### 9.11.1 Criterios de inclusión en las distintas categorías

Si se emplea el algoritmo de Naranjo, las categorías serán las siguientes:

**A: Probable.** Para asignar esta categoría deben estar completos los siguientes criterios:

1. Existe una asociación razonable en el tiempo transcurrido entre la administración del producto veterinario y la presentación y duración del evento adverso reportado;
2. Se observa evolución favorable en el (los) animal(es) después de la supresión del producto veterinario o la administración del antídoto correspondiente;
3. La descripción de los signos y/o cambios comportamentales presentados en los animales resultan ser consistente con la farmacología o la toxicología conocida del producto veterinario;
4. No hay ninguna otra explicación del caso, en particular la atribuible al uso simultáneo o concomitante de otros productos o a la presencia de una enfermedad concurrente;
5. La información suministrada es suficiente y no hay razón para dudar del reporte;

**B: Posible**. Cuando no se cumple con uno de los criterios para calificarse como Probable (categoría A), se asigna la categoría B, posible.

**O1. No concluyente:** Comprende todos aquellos casos en donde la asociación con un producto no puede descartarse, pero otros factores no permiten arrojar una conclusión.

**O. No clasificable o no evaluable:** Cuando la información concerniente a la presentación del evento adverso no está disponible o es insuficiente para la asignación de otra categoría de causalidad.

**N. Improbable:** Existe información suficiente que confirma que el producto no causó el evento adverso.

#### 9.11.2 Criterios para asignar una categoría de causalidad

Deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para asignar una categoría de causalidad:

1. Conexión asociativa respecto al tiempo, incluyendo suspensión y reinicio de la aplicación del producto veterinario, acorde al tratamiento prescrito (historia clínica);
2. Información disponible sobre el(los) principio(s) activos del(os) producto(s) de uso veterinario, entre esta la referente a las características farmacológicas, farmacodinámicas y farmacocinéticas;
3. Gravedad del cuadro clínico o fenómeno patológico atribuible a la administración del producto veterinario;
4. Exclusión de otras causas diferentes a la administración del producto veterinario;
5. Calidad de la información reportada;
6. Estimación de la medida cuantitativa del grado de contribución del producto de uso veterinario en el desarrollo del evento adverso (relación dosis-efecto).

### 9.12 Flujo de información.

Los presuntos eventos adversos, deben ser informados por cualquier reportante al titular del registro del producto veterinario, o a la Empresa Responsable, o a los importadores o la ANC.

El reporte del presunto evento adverso y la información obligatoria debe ser presentada ante el titular del registro del producto veterinario, o la Empresa Responsable, o el importador o ante la ANC, ya sea a través de correo postal o medios electrónicos o de manera verbal (telefónica o presencial), acorde a lo establecido por la ANC.

En caso de que el titular del registro del producto veterinario, la Empresa Responsable o el importador, reciban un reporte de un presunto evento adverso “grave”, deben informarlo a la ANC dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la recepción, cumpliendo con los criterios mínimos del reporte establecido en la presente Sección.

El titular del registro del producto veterinario, la Empresa Responsable o el importador, dentro de los quince (15) días hábiles a partir de recibido el reporte (día cero) enviará a la ANC el informe final con la investigación, el análisis y evaluación de la causalidad. Este informe debe contener la información descrita en el numeral 9.10. de la presente Sección. De ser necesario y por motivos ajenos a su responsabilidad, podrán solicitar a la ANC un tiempo adicional para llevar a cabo esta actividad.

En el caso de eventos adversos considerados “No graves”, deben ser reportados a la ANC a través del Informe Periódico de Seguridad (IPS).

### 9.13 Informe periódico de seguridad (IPS)

Este informe tiene como objetivo principal, el reporte de presuntos eventos adversos compilados dentro de los periodos de tiempo establecidos en el presente numeral, los cuales deben incluir eventos evidenciables tanto a nivel nacional, como en terceros países, el lugar donde se comercializa el producto involucrado y un análisis del balance riesgo/beneficio de los productos de uso veterinario, teniendo en cuenta la nueva información emergente de seguridad. El IPS debe ser presentado en el idioma castellano y remitido como se indica a continuación:

### 9.13.1 Periodicidad para la presentación de los IPS

Los IPS deben ser presentados semestralmente durante los dos años siguientes al inicio de su comercialización. Posteriormente, se deberán hacer dos (2) envíos anuales, para llegar a realizar un envío cada tres años. El anterior esquema aplica a los registros otorgados antes de la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

En aquellos PM que, a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, no presentaban los IPS de los productos con registro vigente, aplicará la periodicidad señalada en el párrafo previo considerando que al no haberse presentado previamente algún IPS corresponde iniciar con una frecuencia semestral.

### 9.13.2 Contenido del IPS

El IPS debe ser presentado en un único expediente, acorde sistema de gestión documental establecido por la ANC. Todas las partes del IPS deben estar completas y si no se dispone de estas, se debe aclarar el porqué. El IPS debe contener la información que se describe a continuación:

1. Número del IPS (corresponde a un número o código consecutivo o correlativo);
2. Período de tiempo que cubre el informe.
3. Nombre comercial del producto veterinario, principio activo y número de Registro otorgado por la ANC;
4. Nombre y dirección del titular del registro, Empresa Responsable o importador;
5. Breve descripción del mecanismo de acción del o los principios activos, clasificación terapéutica (clasificación ATCvet), dosis, forma farmacéutica y vía de administración;
6. Breve descripción de la indicación o uso aprobado del producto veterinario y de las especies de destino;
7. Nombre de los países en los que está autorizado el producto de uso veterinario;
8. Situación mundial de la autorización de comercialización el producto veterinario. En este apartado se debe entregar información acumulativa que incluya lo siguiente:
    a. Fecha de registro o autorización y sus renovaciones en cada país donde se comercialice el producto veterinario.
    b. Indicaciones aprobadas en cada país.
    c. Especies aprobadas en cada país.
    d. Dosis aprobadas en cada país.
    e. Periodo de retiro del producto de uso veterinario en cada país, cuando el producto genere tiempo de retiro.
9. Resumen de la evaluación del balance riesgo/beneficio.
10. Acciones tomadas por razones de seguridad durante periodo de reporte:
    a. Descripción de las acciones de gestión de riesgo tomadas por el titular del registro, por el importador o por la Empresa

Responsable, en relación con la seguridad del producto, incluyendo cambios significativos en el balance riesgo/beneficio o al respecto de cualquiera de los usos autorizados;

b. Descripción de los cambios efectuados en la información de seguridad del producto durante el periodo del reporte. Tales cambios podrían incluir información de nuevas precauciones, contraindicaciones, advertencias, eventos adversos esperados, interacciones, sobredosis, hallazgos importantes de estudios clínicos en curso y terminados y los hallazgos no clínicos significativos;
c. Informar sobre las acciones y actividades de gestión de riesgo que haya sido necesario emprender ante la presencia de eventos adversos (graves, esperados o inesperados o aquellos detectados en seres humanos), incluyendo cambios en las indicaciones terapéuticas o en las especies de destino para las cuales está autorizado el producto;
d. Igualmente es necesario reportar la información sobre los siguientes aspectos:
    i. Rechazo de la solicitud de registro o autorización de comercialización en otros países, ya sea general o para una indicación específica o sobre la suspensión del registro o autorización de comercialización.
    ii. Denegación de modificaciones del registro en otros países.
    iii. Retiro del mercado o suspensión del suministro del producto por el titular del registro, Empresa Responsable o importador.
    iv. Información de lotes y presentaciones observados, rechazados y recuperados en cada uno de los países en los que se comercializa el producto, así como el motivo de la ocurrencia y el destino de estos.

Las razones de seguridad que respaldan estas decisiones deberán ser descritas y documentadas anexando los soportes correspondientes.

### 9.14 Acciones correctivas.

Si los resultados del análisis de causalidad determinan la existencia de un patrón de efecto adverso asociado al uso del producto veterinario, dependiendo de las condiciones en las que los efectos adversos han aparecido y de su gravedad, se deben instaurar acciones correctivas tendientes a mejorar el perfil de seguridad/eficacia del producto, como las que se consignan a continuación:

1. Inclusión de nuevas advertencias o precauciones de uso en el rotulado;
2. Cambios en las condiciones de uso autorizadas (indicaciones, dosis, frecuencia, especies de destino, periodo de retiro, entre otras).
3. Realización de estudios post-registro;
4. Sellado preventivo del lote(s) o del producto en el mercado, hasta que los problemas de seguridad/eficacia se hayan resuelto;

5. Suspensión temporal del registro del producto, hasta que los problemas de seguridad/eficacia se hayan resuelto.

### 9.15 Estudios post-registro.

Para la realización de los estudios post-registro de productos de uso veterinario, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Obtener la autorización previa por parte de la ANC para la realización de los estudios post-registro;
2. Los estudios de seguridad post-registro de productos veterinarios se realizan por iniciativa propia, o cuando así lo solicite la ANC;
3. Cuando el estudio post-registro sea responsabilidad del titular del registro del producto veterinario, Empresa Responsable y/o importador, y tenga carácter de ensayo clínico y no de estudio observacional, el protocolo del estudio debe ser presentado por la empresa a la ANC para su aprobación;
4. Los titulares del registro, la Empresa Responsable o los importadores de los productos de uso veterinario, deben remitir a la ANC los informes de seguimiento y el informe final del estudio;
5. Cuando se empleen animales experimentales, se deberán cumplir las disposiciones legales para la protección del bienestar animal en cada País Miembro;
6. La ANC mantendrá un registro de las propuestas de estudios post-registro que han sido presentadas a su consideración;
7. La ANC según lo considere pertinente, podrá llevar a cabo la supervisión del estudio post-registro.

### 9.16 Actividades de comunicación de riesgo y socialización

La divulgación de la información sobre eficacia y seguridad de los productos veterinarios es fundamental para su uso apropiado y es considerada una actividad indispensable para la protección de la salud animal y de la salud pública. Al respecto de la comunicación de riesgo y la socialización, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia realizará, entre otras, las siguientes actividades:

1. Publicación en la página web de la ANC de los listados actualizados de las empresas de productos veterinarios;
2. Publicación en la página web de la ANC de los listados actualizados de las empresas de productos veterinarios, de los productos de uso veterinario registrados, de los productos veterinarios sometidos a control oficial y de las sustancias prohibidas;
3. Publicación en la página web de las ANC de la información oficial sobre la farmacovigilancia de los productos veterinarios;
4. Llevar a cabo reuniones y remitir comunicaciones a los titulares de los registros de productos de uso veterinario, Empresas Responsables e importadores, para incentivar los reportes y el análisis de las situaciones relevantes encontradas;
5. Realizar reuniones en las que se presenten los resultados, análisis y recomendaciones de seguridad de los productos de uso veterinario.
6. Emisión de alertas sobre farmacovigilancia;

7. Realizar eventos técnicos, con la participación de expertos e investigadores nacionales e internacionales sobre la aplicación del presente Manual Técnico.

Para el caso de productos veterinarios con registro vigente y aprobado, previo a la entrada en vigencia de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico, los titulares de registro de productos veterinarios, o Empresas Responsables o empresas importadoras, tendrán un plazo de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente Manual Técnico, para remitir a la ANC el primer Informe Periódico de Seguridad (IPS).

### SECCIÓN 10. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA ÚNICA

El plazo previsto en el párrafo 9 del numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 1 y en el párrafo 8 del numeral 2.3 del capítulo 2 de la sección 2, de la Parte II del Manual Técnico, podrá prorrogarse hasta por un máximo de cinco (5) años adicionales al plazo original de cinco (5) años, para lo cual el País Miembro que lo requiera deberá elaborar un informe sustentatorio.

## ANEXOS

### ANEXO I: GLOSARIO DE LA DECISIÓN 960 Y SU MANUAL TÉCNICO.

Para la aplicación de la Decisión 960 y el presente Manual Técnico de Productos Veterinarios se utilizarán las siguientes definiciones:

**Algoritmos en farmacovigilancia. -** Los algoritmos consisten en una secuencia lógica de preguntas y una escala de calificación que permite al final establecer la causalidad por categorías. Estos algoritmos no solamente mejoran la reproducibilidad y la validez de la causalidad, sino que también ayudan a que estas evaluaciones sean explicables.

**Almacenador. -** Toda persona natural o jurídica que se dedica a la prestación de servicios de bodegaje o almacenamiento de productos veterinarios y sus materias primas, no los comercializa y que cuente con registro vigente en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y el presente Manual Técnico.

**Antiséptico. -** Agente químico que controla y reduce la flora normal o la presencia de microorganismos potencialmente patógenos, se utiliza sobre las superficies corporales, como la piel o las mucosas (solo puede aplicarse de manera externa en seres vivos) o ambos; menos tóxicos que los desinfectantes utilizados en el medio ambiente y en el material contaminado. Son biocidas que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos sobre tejidos vivos; menos tóxicos que los desinfectantes que se diferencian de los antisépticos en que su utilización es específica para objetos y superficies inanimadas.

**Auditoría de certificación. -** Es aquella auditoría que forma parte de un proceso de certificación. Esto implica una auditoría del sistema a gran escala y una supervisión del sistema, que abarca un periodo determinado.

**Auditoría de seguimiento.** - es aquella que tiene por objetivo, seguir la evolución de las no conformidades que solo pueden verificarse durante una auditoría de certificación.

**Autoridad Nacional Competente (ANC).** - Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC), son las entidades oficiales de cada País Miembro de la Comunidad Andina (CAN), que, de acuerdo con sus competencias institucionales, velan por el cumplimiento de la Decisión 960 y de su Manual Técnico.

**Balance riesgo beneficio. -** Es el análisis objetivo, prospectivo y racional, mediante el cual se pondera la información científica disponible, con el fin de determinar la relativa seguridad y eficacia de un producto veterinarios, bajo condiciones definidas de uso (indicación, dosis, vía y modalidades de administración) y de restricciones (advertencias/precauciones, contraindicaciones, posibles efectos indeseables, e interacciones).

**Bioprotección.-** La bioprotección en el laboratorio es el conjunto de los controles que se realizan en los materiales biológicos dentro de cada laboratorio, con el fin de impedir su pérdida, robo, uso indebido, acceso no autorizado o liberación no autorizada intencionada.

**Bioseguridad.** - La bioseguridad en el laboratorio es el conjunto de los principios y prácticas para la prevención de la exposición no intencionada a materiales biológicos, o su liberación accidental.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). -** Es el sistema de gestión de la calidad para la conservación adecuada de los medicamentos veterinarios, con el propósito de contribuir a mantener calidad, seguridad y eficacia de los productos veterinarios.

**Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). -** Es el sistema de gestión de la calidad referente a las prácticas y procedimientos que se emplean para garantizar la calidad e integridad de los datos generados de los análisis de laboratorio de los productos veterinarios y de sus materias primas. Comprende la forma en que se generan, manejan, notifican, conservan y archivan los datos de estos análisis.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). -** Para los efectos de la Decisión 960 y el Manual Técnico de Productos Veterinarios, son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos de uso veterinario.

**Cepa microbiana**.- Variante o subtipo de un organismo, compuesto por los descendientes de un aislamiento único en cultivo puro de la matriz original (por ejemplo: el medio ambiente), que pertenecen a la misma especie, pero que comparten ciertas características genéticas que no se encuentran en otros miembros de dicha especie taxonómica, esta cepa ha sido completamente identificada y tiene los estudios que permiten concluir dicha condición separándola del resto de microorganismos de la misma especie. Las cepas utilizadas para la elaboración de productos biológicos veterinarios suelen estar formadas por una sucesión de cultivos derivados en última instancia de una colonia única inicial. Las distintas cepas de un microorganismo quizá tengan características biológicas diferentes, como por ejemplo la capacidad de causar enfermedades más graves o de producir mayor nivel de inmunidad para prevenir una enfermedad, entre otras.

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

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

**Clasificación o código ATCvet. -** Corresponde al código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios, o el sistema ATC veterinario. Es un identificador de los medicamentos veterinarios utilizados en animales. El código ATC se asigna al medicamento veterinario de acuerdo con los principios del sistema de clasificación químico anatómico-terapéutico (https://www.whocc.no/atcvet/)

**Comercializador. -** Persona natural o jurídica, que se dedique a la distribución y venta de producto veterinario; independiente de la modalidad que realice. Esta persona debe estar registrada ante la Autoridad Nacional Competente del respectivo País Miembro para realizar dichas actividades.

**Concentración plasmática de un fármaco. -** Cantidad de un fármaco por unidad de volumen en el torrente sanguíneo después de haber sido administrado.

**Concepto técnico aplazado. -** Resultado de la evaluación de una solicitud presentada por una persona natural o jurídica interesada, la cual es verificada por la ANC, que requiere de aclaración o de información complementaria, la cual debe ser presentada por el administrado en los términos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico, a fin de continuar con el trámite correspondiente.

**Concepto técnico aprobado. -** Resultado de la evaluación de una solicitud presentada por una persona natural o jurídica interesada y que verifica el área especializada de la ANC, emitido al cumplir los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

**Concepto técnico rechazado. -** Resultado de la evaluación de una solicitud presentada por una persona natural o jurídica interesada y que verifica el área especializada de la ANC, por no cumplir con los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico, denegando la solicitud formulada por el administrado, sin perjuicio de que este pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo la totalidad de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

**Control. -** Procedimiento técnico y administrativo llevado a cabo por una Autoridad Nacional Competente, mediante el cual se verifica que los establecimientos productores, productores por contrato, semielaboradores e importadores / comercializadores de productos veterinarios y el producto veterinario cumplen con las especificaciones de la formulación, de su composición y presentación, rotulados, así como con la de eficacia y seguridad que se le atribuye.

**Desinfectante. -** Producto veterinario que elimina la mayoría de los microorganismos presentes en superficies inanimadas y objetos sin alterarlos de forma sensible. Los desinfectantes pueden no necesariamente eliminar todas las formas microbianas esporuladas.

**Día cero en farmacovigilancia. -** Fecha en que el titular del registro de venta o el representante o distribuidor del producto recibe el reporte del evento adverso (EA), independientemente de la fuente de la información.

**Dispensación de materias primas. -** Acto profesional realizado por personas designadas para proporcionar uno o más o materias primas a un usuario, previa medición o pesado, entregados en recipientes limpios y adecuadamente identificados. Esta operación debe ser realizada en una instalación autorizada por la ANC para tal fin.

**Documentos legales. -** Documentos emitidos por una autoridad oficial competente de un País Miembro de la Comunidad Andina o de un tercer país, que contiene y respalda información sobre una empresa de productos veterinarios o sobre dichos productos.

**Efecto adverso/secundario. -** Es un efecto no deseado ni intencionado de un producto veterinario. Los efectos adversos pueden ser de moderados a graves, e incluso poner en peligro la vida del paciente. Incluyen los efectos idiosincrásicos, que se producen durante el uso adecuado. No corresponden a los generados por la dosificación excesiva accidental o intencionada o en general, por la mala administración de un producto veterinario.

**Efecto colateral.** - Parámetro distinto del efecto primario que se deriva de la acción farmacológica primaria de un medicamento, o sea, aquella que produce su efecto terapéutico. Mientras más selectivo es un medicamento, menores son sus efectos colaterales.

**Efecto y/o reacción indeseable. -** Cualquier efecto producido por un medicamento, distinto del efecto buscado mediante su administración. Los efectos indeseables se clasifican como efecto por sobredosificación, efectos colaterales secundarios, idiosincrasias, sensibilizaciones y reacciones alérgicas.

**Empresa inactiva. -** es aquella que no lleva a cabo actividades para las cuales fue facultada de acuerdo con el registro otorgado por la ANC, conforme a la Decisión 960 y su Manual Técnico, durante un período de tiempo. Lo que implica que acorde a dicho registro, no realiza operaciones de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato o semielaboración o importación o almacenamiento o control de calidad de lotes de productos veterinarios registrados.

**Empresa Responsable. -** Persona natural o jurídica formalmente autorizada por un titular de registro de producto veterinario en el exterior, para llevar a cabo trámites de registro e importación/distribución/comercialización de productos veterinarios ante la Autoridad Nacional Competente de uno o varios Países Miembros de la Comunidad Andina.

**Estabilidad de un producto. -** Capacidad de un producto veterinario terminado en un sistema específico de envase y cierre para mantener en el tiempo sus especificaciones iniciales de calidad, físicas, químicas, microbiológicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas dentro de unos límites determinados.

**Estudios de estabilidad. -** Estudios llevados a cabo por envejecimiento natural o acelerados, sobre lotes piloto o industriales, acorde con lo prescrito en el protocolo de estabilidad, para estimar o establecer el periodo de vida útil de un ingrediente farmacéutico activo o el periodo de validez de un producto veterinario.

**Evento adverso grave. -** Comprende cualquier evento adverso que se manifiesta con:

a. La muerte o puede poner en peligro la vida de los animales.
b. El ingreso en un centro veterinario para su tratamiento y recuperación o la prolongación de la permanencia en el mismo.
c. Discapacidad o invalidez significativa o persistente, puede constituir una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
d. Interrupción de la gestación (aborto).
e. Signos permanentes o prolongados en los animales tratados.

**Evento adverso inesperado. -** Cualquier evento adverso cuya naturaleza, gravedad o consecuencias, no sean coherentes con la información descrita en el rotulado aprobado o la información que describe las contraindicaciones, precauciones o advertencias del producto.

**Evento adverso. -** Comprende cualquier evento en animales, se considere o no relacionado con un producto veterinario, que sea desfavorable, no intencionado y que ocurre después de la utilización de un producto veterinario (siguiendo o no las indicaciones del rotulado). Se considera un evento adverso la sospecha de falta de eficacia y también las reacciones nocivas en seres humanos que han estado expuestos a los productos veterinarios. Los eventos adversos, se presumen, en tanto que los efectos adversos se constituyen en una evidencia del efecto de los productos de uso veterinario.

**Excipiente. -** Es la sustancia que, sin producir modificaciones en la acción farmacológica, terapéutica, o biológica del principio activo o de la formulación, se adiciona en los productos veterinarios. Los excipientes se consideran sustancias inertes, es decir, no tienen ninguna actividad farmacológica en el producto veterinario, pero contribuyen a su consistencia, forma, sabor, estabilidad, biodisponibilidad y otras cualidades que facilitan su elaboración, administración, distribución, absorción y uso.

**Fabricación.** - Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materias primas y materiales, su almacenamiento, el proceso de producción, control de la calidad, liberación, almacenamiento de producto terminado, embarque de productos, y los controles relacionados con estas operaciones.

**Fabricante o elaborador por contrato. -** Toda persona natural o jurídica registrada ante la ANC que contrate la elaboración y/o el control de calidad de los productos registrados a su nombre con un fabricante o elaborador registrado ante la Autoridad Nacional Competente para el efecto.

**Fabricante o elaborador. -** Persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios, que ha sido registrada con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

**Falta de eficacia. -** Falla inesperada de un fármaco para producir el efecto deseado. Sinónimo de ineficacia e inefectividad, fallo terapéutico, fracaso terapéutico, respuesta terapéutica disminuida, resistencia y/o tolerancia.

**Farmacocinética. -** Descripción matemática de los cambios de concentración que experimentan los fármacos en el organismo. La farmacocinética describe

cuantitativamente los procesos de absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los fármacos y sus metabolitos en el organismo.

**Farmacodinamia. -** Es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos, sus mecanismos moleculares de acción y los factores que determinan la intensidad y el tiempo de acción en el organismo.

**Farmacovigilancia. -** Conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, e incluye un proceso continuo de registro y evaluación de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica veterinaria, como resultado de los reportes de eventos adversos por parte de comercializadores, agremiaciones, médicos veterinarios, médicos veterinarios-zootecnistas, zootecnistas, productores de animales destinados al abasto público, propietarios de mascotas y cualquier otro persona que pueda reportar presuntos eventos adversos atribuidos al uso de productos veterinarios.

**Fecha de vencimiento o validez. -** Fecha máxima hasta la cual el titular del registro garantiza que un producto veterinario mantiene su actividad, potencia, pureza, así como sus características físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, terapéuticas y otras que correspondan a la naturaleza del mismo, bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

**Ficha Técnica Armonizada. -** Formulario para productos biológicos y sustancias activas de los farmacológicos, donde constan datos técnicos sobre control de calidad, eficacia biológica y farmacológica, toxicológica, dosificación y usos sobre los cuales las Autoridades competentes de los Países Miembros son concordantes y que sirven para facilitar el registro y control nacional de productos veterinarios, la misma debe estar en idioma castellano.

**Forma farmacéutica. -** Forma física de una preparación médica estéril o no, que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de uno o varios fármacos.

**Fraccionamiento. -** División del contenido de un todo, sea materia prima o producto veterinario que la contenga. Esta operación debe ser realizada en una instalación autorizada por la ANC para tal fin.

**Importador. -** Persona natural o jurídica que importe de un País Miembro o de terceros países, productos veterinarios terminados o materias primas para elaborar productos veterinarios registrados ante la ANC del País Miembro importador, cumpliendo con los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico. El importador registrado, según corresponda, está facultado para comercializar los productos veterinarios o las materias primas que importe.

**Informe periódico de seguridad (IPS). -** Es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento y/o biológico de uso veterinario, consolidada por el titular del registro de venta y/o importador, con el objetivo de evaluar el balance riesgo/beneficio.

**Inserto, prospecto o folleto. -** Impreso que contiene información complementaria a la consignada en la etiqueta de un producto veterinario.

**Kits de diagnóstico. -** Conjunto de sustancias químicas, biológicas y materiales para determinar la alteración parámetros fisiológicos o presencia de agentes patógenos en los animales y/o o su presencia en sus subproductos, mediante reacciones, físicas, bioquímicas y/o inmunológicas.

**Laboratorio de control de calidad que preste servicios exclusivamente a terceros.** Establecimiento que presta servicios exclusivamente a fabricantes, fabricantes por contrato, semielaboradores e importadores / comercializadores para el control de calidad respecto a ensayos de composición, físicos, químicos, microbiológico y/o eficacia de los productos de uso veterinario.

**Lote / Partida / Batch. -** Partida total o porción de partida completamente mezclada en un solo recipiente, con una única orden de fabricación y en un mismo ciclo de producción, con características uniformes en calidad y cantidad que se identifica mediante un sistema definido de codificación.

**Materia prima.** - Componente de la formulación de un producto que debe ser declarado e identificado por su composición fisicoquímica, biológica y actividad como principio activo, adyuvante o vehículo.

**Medicamento ectoparasiticida o plaguicida de uso veterinario. -** Productos veterinarios que se aplican directamente en el animal o su hábitat, indicados para el control de infestaciones por ectoparásitos y la prevención de enfermedades provocadas por estos.

**Medicamento veterinario. -** Toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las siguientes condiciones:

a. Se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales.
b. Se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.
c. Se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico.
d. Se destina a usarse para la eutanasia de animales.

**Medio de comunicación no especializado o publicidad masiva. -** Hace referencia a la estrategia de promocionar productos, servicios o mensajes a un amplio público objetivo a través de diversos canales de comunicación. Este enfoque busca llegar a una gran audiencia para aumentar el conocimiento de la marca y generar interés en un producto o servicio.

**Medios de comunicación especializados (o trade media, en inglés). -** son aquellos medios que se dedican a un tema, sector o industria en específico. Se caracterizan, entre otras cosas, por presentar la información a su audiencia con una mayor profundidad, y juegan un rol fundamental en la estrategia de comunicación de las compañías en lo que a proyección exterior refiere.

**Muestra. -** Parte representativa de una producción, utilizada para fines de control de un número de unidades, y que permite conocer su calidad.

**Organismo Evaluador de la Conformidad:** Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación

**Periodo de retiro, o tiempo de retiro, o Tiempo de suspensión o tiempo de retención. -** Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

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

**Plan de ordenamiento territorial (POT). –** Un Plan de Ordenamiento Territorial (POT) es un instrumento técnico, normativo y administrativo, de naturaleza oficial, que regula el uso, ocupación y transformación del espacio físico urbano y rural. El POT se expresa en un documento oficial actualizado que fundamenta y establece las bases para el planeamiento físico, biológico y socioeconómico de un espacio territorial determinado.

**Principio activo. -** Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura química y con actividad definida específicamente por sus efectos fisiológicos, metabólicos, preventivos, de diagnóstico o terapéuticos sobre el organismo animal y, que forma parte de un producto veterinario registrado.

**Producto elaborado o terminado. -** Producto veterinario elaborado según las especificaciones de una formulación, que ha superado el control de calidad, envasado, etiquetado, listo para ser comercializado y utilizado.

**Producto veterinario biológico.** - Producto veterinario terminado, elaborado a partir de organismos biológicos, de sus partes o sus productos; por ejemplo, de parásitos, bacterias, hongos, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural y/o sintético o biotecnológico. Incluyen, reactivos de diagnóstico, kits de diagnóstico, antitoxinas, vacunas obtenidas a partir microorganismos vivos o microorganismos muertos y los componentes antigénicos de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales, así como los tejidos endocrinos de peces o aquellos utilizados en acuicultura.

**Producto veterinario farmacológico. -** Producto farmacéutico terminado de origen natural mineral, vegetal, animal, sintético o semisintético o biotecnológico, que contiene uno o más principios activos, que convenientemente prescrito y administrado, ejerce acciones sobre el organismo animal, con el propósito de curar o tratar enfermedades de los animales.

**Producto veterinario registrado.** - Corresponde a un producto veterinario terminado registrado ante la Autoridad Nacional Competente.

**Producto veterinario sin registro. -** Es el producto veterinario que no cuenta con el documento expedido por la Autoridad Nacional Competente de productos veterinarios para fabricarse o elaborarse, fabricarse o elaborarse por contrato o importarse y consecuentemente no puede fabricarse, importarse distribuirse ni comercializarse.

**Producto veterinario. -** Comprende toda sustancia o combinación de sustancias de origen natural, sintético, biológico, biotecnológico en una preparación manufacturada, cuyo uso o administración a los animales, ya sea de forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos o, el agua, o en su entorno, se emplea con el propósito de prevenir, diagnosticar, curar o tratar enfermedades de los animales. El cual se presenta en su envase o empaque final, etiquetado y listo para ser comercializado y utilizado.

**Productos varios. -** Aquellos productos que, por sus características de formulación, aplicación o composición, no ejercen actividad terapéutica, farmacológica o cosmética sobre el animal. No se incluyen en esta categoría los productos destinados a la desinfección de áreas o instalaciones de producción.

**Reactivo de diagnóstico de uso veterinario. -** Componentes con actividad biológica o inmunológica o química, en soluciones o preparaciones, destinadas a ser utilizadas en el diagnóstico de enfermedades. Quedan excluidos de esta definición los dispositivos médicos y las pruebas de bioquímica sanguínea y la prueba para determinar preñez o gestación.

**Receta médico-veterinaria. -** Documento privado expedido y firmado por un médico veterinario, habilitado como tal por las normas oficiales de cada País Miembro. La receta indica el nombre del producto y el principio activo prescrito, la dosis, el esquema terapéutico incluyendo la frecuencia de administración, vía de administración y su forma de empleo, la especie animal tratada, identificación animal, raza, edad, condición biológica, el nombre del propietario y la fecha en que se realiza la prescripción y caducidad de la misma. Igualmente debe consignar el nombre del profesional, número de colegiatura o matrícula profesional, teléfono y número de documento nacional de identidad.

**Registro. -** Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, después de realizar la evaluación de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un acto administrativo que autoriza fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios, cumpliendo los requisitos establecidos en la Decisión 960 y su Manual Técnico.

**Repelentes de uso veterinario. -** Sustancia o mezcla de sustancias con clasificación ATCvet, sin efecto ectoparasiticida o insecticida, que, aplicadas sobre los animales o en su entorno, disminuyen o mitigan el riesgo de infestación de organismos nocivos invertebrados. Cuando se aplican sobre los animales deben garantizar la seguridad para los mismos.

**Reportante. -** Cualquier persona natural o jurídica que reporta la aparición de un presunto evento adverso, relacionado con el uso de un producto veterinario.

**Reporte de presunto evento adverso. -** Es una comunicación verbal o escrita, de manera personal o a través de medios telefónicos, físicos o informáticos, presentada por una persona identificable que informa a la ANC o a una empresa de productos veterinarios, sobre un presunto evento adverso ocurrido tras la administración de un producto veterinario.

**Rotulado. -** Es el material impreso o marcado bajo cualquier sistema autorizado por la ANC, que consigne la información técnica del producto veterinario, la cual es indispensable para su comercialización y uso.

**Semielaborador. -** Persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de productos veterinarios.

**Titular del registro de producto veterinario. -** Persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos veterinarios. Esta persona es responsable de la calidad, seguridad y eficacia del producto veterinario.

**Transferencia de tecnología. -** Es un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier producto o proceso, incluido el conocimiento del producto o proceso, junto con su documentación y experiencia profesional. Transferencia tecnológica puede involucrar sitios de desarrollo, fabricación o pruebas (Informe 56 OMS).

**Uso fuera de etiqueta (off-label). -** Corresponde a un uso diferente al aprobado oficialmente por la ANC en el rotulado del producto, el cual sólo se considera aceptable, a criterio de la ANC, si está sustentado en estudios clínicos adecuadamente realizados que respaldan el uso del mismo.

**Venta bajo receta médico-veterinaria retenida. -** Es aquella venta que se expende el producto veterinario bajo la condición de la presentación de una receta médico-veterinaria, cuya copia permanece en custodia del establecimiento de comercio que realiza la venta.

**Venta bajo receta médico-veterinaria. -** Es aquella venta en que se expende un producto veterinario bajo la condición de presentar una receta médico-veterinaria.

**Venta libre. -** Es el expendio de un producto veterinario sin necesidad de presentar una receta médico-veterinaria.

## ANEXO II: SIGLAS Y ACRÓNIMOS

| | |
|---|---|
| ANC | Autoridad Nacional Competente. |
| ATCvet | Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products - WHO (Código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios - OMS). |
| BPA | Buenas Prácticas de Almacenamiento. |
| BPL | Buenas Prácticas de Laboratorio. |
| BPM | Buenas Prácticas de Manufactura. |
| CAMEVET | Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios. |
| CAN | Comunidad Andina. |
| CFR | Code of Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales de los EEUU). |
| CIPAC | Collaborative International Pesticides Analytical Council. |
| CLV | Certificado de Libre Venta. |
| COTASA | Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria. |
| EMA | European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos). |
| EPA | Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América). |
| FDA | Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norte América). |
| IAAC | Inter-American Accreditation Cooperation (Cooperación Interamericana de Acreditación). |
| IAF | International Accreditación Forum (Foro Internacional de Acreditación). |
| IDA | Ingesta Diaria Admisible. |
| IPS | Informe Periódico de Seguridad. |
| ISO/IEC | International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)/ International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional). |
| IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry. |
| LMR | Límite Máximo de Residuo. |
| OGM | Organismos Genéticamente Modificados. |
| OIRSA | Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. |
| OMS | Organización Mundial de la Salud. |
| OMSA | Organización Mundial de Sanidad Animal. |
| PM | País(es) Miembro (s). |
| POT | Plan de Ordenamiento Territorial. |
| RTCA | Reglamento Técnico Centroamericano |
| SGCAN | Secretaría General de la Comunidad Andina. |
| SI | Sistema Internacional. |
| SOSA | Servicio Oficial de Sanidad de los Animales Acuáticos. |
| UI | Unidades Internacionales. |
| VICH | Veterinary International Conference on Harmonization (Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios). |

**ANEXO III: GUIA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

**ANEXO IV: GUIA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO**

**ANEXO V: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (FISICOQUIMICO)**

**ANEXO VI: GUIA BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (MICROBIOLÓGICO)**

**ANEXO III:**
**Guía Buenas Prácticas de Manufactura**

**REFERENCIA: Informe 32 de la OMS / Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE.**

| REFERENCIA INFORME 32 OMS / MANUAL TERRESTRE OIE | ASPECTOS A EVALUAR | CUMPLE | | | CALIFICACIÓN | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | N/A | | |
| | **1. GARANTÍA DE CALIDAD (SGC)** | | | | | |
| **1.2 - 1.3** | ¿Existe un Sistema de Gestion de Calidad (SGC), atendido por personal competente ?. ¿El alcance del SGC es correctamente aplicado e incorpora las Buenas Practicas de Manufactura (BPM), bioseguridad, bioprotección y las Buenas Practicas de Laboratorio(BPL)? | | | | CRITICO | |
| **1.2b,a,d,f,h / 1.1.8-1** | Se asegura que el producto acabado es procesado y controlado de acuerdo con los procedimientos definidos, de tal forma que se garantice su calidad, eficacia e inocuidad de las vacunas?¿Estan claramente especificadas y por escrito todas las operaciones de fabricación y control de calidad,teniendo en cuenta los requisitos de las BPM,bioseguridad, bioprotección y las BPL? | | | | CRITICO | |
| **1.2 c** | ¿Estan claramente especificadas y por escrito las responsabilidades gerenciales en las descripciones de trabajo? | | | | MAYOR | |
| **1,2e** | ¿Se efectuan todos los controles necesarios de las materias primas ,productos intermedios,y productos a granel ,y otros controles , calibraciones y comprobaciones durante el procesado? | | | | CRITICO | |
| **1.2g / 1.1.8-1** | ¿Se asegura que los productos biológicos no sean vendidos ,ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos biológicos? | | | | CRITICO | |
| **1.3** | ¿Está procedimentada la responsabilidad que las principales autoridades administrativas (el fabricante) deben asumir por la calidad de los productos biológicos , para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, y que reunen los requisitos necesarios para autorizar su comercialización ,y que no son riesgosos para el paciente , debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas? | | | | MAYOR | |
| | **2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (BPM)** | | | | | |
| **2.1** | ¿Se dispone de medidas orientadas a la disminución de los riesgos para prevenir la contaminación cruzada y confusiones durante los procesos de fabricación y Almacenamiento? | | | | CRITICO | |
| **2.1.a** | ¿Todos los procesos de fabricación estan claramente definidos, revisados y garantizan que los productos biológicos producidos cumplen con las especificaciones establecidas? | | | | CRITICO | |
| **2.1.c.i** | ¿Esta el personal calificado y capacitado para efectuar correctamente los procedimientos? | | | | MAYOR | |
| **2.1.c.ii** | ¿La empresa cuenta con la infraestructura, espacios y servicios apropiados para las operaciones que se realizan en ellas? | | | | MAYOR | |
| **2.1.c.iv** | ¿La empresa dispone de los materiales, envases y etiquetas correctos? | | | | MAYOR | |
| **2.1.c.v** | ¿La empresa dispone de procedimientos e instructivos aprobados, redactados en lenguaje claro e inequívoco? | | | | MAYOR | |
| **2.1.c.vi** | ¿Cuenta la empresa con áreas de almacenamiento y transporte apropiado, que permiten mantener la calidad de los produtos? | | | | MAYOR | |
| **2.1.c.vii** | ¿Dispone la empresa de personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante los procesos de producción, bajo la responsabilidad de la Gerencia de Producción? | | | | MAYOR | |
| **2.1.f.** | ¿Los registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) se realizan durante la fabricación, y demuestran que han sido realizadas todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones y que la cantidad y calidad del producto son los esperados? ¿Cualquier desviación significativa es registrada e investigada? | | | | MAYOR | |
| **2.1.g.** | ¿Los registros de fabricación y distribución permiten realizar la trazabilidad completa del producto? ¿Se conservan en forma completa y accesible? | | | | MAYOR | |
| | **3. CONTROL DE CALIDAD** | | | | | |
| **3.1** | Se realizan los ensayos necesarios y pertinentes para garantizar el uso de materiales y liberación de producto, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **3.2** | De acuerdo a los productos que comercializan ¿Cuenta con un departamento de control de la calidad? | | | | CRITICO | |
| | ¿Realizan análisis Fisicoquímicos y/o microbiológicos propios? | | | | INFORMATIVO | |
| | ¿Realizan analisis Fisicoquímicos y/o microbiológicos por contrato? | | | | INFORMATIVO | |
| **3.2 -10.6 -16.1** | Control de Calidad es independiente de Producción ?¿Existe independencia de responsabilidades entre el jefe de producción, jefe de bioseguridad y el de control de la calidad? | | | | CRITICO | |
| **3.2 - 11.29** | El laboratorio de control de calidad es independiente en sus instalaciones físicas, de las demás áreas de la Planta? | | | | MAYOR | |
| **3.2** | El departamento de control de calidad cuenta con recursos suficientes para asegurar que los procedimientos de control de la calidad puedan efectuarse con eficacia y confiabilidad? | | | | CRITICO | |
| **3.2 a** | Cuenta con instalaciones adecuadas, personal capacitado, métodos y procedimientos aprobados, para llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, productos intermedios, a granel y acabados? | | | | CRITICO | |
| **3.2 c** | Los métodos de ensayo se encuentran validados? | | | | CRITICO | |
| **3.2 d** | Se documenta las desviaciones incluyendo los registros de su investigación? | | | | CRITICO | |
| **3.2 e** | Los productos terminados contienen los ingredientes aprobados en la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización? | | | | CRITICO | |
| **3.2 e** | Los ingredientes tienen la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes? | | | | CRITICO | |
| **3.2 f** | Los materiales, materias primas, productos intermedios, a granel y acabados cumplen con las especificaciones definidas?. Se dejan registros del muestreo, inspección y ensayo? | | | | CRITICO | |
| **3.2 h** | ¿Son retenidas contramuestras (muestras de retención) de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por duplicado de acuerdo a un procedimiento? | | | | MAYOR | |
| **3.3** | Se cuenta con un procedimiento para el manejo, control de calidad y evaluación de las sustancias de referencia normalizadas? Se dejan registros? | | | | MAYOR | |
| **3.3** | Se cuenta con un procedimiento para asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos? Se dejan registros? | | | | MAYOR | |
| **3.3** | Se cuenta con un procedimiento para asegurar que se controle la estabilidad de los ingredientes activos? Se dejan registros? | | | | MAYOR | |
| **3.2f - 3.4** | La evaluación del producto terminado abarca las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto acabado, y el exámen del paquete final? | | | | MAYOR | |
| **3.5** | El personal encargado del control de la calidad tiene acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, los trabajos de muestreo e investigación? | | | | MAYOR | |
| | **4. SANEAMIENTO E HIGIENE** | | | | | |
| **4.1-10.17-14.49** | ¿Se cuenta con un programa amplio de saneamiento e higiene que garantice que el personal, las instalaciones, los equipos, aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección,cuenten con un elevado nivel de saneamiento e higiene, y por tanto garantice que todas las posibles fuentes de contaminación del producto son eliminadas? | | | | CRITICO | |
| | **5. VALIDACIÓN** | | | | | |
| **5.1** | ¿Para cada estudio de validación se prepara y archiva un informe escrito que resume los resultados y las conclusiones registradas? | | | | CRITICO | |
| **5.1** | ¿Los procesos y procedimientos se establecen sobre la base de un estudio de validación conforme a protocolos definidos previamente y se somenten periódicamente a una revalidación , para asegurar los resultados deseados? | | | | CRITICO | |
| **5.1** | ¿Se validan los procedimientos de procesado, pruebas y limpieza? | | | | CRITICO | |
| | **Validación del proceso** | | | | | |
| **5.2** | ¿Se validan prospectivamente los procesos de importancia crítica? | | | | CRITICO | |
| **5.3** | ¿Cuando se adopta una fórmula o método de preparación, se valida que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados , da como resultado un producto que uniformemente posee la calidad exigida?. | | | | CRITICO | |
| **5.4** | ¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación , incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso? | | | | CRITICO | |
| | **6. QUEJAS** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **6.1. - 6.3 - 6.8-2.1j** | ¿Está documentado e implementado un procedimiento para el manejo (registro, evaluación y seguimiento) de las quejas y las medidas que se deben adoptar, relacionadas con los productos potencialmente defectuosos, incluyendo la necesidad de retiro de producto del mercado, en caso de queja referente a posibles defectos del mismo? | | | | CRITICO | |
| **6.2.-6.6** | ¿Está designada una persona responsable de manejar las quejas, quien decide las medidas que deben adoptar, y cuenta con personal de apoyo suficiente para asistirle en esa tarea? | | | | MAYOR | |
| **6.2.** | Si la persona autorizada es diferente al responsable técnico ¿Este es informado de toda queja, investigación o retiro de producto? | | | | MAYOR | |
| **6.4.-3.1-3.3** | ¿Se registra toda queja acerca de un defecto en un producto con todos los detalles originales y se investiga? ¿Participa el responsable de control de calidad en el estudio de las quejas? | | | | CRITICO | |
| **6.5.** | ¿Si se descubre o sospecha la presencia de un lote defectuoso, la revisión e investigación se extiende a otros lotes? | | | | MAYOR | |
| **6.7.** | ¿Todas las decisiones tomadas y las medidas adoptadas como resultado de una queja son documentadas y referidas al registro correspondiente del lote en cuestión? | | | | MAYOR | |
| **6.9.** | ¿Se informa a la Autoridad Nacional Competente si el fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro o cualquier otro problema serio de calidad? | | | | CRITICO | |
| | **7. RETIRO DE UN PRODUCTO** | | | | | |
| **6,3- 7.1 - 7.3-2.1i** | ¿Se tiene procedimiento escrito para retirar del mercado en forma rápida y efectiva, un producto biológico cuando así se requiera (al menos al nivel de centros veterinarios y distribuidores)? | | | | CRITICO | |
| **7.2** | ¿Cuenta la organización con personal capacitado, responsable y suficiente, en el caso de retiro de un producto del mercado, para manejar todos los aspectos del retiro con la debida celeridad?¿La persona responsable, tiene a su disposición los registros de distribución? | | | | MAYOR | |
| **7.4** | ¿Se notifica inmediatamente a las autoridades competentes de todos los países en los que pudo haber sido distribuido un producto que ha sido retirado del mercado? | | | | MAYOR | |
| **7.5 - 14.45** | ¿Se mantienen registros de la distribución de cada lote de un producto, que contienen información sobre los clientes, de tal forma que permita la identificación inmediata el destino del producto motivo del retiro (incluyendo, muestras para ensayos clínicos y muestras médicas)? | | | | CRITICO | |
| **7.6** | ¿Se registra el desarrollo del proceso de retiro y se redacta un informe sobre el mismo, que incluya conciliación de los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados? | | | | MAYOR | |
| **7.7** | ¿Se efectua una revisión periódica y evaluación de la eficiencia del sistema de retiro (simulacro) ? | | | | MAYOR | |
| **7.8** | ¿Los productos sujetos a retiro se separan del inventario y del sitio de almacenamiento en un área segura hasta que se decida su destino final? | | | | MAYOR | |
| | **8. PRODUCCIÓN Y ANALISIS POR CONTRATO** | | | | | |
| **8.1-8.5-8.12** | Existe un contrato escrito entre el contratante y el contratista, para los servicios contratados, claramente definido, acordado y controlado, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes y abarque la fabricación y/o análisis, aprobación y liberación de productos, como también toda gestión técnica relacionada con éstos? | | | | CRITICO | |
| **8.4** | ¿El contrato permite que el contratante audite las instalaciones del contratista? | | | | MAYOR | |
| | **El contratante** | | | | | |
| **8.7-8.6** | Se estipula en el contrato que el contratante habrá de facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a la autorización de comercialización y a cualesquiera otros requisitos legales, así como todos los problemas relacionados con el producto, para asegurar que se cumplan las BPM? | | | | CRITICO | |
| **8.8** | ¿El contratante evalúa los registros entregados por el contratista ,verifica que todos los productos procesados y materiales entregados cumplan con las especificaciones o que el producto ha sido liberado por la persona autorizada? | | | | MAYOR | |
| | **El contratista** | | | | | |
| **8.9** | El contratista cuenta con instalaciones, equipos, conocimientos y experencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigna el contratante? Posee la autorización correspondiente? | | | | CRITICO | |
| **8.10** | El contratista no cede a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato sin la previa evaluación y aprobación por el contratante? | | | | MAYOR | |
| **8.10** | Se asegura mediante el contrato que el contratista y el contratante tengan acceso a la misma información, en lo que respecta a la fabricación o análisis de productos? | | | | MAYOR | |
| **8.11** | El contratista evita llevar a cabo cualquier actividad (incluyendo cambios no autorizados fuera de los terminos del contrato) que pueda disminuir la calidad del producto fabricado y/o analizado para el contratante.? | | | | MAYOR | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **El contrato** | | | | | |
| **8.13** | ¿El contrato establece claramente la forma en la cual la persona autorizada de liberar cada lote de producto para la venta o emisión del certificado de análisis , está autorizada y ejerce su responsabilidad total, asegurando que cada lote fue manufacturado y verificado en cumplimiento con los requerimientos de autorización de liberación del producto al mercado? | | | | CRITICO | |
| **8.14** | ¿El contrato describe el responsable de la compra ,análisis y liberación de los materiales, realización de los controles de producción y calidad, toma de muestras y los análisis? | | | | MAYOR | |
| **8.15** | ¿Se encuentran disponibles para el contratante los registros de fabricación , análisis, distribución y las muestras de referencia? | | | | MAYOR | |
| **8.15** | ¿Los procedimientos de desvios o no conformidades del contratante, especifican los registros pertinentes a la evaluación de la calidad de un producto en el caso de quejas, de retiro de un lote o de un producto del mercado por defectos de fabricación? | | | | MAYOR | |
| **8.16** | ¿El contrato describe el procesamiento de información y el manejo de los Principios Activos, las materias primas ,material de envase y empaque , productos intermedios, a granel , Productos terminados, si son rechazados? | | | | MAYOR | |
| | **9. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD** | | | | | |
| **9.1-1.2i** | ¿Está documentado el procedimiento y programa de autoinspección y auditorías? ¿Se diseñan de tal forma que sirvan para evaluar eficacia del SGC, tener evidencia del cumplimiento de las BPM, bioseguridad y bioprotección, y hacer seguimiento al cumplimiento de las medidas correctivas? | | | | CRITICO | |
| **9.1-9.4** | ¿Se realiza la autoinspección de forma regular y en ocasiones especiales como retiro de producto del mercado o producto rechazado repetidas veces, o en caso de anuncio de inspección por las autoridades oficiales, según necesidad de la compañía? | | | | MAYOR | |
| | **Puntos de la autoinspección** | | | | | |
| **9.2** | Se consideran al menos aspectos como: personal, instalaciones, inclusive las destinadas al personal, mantenimiento de edificios y equipos, almacenamiento de materias primas y productos acabados, equipos, producción, y controles durante el procesado, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, programas de validación y revalidación, calibración de instrumentos o sistemas de medición, procedimientos de retiro de productos del mercado, manejo de quejas, control de etiquetas, resultados de las autoinspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas. | | | | MAYOR | |
| | **Equipo de autoinspección** | | | | | |
| **9.1-9.3** | ¿Se tiene designado un equipo de autoinspección formado por personas expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPM,bioseguridad y bioprotección que puedan evaluar el cumplimiento de las BPM, bioseguridad y bioprotección de manera objetiva? (puede estar conformado por personas de la compañía o ajenas a ella). | | | | MAYOR | |
| | **Informe de la autoinspección** | | | | | |
| **9.5** | Una vez terminada la autoinspección ¿Se prepara un informe sobre la misma, que incluya resultados de la autoinspección, evaluación y conclusiones, y medidas correctivas recomendadas? | | | | MAYOR | |
| | **Seguimiento** | | | | | |
| **9.6** | ¿La administración de la compañía evalúa tanto la autoinspección como las medidas correctivas necesarias? | | | | MENOR | |
| | **Auditoría de la calidad** | | | | | |
| **9.7** | ¿Se complementa la autoinspección con una auditoría de calidad, que incluya auditoría a proveedores? | | | | MAYOR | |
| | **Auditoría de los proveedores** | | | | | |
| **9.8** | ¿El área de control de calidad tiene la responsabilidad junto con los otros departamentos involucrados, de aprobar los proveedores? | | | | MENOR | |
| **9.9** | Se cuenta con procedimietno escrito para la evaluación y aprobación de proveedores, antes de ser incluidos en listado oficial, que incluya seguimiento y evaluacion de su desempeño histórico.? | | | | MAYOR | |
| **9.9** | ¿Cuando se programan auditorías se determina la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las BPM con respecto a los ingredientes activos? | | | | MAYOR | |
| | **10. PERSONAL** | | | | | |
| **10.1- 10.2-3.2** | ¿La empresa cuenta con suficiente personal que posean la experiencia y calificación adecuada para realizar las tareas de las cuales es responsable? | | | | CRITICO | |
| **10.1- 10.3** | ¿Existe un procedimiento o Manual de funciones donde se definan las responsabilidades y se indique el suplente, para los cargos clave? ¿Existe un organigrama actualizado de la empresa | | | | MAYOR | |
| **10.1-10.3** | ¿El personal involucrados comprenden claramente sus responsabilidades y posee la suficiente autoridad para cumplir con ellas? | | | | MAYOR | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **10.4-10.1-10.12** | ¿El personal recibe adiestramiento incial y continuo en BPM, bioseguridad y bioprotección en relación a su trabajo y responsabilidades, incluyendo tema relacionados con la higiene? | | | | CRITICO | |
| **10.4** | ¿Se motiva al personal para que se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas? | | | | MAYOR | |
| **10.5** | ¿Se adoptan medidas para impedir el ingreso o uso como pasillos de personal no autorizado a las areas de producción, almacenamiento y control de calidad? | | | | MAYOR | |
| | **PERSONAL PRINCIPAL** | | | | | |
| **10.6** | Los cargos del personal principal como lo son el del jefe de producción,jefe de bioseguridad, jefe de control de calidad y la persona autorizada son llenados con personal de tiempo completo? | | | | CRITICO | |
| **10.7** | ¿El personal principal encargado de supervisar la fabricación de los productos biológicos y control de calidad, posee educación científica y experiencia práctica adecuada, en fabricación y garantía de la calidad, acordes con las exigencias de la legislación nacional para realizar sus funciones?¿Su educación incluye el estudio de una combinación adecuada de: Química(analítica u orgánica) o bioquímica, ingeniería química, microbiología, virologia, biologia molecular,ciencias y tecnología farmacéuticas, farmacología y toxicología, fisiología, o otras ciencias afines? | | | | MAYOR | |
| **10.8** | ¿Los jefes del Departamento de Producción y control de calidad comparten responsabilidades relacionadas con la calidad, según reglamentación de cada pais, que pueden incluir: -Autorización de procedimientos escritos, documentos, modificaciones; -Vigilancia y control del lugar de fabricación; -Higiene de la planta; -Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis; -Capacitación, en principios de la garantía de la calidad; -Aprobación y vigilancia de proveedores de materiales, de fabricantes contractuales; - Establecimiento y vigilancia de condiciones de almacenamiento de materiales y productos; -Retención de registros; -Vigilancia del cumplimiento de las BPM; - Inspección, investigación y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos. | | | | MAYOR | |
| **10.9** | El jefe del departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades: | | | | INFORMATIVO | |
| **10.9a** | Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida; | | | | MAYOR | |
| **10.9b** | Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento; | | | | MAYOR | |
| **10.9c** | Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad; | | | | MAYOR | |
| **10.9d** | Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos; | | | | MAYOR | |
| **10.9e** | Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles; | | | | MAYOR | |
| **10.9f** | Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades. | | | | MAYOR | |
| **10.10** | El jefe del departamento de control de la calidad por lo general tiene las siguientes responsabilidades: | | | | INFORMATIVO | |
| **10.10a** | Aprobar o rechazar las materias primas, de envasado, intermedios, a granel, y productos acabados; | | | | MAYOR | |
| **10.10b** | Evaluar los registros de los lotes; | | | | MAYOR | |
| **10.10c** | Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias; | | | | MAYOR | |
| **10.10d** | Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas y otros procedimientos de control de la calidad; | | | | MAYOR | |
| **10.10e** | Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato; | | | | MAYOR | |
| **10.10f** | Vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos; | | | | MAYOR | |
| **10.10g** | Asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos, y de los equipos de control; | | | | MAYOR | |
| **10.10h** | Asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal y que dicha capacitación se adapte a las necesidades. | | | | MAYOR | |
| | **CAPACITACIÓN** | | | | | |
| **10.11-10.12** | ¿ Se cuenta con un programa escrito de capacitación para el personal cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o laboratorios de control (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza) y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto? Y se encuentra disponible para el personal ? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **10.12** | ¿ La capacitación es continua y periódica?¿ se evalúa su efectividad y se llevan registros de las capacitaciones realizadas según programa establecido? | | | | MAYOR | |
| **10.12-10.13** | ¿Los programa de capacitación del personal son aprobados por el jefe de producción o de Control de Calidad, según corresponda? Incluyen programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación? | | | | MAYOR | |
| **10.14** | ¿ En las sesiones de capacitación se discute el concepto de garantía de la calidad, y todas aquellas medidas que puedan elevar la comprensión y aplicación de dicho concepto? | | | | MAYOR | |
| **10.15** | Se retringe el acceso de visitantes y personal no específicamente capacitado, a las áreas de producción y de control de calidad?.¿En caso de que se requiera su ingreso, estas personas son informadas de antemano, especialmente acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas?. ¿Se supervisa su ingreso cuidadosamente? ¿se lleva acabo periodos de cuarentena en caso sea necesario? | | | | CRITICO | |
| | **HIGIENE PERSONAL** | | | | | |
| **10.16** | ¿Se realizan examenes médicos a todo el personal, antes de ser contratado y, periódicamente durante su permanencia en la empresa? Se incluyen examenes oculares al personal que realiza inspecciones visuales? | | | | CRITICO | |
| **10.17-4.1** | ¿El personal recibe adiestramiento en las prácticas de higiene personal?.Se observa un alto nivel de higiene en el personal involucrado en el proceso de fabricación ?. | | | | CRITICO | |
| **10.17** | ¿Se instruye al personal a que se laven las manos antes de ingresar a las áreas de producción?. ¿Se cuenta con carteles alusivos a esa obligación y se cumple las instrucciones?. | | | | CRITICO | |
| **10.18** | ¿No se permite la manipulación de materias primas, envasado, o de procesado, o productos biológicos por personas enfermas o que sufren lesiones abiertas que puedan afectar la calidad de los productos? | | | | CRITICO | |
| **10.19** | ¿ Los empleados informan a su supervisor inmediato acerca de condiciones (relativas a las instalaciones, equipos o personal) que consideren que puedan influir negativamente en los productos.? | | | | CRITICO | |
| **10.20** | ¿ Se evitar el contacto de las manos del operario con materias primas, materiales primarios de envasado, y productos intermedios o a granel.? | | | | CRITICO | |
| **10.21** | ¿ Para asegurar la protección del producto contra la contaminación, el personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza incluyendo cobertores para la cabeza? | | | | CRITICO | |
| **10.21** | ¿ Las ropas que volverán a usarse se colocan en contenedores separados y cerrados hasta que sean lavadas, y si fuere necesario, desinfectadas o esterilizadas.? | | | | CRITICO | |
| **10.22** | ¿Se prohibe el fumar, comer, beber,masticar, o mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar, o medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos.? | | | | MAYOR | |
| **10.23** | ¿ Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados, como por ejemplo empleados de contratistas, visitantes, administradores o inspectores? | | | | MAYOR | |
| | **11. INSTALACIONES** | | | | | |
| **11.1 - 11.2 - 11.3- 11.27 / 2.3.3 -2** | Las instalaciones estan ubicadas, diseñadas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo, para reducir al mínimo el riesgo de error y para evitar la contaminación cruzada,confusión y cualquier efecto adverso en la calidad del producto?. Facilitan el saneamiento adecuado y al mantenimiento del orden? | | | | CRITICO | |
| **/2.3.3-2.1-i** | Las instalaciones deben estar situadas en un entorno que, junto con las medidas destinadas a proteger la fabricación, suponga un riesgo mínimo de causar contaminación del material o de los productos. La investigación y la realización de actividades relacionadas con microorganismos que no estén autorizadas en las instalaciones deberán llevarse a cabo en edificios totalmente independientes de aquel en el que se lleve a cabo la fabricación. | | | | | |
| **11.4** | ¿Las instalaciones se mantienen en buen estado de conservación, y se asegura que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos.? Se limpian y desinfectan adecuadamente según procedimientos escritos.? | | | | CRITICO | |
| **11.5** | ¿ La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no influyen negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los productos biológicos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento apropiado de los equipos.? | | | | CRITICO | |
| **11.6** | ¿Las instalaciones estan diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.? | | | | MAYOR | |
| **(2.3.3-2.1-v)** | Deberán establecerse medidas para impedir la entrada de personal no autorizado. Las zonas de producción, conservación y control de calidad no podrán emplearse como zona de paso por parte de personal que no trabaje en ellas. | | | | | |
| | **AREAS ACCESORIAS (AUXILIARES)** | | | | | |
| **11.7-11.8-11.9** | ¿ Las áreas destinadas a descanso y refrigerio estan separadas de las demás, los talleres estan separados de las áreas de producción y los baños no se comunican directamente con las áreas de producción o almacenamiento.? | | | | MAYOR | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **11.8** | ¿Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal son fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios?. | | | | MAYOR | |
| **11.9** | ¿ Los talleres estan separados de las áreas de producción?.¿Las herramientas y repuestos si se guardan en el área de producción, se colocan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para tal efecto.? | | | | MAYOR | |
| | **AREAS DE ALMACENAMIENTO (CONSERVACIÓN)** | | | | | |
| **11.11-11.12** | ¿Las áreas de almacenamiento poseen la capacidad suficiente para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento de los diversos materiales y productos: materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel, productos acabados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos o retirados del mercado.? | | | | CRITICO | |
| **11.12** | ¿Estan limpias y secas y mantenidas a temperaturas aceptables? | | | | MAYOR | |
| **11.12 /2.3.3-2.2 -ii** | ¿En los casos de condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas se encuentran controladas y vigiladas?. estas deberán validarse, comprobarse y controlarse. | | | | CRITICO | |
| **11.13** | ¿En las áreas de recepción y despacho, los productos y materiales estan protegidos de las condiciones del tiempo? ¿Las áreas de recepción están diseñadas y equipadas de tal manera que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento? | | | | CRITICO | |
| **11.14** | ¿Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena están claramente marcadas y el acceso se encuentra limitado al personal autorizado.? | | | | MAYOR | |
| **11,14** | Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena ofrece condiciones equivalentes de seguridad cuando aplique? | | | | CRITICO | |
| **11.15** | ¿El área de muestreo para las materias primas está separada de las demás?. ¿Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, se realiza de forma tal que se impide la contaminación y la contaminación cruzada.? | | | | CRITICO | |
| **11.16-11.18** | ¿ Se almacenan de forma segura y por separado los materiales impresos (envases y etiquetas), materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos ? | | | | MAYOR | |
| **11.17 / 2.3.3-2.2-vii** | Los materiales impresos para el envasado se consideran críticos para la conformidad de la vacuna y debe prestarse especial atención que el almacenamiento de estos materiales sea seguro y esté protegido. | | | | CRITICO | |
| | **AREA DE PRODUCCIÓN** | | | | | |
| **2.3.3-2.3-vii** | El pesado de los materiales de partida teóricamente debe realizarse en una sala de pesado independiente diseñada para este fin. | | | | | |
| **11.21** | ¿Las instalaciones estan ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción?. ¿Reunen las condiciones exigidas de limpieza? | | | | CRITICO | |
| **11.22** | ¿ Las áreas de trabajo y de almacenamiento durante el procesado permiten la lógica ubicación de los equipos y materiales, reduciendo al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, evitando la contaminación cruzada, y reduciendo el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control.? | | | | CRITICO | |
| **11.23** | ¿Las áreas donde se encuentran los materiales primarios de envasado, y productos a granel intermedios que están expuestos al ambiente, tienen superficies interiores (paredes, pisos y cielorrasos) con un terminado suave, están libres de grietas y aberturas, no desprenden partículas y permite su fácil limpieza y desinfección? | | | | CRITICO | |
| **11.24** | ¿Las tuberías, luminarias, puntos de ventilación y otros servicios estan diseñados y ubicados de forma tal que faciliten la limpieza? ¿Se tiene acceso a los mismos desde fuera de las áreas de producción.? | | | | MAYOR | |
| **11.25** | ¿Los drenajes son de tamaño adecuados que eviten la contracorriente, se evita la instalación de canales abiertos? Si es innevitable, ¿Estos son poco profundos, de fácil limpieza y desinfección? | | | | CRITICO | |
| **11.26** | ¿Las áreas de producción cuentan con ventilación efectiva, instalaciones de control de aire (control de temperatura y donde sea necesario, de humedad y de filtraciones) adecuadas a los productos que en ellas se manipulan, a las operaciones realizadas y al ambiente exterior? | | | | CRITICO | |
| **11.26** | ¿las áreas se encuentran vigiladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de diseño.? | | | | MAYOR | |
| **11.28** | ¿Las áreas de producción estan bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en línea de producción.? | | | | MAYOR | |
| **2.3.3-2.3-viii** | En los casos en los que se genere polvo (por ejemplo, durante la toma de muestras, pesado, mezclado y procesado o envasado de productos secos), deben aplicarse normas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza. | | | | | |
| **2.3.3-2.3-ix** | Deben diseñarse y distribuirse las instalaciones para el envasado de las vacunas de forma específica de tal manera que se eviten mezclas y contaminaciones cruzadas. | | | | | |
| | **AREA DE CONTROL DE CALIDAD - CC** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **11.29-11.30- 11.31 /2.3.3-2.3.2-i** | ¿Las instalaciones de los laboratorios de CC estan diseñadas para las operaciones a realizar, con materiales de onstrucción adecuados, con adecuada ventilación para prevenir la formación de vapores nocivos?, ¿los laboratorios de control decalidad estan separados de las zonas de producción?, ¿Cuenta con áreas separadas para la realización de pruebas biológicas, microbiológicas, radioisótopos? | | | | CRITICO | |
| **11.30** | ¿Cuenta con el espacio adecuado para almacenar muestras, patrones de referencia y registros? | | | | MAYOR | |
| **11.30, 12.8 / 2.3.3-2.3.2.iv** | ¿Las instalaciones, equipos e instrumentos son aptos para las operaciones que se efectúan, según procedimientos de análisis previstos y el tipo de muestras biológicas y materiales manipulados? | | | | CRITICO | |
| **11.31** | ¿Cuenta con adecuada ventilación y previene la formación de vapores nocivos?. | | | | CRITICO | |
| **11.32** | ¿Cuenta con un cuarto separado para los instrumentos, a fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, la humedad excesiva y otros factores externos? | | | | MAYOR | |
| **/2.3.3-2.3.2-v** | Las instalaciones para los animales deben estar aisladas de otras zonas, y disponer de una entrada independiente (acceso para animales) y de instalaciones para el tratamiento del aire. | | | | | |
| | **12. EQUIPOS** | | | | | |
| **12.1-12.2- 12.6-12.10** | ¿Los equipos estan diseñados, construidos, mantenidos y ubicados en conformidad a las operaciones que se habrán de realizar, de tal forma que reduzcan al mínimo el riesgo de error y contaminación, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.? | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-ii** | Antes de poner el equipo a trabajar, este deberá calificarse y validarse y, posteriormente, mantenerse y validarse periódicamente. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-iv** | Cuando corresponda, el equipo deberá estar diseñado y construido de tal forma que permita una descontaminación o esterilización fáciles y efectivas | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-v** | El equipo cerrado empleado para la contención primaria de los agentes biológico deberá diseñarse y construirse de tal forma que impida posibles fugas o la formación de gotitas y aerosoles. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-vi** | Las entradas y salidas de gases deberán proteger para lograr una contención adecuada, por ejemplo, utilizando filtros hidrófobos esterilizantes | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-vii** | La introducción o retirada de material deberá tener lugar empleando un sistema cerrado esterilizable, o posiblemente en una cabina de flujo laminar adecuada. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-viii** | Cuando sea necesario, el equipo deberá esterilizarse adecuadamente antes de cada uso, preferiblemente mediante vapor seco presurizado. Otros métodos pueden resultar aceptables si la esterilización por vapor no puede utilizarse debido al tipo de equipo. Es importante no olvidar objetos como las centrífugas de sobremesa o los aparatos para baño de agua. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-ix** | El equipo que se utilice para la purificación, la separación o la concentración deberá esterilizarse o desinfectarse al menos entre usos para distintos productos. El efecto de los métodos de esterilización en la efectividad y la validez del equipo deben estudiarse con el fin de determinar la vida útil del equipo. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-x** | Todos los procedimientos de esterilización deben validarse. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-xi** | El equipo debe diseñarse de tal forma que se impidan mezclas entre distintos microorganismos o productos. Las tuberías, válvulas y filtros deben identificarse respecto a su función. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-xii** | Deben utilizarse incubadoras independientes para recipientes infectados y no infectados y también, en general, para distintos microorganismos o células. Las incubadoras que contengan más de un microorganismo o tipo de célula serán aceptables solo si se emprenden los pasos necesarios para sellar, descontaminar la superficie o segregar los recipientes. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-xiii** | Cada placa o tubo de cultivo deberá identificarse individualmente. La limpieza y desinfección de cada cosa puede ser especialmente difícil y debe recibir atención especial. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-xiv** | El equipo que se utilice para el almacenamiento de agentes o productos biológicos debe diseñarse y utilizarse de tal manera que se evite una posible mezcla. Todos los elementos almacenados deben estar clara e inequívocamente etiquetados y guardarse en recipientes sellados. Los elementos como reserva de inóculo de células o microorganismos deben guardarse en recipientes específicos para este fin. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-xv** | El equipo que lo requiera, como el que precisa control de temperatura, deberá equiparse con sistemas de registro o de alarma. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-xvi** | Para evitar interrupciones, deberá aplicarse un sistema de mantenimiento preventivo, junto con un análisis de la tendencia de los datos registrados. | | | | CRITICO | |
| **2.3.3-2.4.3-xvii** | La carga de liofilizadores requiere trabajar en una zona limpia o de contención adecuada. La descarga de los liofilizadores contamina el entorno inmediato. Por lo tanto, en el caso de los liofilizadores de un solo extremo, la sala limpia deberá descontaminarse antes de introducir otro lote fabricado en la zona, a no ser que esta contenga los mismos microorganismos, y los liofilizadores de doble puerta deberán esterilizarse tras cada ciclo a no ser que se abran en una zona limpia. | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **2.3.3-2.4.3-xviii** | La esterilización de los liofilizadores debe realizarse antes de cada uso, preferiblemente mediante vapor seco presurizado. En caso de utilizarlos en campañas, deberán esterilizarse al menos tras cada campaña. | | | | CRITICO | |
| | **13. MATERIALES** | | | | | |
| **13.2** | ¿ Todos los materiales que ingresan a la fábrica son sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso o distribución.? | | | | CRITICO | |
| **13.3** | ¿Todos los materiales y productos se almacenan en condiciones apropiadas establecidas por el fabricante y en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y la rotación de las existencias, según la regla de que los primeros que llegan son los primeros que salen.? | | | | CRITICO | |
| | **MATERIAS PRIMAS** | | | | | |
| **13.4** | ¿La adquisición de las materias primas involucra a personal que posea conocimientos acerca de los productos y sus proveedores.? | | | | MAYOR | |
| **13.5** | ¿ Las materias primas son adquiridas solamente de los proveedores que figuran en la especificación respectiva, y siempre que sea posible, directamente del productor?. | | | | CRITICO | |
| **13.6** | ¿En cada envío se revisan los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados y que, en todos los materiales recibidos haya concordancia entre el pedido, la nota de envío y las etiquetas del proveedor?. | | | | CRITICO | |
| **13.7** | ¿Los contenedores son limpiados y se incluyen los datos correspondientes en las etiquetas.? | | | | CRITICO | |
| **13.8** | ¿Cualquier daño en los contenedores u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad de un producto se registra y comunica al departamento de control de calidad para su debida investigación.? | | | | CRITICO | |
| **13.9 -16.9-16.11** | ¿Se realiza el muestreo, ensayo y autorización por cada lote? | | | | CRITICO | |
| **13.10** | ¿ Las materias primas del área de almacenamiento son etiquetadas con la siguiente información, como mínimo: -a) nombre y código de referencia, si aplica; b) lote(s) asignado(s) por el proveedor y por el fabricante, si aplica; c) condición de los contenidos (cuarentena, prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, por ejemplo); d) fecha de caducidad o fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba. | | | | CRITICO | |
| **13.11** | ¿Se adoptan procedimientos o medidas adecuadas para asegurar la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?. | | | | CRITICO | |
| **13.11** | ¿se identifican los recipientes de material a granel de los cuales se han retirado muestras.? | | | | MAYOR | |
| **13.12** | ¿ Se utilizan exclusivamente materias primas autorizadas por el departamento de control de la calidad y que estén en su tiempo y condiciones de conservación? | | | | CRITICO | |
| **13.13 - 3.14** | ¿ Las materias primas son expedidas solamente por las personas designadas, de conformidad con un procedimiento escrito, a fin de asegurar que los materiales respectivos sean correctamente pesados, medidos y colocados en envases limpios y adecuadamente etiquetados y se registra esta operación.? | | | | CRITICO | |
| **13.15** | ¿ Los materiales expedidos para cada lote del producto final se mantienen juntos y estan visiblemente etiquetados como tales.? | | | | CRITICO | |
| | **MATERIALES DE ENVASADO** | | | | | |
| **13.16 - 13.5 -13.6** | ¿ La adquisición, manipulación y control de los materiales primarios y de los materiales de envasado impresos se efectua de la misma manera que en el caso de las materias primas.? | | | | CRITICO | |
| **13.17** | ¿Los materiales de envasado impresos se almacenan en condiciones seguras a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos? | | | | CRITICO | |
| **13.17** | ¿las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y transportan en contenedores cerrados independientes? | | | | MAYOR | |
| **13.17** | ¿ Los materiales de envasado se expiden solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento aprobado y documentado.? | | | | MAYOR | |
| **13.18** | ¿A cada envío o lote de material impreso o de material primario de envasado se le asigna un número especial de referencia o marca de identificación.? | | | | CRITICO | |
| **13.19** | ¿ Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto es destruido, y se registra el destino que se le asigna.? | | | | CRITICO | |
| **13.20** | ¿Antes de ser utilizados, todos los productos y materiales de envasado son examinados en ocasión de su envío al departamento de envasado, en lo que respecta a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado.? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL** | | | | | |
| **13.21** | ¿Los productos intermedios y a granel son mantenidos en condiciones apropiadas? | | | | CRITICO | |
| | **PRODUCTOS ACABADOS/TERMINADOS** | | | | | |
| **13.23** | ¿ Los productos acabados se mantienen en cuarentena hasta su liberación por parte de Control de Calidad, después se almacenan como existencia utilizable, en las condiciones establecidas por el fabricante.? | | | | CRITICO | |
| | **MATERIALES/PRODUCTOS RECHAZADOS Y RECUPERADOS** | | | | | |
| **13.25** | ¿Los materiales y productos rechazados, son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas ? | | | | CRITICO | |
| **13.25 -13.26** | ¿Los productos o materiales son devueltos a los proveedores o, cuando sea apropiado, reprocesados o eliminados, de acuerdo a la normativa o legislación vigente.? ¿Cualquiera sea la determinación adoptada, es aprobada por la persona autorizada y debidamente registrada.? | | | | CRITICO | |
| **13.27** | ¿ Para introducir total o parcialmente partidas de antígenos ~~lotes~~ que reúnan las condiciones de calidad exigidas, del producto, en una etapa determinada de la fabricación, se hace una autorización previa.? | | | | CRITICO | |
| | **PRODUCTOS RETIRADOS** | | | | | |
| **13.29 - 7.8** | ¿Los productos retirados estan identificados y almacenados separadamente en un área segura, hasta que se decida su destino.? ¿La decisión se adopta lo más pronto posible? | | | | CRITICO | |
| | **PRODUCTOS DEVUELTOS** | | | | | |
| **13.30** | ¿ Los productos provenientes del mercado que hayan sido devueltos son eliminados de acuerdo a procedimientos internos y normativa vigente ambiental de cada país ? | | | | CRITICO | |
| | **REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO** | | | | | |
| **13.31** | ¿ Todos los reactivos y medios de cultivo se registran al recibirse o al prepararse.? | | | | MAYOR | |
| **13.32** | ¿Los reactivos hechos en el laboratorio se preparan de conformidad con los procedimientos escritos y se etiquetan debidamente, indicando concentración, factor de normalización, tiempo de conservación, fecha en que debe efectuarse la renormalización y condiciones de almacenamiento, con firma y fecha de quien lo preparó? | | | | MAYOR | |
| **13.33** | ¿ Se aplican tanto controles positivos como negativos, a fin de verificar si los medios de cultivo son apropiados.? ¿El tamaño del inóculo utilizado en los controles positivos es apropiado para la sensibilidad requerida.? | | | | MAYOR | |
| | **PATRONES DE REFERENCIA** | | | | | |
| **13.34** | ¿ Los patrones o semillas de referencia estan disponibles en forma de patrones de referencia oficiales.? | | | | MAYOR | |
| **13.34 - 13.36 - 13.37** | ¿Los patrones o semillas de referencia preparados por el fabricante son analizados, autorizados y almacenados como patrones de referencia oficiales, en un área segura, de tal forma que no se vea afectada su calidad, bajo la responsabilidad de una persona designada? ¿Se basan en los patrones de referencia oficiales, cuando éstos estan disponibles?. | | | | CRITICO | |
| **13.35 - 13.37** | ¿Los patrones o semillas de referencia oficiales se utilizan sólo para el propósito descrito en la monografía correspondiente, de tal forma que no se vea afectada su calidad? | | | | CRITICO | |
| | **MATERIALES DESECHADOS** | | | | | |
| **13.38** | ¿Se adoptan las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales desechados hasta su eliminación?¿Los materiales desechados se almacenan en contenedores adecuados y se ubican estrategicamente fuera de los edificios? | | | | MAYOR | |
| **13.38** | ¿Las sustancias tóxicas y materiales inflamables se almacenan en contenedores de adecuado diseños, separados y cerrados de acuerdo con la legislación nacional de cada país? | | | | CRITICO | |
| **13.39** | ¿Son recolectados en contenedores adecuados para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios, y son eliminados en forma inocua (inactivados, de corresponder) y sanitaria, a intervalos regulares y frecuentes.?¿ No se permite la acumulación de materiales desechados.? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **13.40** | ¿No se permite que insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento contaminen equipos, materias primas, materiales de envasado, material de procesado o productos acabados? | | | | CRITICO | |
| | **14. DOCUMENTACIÓN** | | | | | |
| **14.1-14.2** | ¿Todos los documentos han sido diseñados, revisados y distribuídos cuidadosamente? Cumplen con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización y relacionan todos los aspectos de las BPM, bioseguridad y bioprotección? | | | | CRITICO | |
| **14.3** | ¿Los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas, se revisan regularmente y se mantienen actualizados? | | | | CRITICO | |
| **14.3-14.5** | ¿Los documentos se modifican con autorización?¿ Se cuenta con un sistema que impida el uso accidental de documentos modificados? | | | | CRITICO | |
| **14.4** | ¿Los documentos están redactados en forma ordenada, clara, de fácil verificación, libres de expresiones ambiguas?¿Las copias de los mismos son claras y legibles, no contienen errores originados en el proceso de reproducción? | | | | MAYOR | |
| **14.6 2.03.3 - 3.4 ii** | ¿Cuándo se ingresan datos en un documento estos son claros, legibles e indelebles; Los documentos cuentan con espacio suficiente para el ingreso de todos los datos solicitados? El registro de los datos se hace en el momento en el que se emprende cada acción y de tal forma que todas las actividades significativas relativas a la fabricación de vacunas sean trazables? | | | | MAYOR | |
| **14.7** | ¿ La modificación de un documento se encuentra firmada, fechada y permite leer la información original que ha sido modificada y el motivo de la modificación? | | | | MAYOR | |
| **14.8** | ¿Se mantienen registros de todas las acciones efectuadas y de todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de productos biológicos, incluyendo los referentes a los procedimientos normalizados de operación, por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto acabado? | | | | CRITICO | |
| **14.9** | Cuando se registran datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos o por sistemas fotográficos u otros medios, son confiables estos medios? Sólo las personas autorizadas ingresan nuevos datos o modifican los existentes y llevan registro de ésto? | | | | CRITICO | |
| **14.9** | ¿Se mantienen disponibles en el sistema las fórmulas maestras y los procedimientos normalizados de operación ? | | | | MAYOR | |
| **2.03.3-3.3** | ¿Se implementan controles adecuados a los documentos electrónicos, como las plantillas, los formularios y los documentos maestros? ¿ Se aplican los controles correspondientes para asegurar la integridad y la autenticidad del registro a lo largo de todo el periodo de retención? | | | | CRITICO | |
| **2.03.3-3.3** | ¿Se establecen las relaciones y las medidas de control relativas a los documentos maestros, las copias oficiales, la gestión de datos y los registros, tanto en el caso de los sistemas híbridos como en el de los homogéneos? | | | | CRITICO | |
| | **DOCUMENTOS EXIGIDOS** | | | | | |
| | **ETIQUETAS** | | | | | |
| **14.10** | ¿Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones se muestran claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la empresa? | | | | MAYOR | |
| **14.10** | ¿Se utilizan etiquetas de colores para indicar la condición en que se encuentra el producto? | | | | menor | |
| **14.11** | ¿Los productos biológicos terminados son identificados mediante la etiqueta exigida en la norma andina vigente ? | | | | CRITICO | |
| | **Especificaciones y procedimientos de prueba** | | | | | |
| **14.13/ 2.3.3 i** | ¿Los procedimientos de prueba descritos en los documentos se encuentran validados antes de que sean adoptados para las pruebas correspondientes? | | | | MAYOR | |
| **14.14-14.20** | ¿ Se establecen especificaciones adecuadamente aprobadas, fechadas y mantenidas por Control de Calidad, incluyendo las pruebas de identidad, contenido, pureza y calidad, para materias primas, material de envase y productos acabados, y si es necesario para productos intermedios o a granel? | | | | CRITICO | |
| **14.14** | ¿Se establecen las especificaciones para agua, materias primas y materiales usados en la producción? | | | | CRITICO | |
| **14.17** | ¿En el laboratorio de control de la calidad se encuentra disponibles los documentos, patrones y otros materiales de referencia? | | | | MAYOR | |
| | **Especificaciones para las materias primas y de envasado** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **14.18** | Las especificaciones para las materias primas y envases primarios, o para los materiales de envasado impresos, deben contener, cuando sea pertinente, una descripción de los materiales, incluyendo: el nombre designado (DCI cuando corresponda) y el código de referencia interna; la referencia, si la hubiere, a una monografía de la farmacopea; normas de calidad y cantidad, con los límites de aceptación. | | | | CRITICO | |
| **14.18** | Según las prácticas de la compañía, pueden agregarse otros datos a las especificaciones, tales como: -Datos del proveedor y productor original de los materiales; -Una muestra de los materiales impresos; - Instrucciones para el muestreo y las pruebas o una referencia a los procedimientos; -Condiciones de almacenamiento y precauciones que deben tomarse; -El tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de un nuevo exámen. | | | | MAYOR | |
| | **Especificaciones para productos intermedios y a granel** | | | | CRITICO | |
| **14.20** | Los datos obtenidos de los productos intermedios se utilizan en la evaluación del producto final? | | | | CRITICO | |
| | **Especificaciones para productos acabados** | | | | CRITICO | |
| **14.21** | Las especificaciones para productos acabados Incluyen:-nombre del producto y código de referencia si corresponde; - nombre(s) designado(s) del(los) ingrediente(s) activo(s) y si corresponde, la DCI; -fórmula o una referencia de la fórmula; -descripción de la forma farmacéutica y detalles del envase;- instrucciones para efectuar el muestreo y las pruebas, o una referencia de esos procedimientos;-normas de calidad y de cantidad, con los límites de aceptabilidad;-condiciones de almacenamiento y precauciones si aplica; -periodo de vida util | | | | CRITICO | |
| | **Fórmula Maestra** | | | | | |
| 14.22 | Existe para cada producto y tamaño de lote a fabricar, una fórmula maestra autorizada | | | | CRITICO | |
| 14.23 | ¿La fórmula maestra incluye la siguiente información? | | | | | |
| 14.23.a | Nombre completo del producto, con el código y referencia del producto, dado en las especificaciones. | | | | CRITICO | |
| 14.23.b | Descripción de la fórmula farmacéutica, dosis, contenido de principio activo y tamaño del lote. | | | | CRITICO | |
| 14.23.c | Lista de todos los materiales a ser utilizados (con nombre genérico cuando sea aplicable) y la cantidad de cada uno. Si la sustancia es exclusiva indicar el nombre y la referencia. | | | | CRITICO | |
| 14.23.d | Las especificaciones esperadas para el producto final, con los límites de aceptación; y las de los productos intermedios relevantes, cuando sea aplicable. | | | | CRITICO | |
| 14.23.e | Descripción de los procesos y localización de los principales equipos a ser utilizados. | | | | CRITICO | |
| 14.23.f | El método o referencia de los métodos utilizados en la preparación crítica de los equipos. Por ejemplo limpieza (especialmente después de la elaboración o cambio de producto), acondicionamiento, calibración, esterilización, etc. | | | | CRITICO | |
| 14.23.g | Descripción detallada paso a paso, de las instrucciones del proceso. (Ejm: chequeo de materiales, pretratamiento, secuencia de la adición de materiales, tiempo de mezclas, temperaturas, etc.) | | | | CRITICO | |
| 14.23 h | Las instrucciones para los controles en proceso, con sus respectivos límites. | | | | CRITICO | |
| 14.23.i | Cuando sea necesario los requisitos para almacenamiento del producto incluyendo el envase, etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento. | | | | CRITICO | |
| 14.23.j | Las precauciones especiales que deben observarse | | | | CRITICO | |
| | **Instrucciones de envasado** | | | | | |
| 14.25 | ¿Se cuenta con instrucciones de envasado autorizadas oficialmente para cada producto, tamaño del envase y tipo de producto, que incluya: nombre del producto, forma farmacéutica, contenido de producto en el recipiente final (peso, volúmen o numero), lista completa de materiales con descripción, cantidades y código o referencia según especificación de cada material de envasado, precauciones, equipos, descripción de la operación de procesado, muestreos, controles en proceso y límites de aceptabilidad. ? | | | | CRITICO | |
| | **Registros del procesado de lotes (BATCH RECORDS)** | | | | | |
| 14.26 | ¿Los Batch Records se basan en la fórmula maestra aprobada vigente, se diseñan de tal forma que se eviten los errores de transcripción y se mantienen para cada lote procesado? | | | | CRITICO | |
| 14.27 | ¿Antes de iniciar una operación de procesado se verifica y se registra que los equipos y el lugar de trabajo estén limpios, libres de productos, documentos, o materiales correspondientes al proceso anterior ? | | | | CRITICO | |
| 14.28 | ¿Se registran los datos durante el procesado, en el momento en que se lleva a cabo cada acción, con firma y fecha de la persona responsable de las operaciones, que incluyan: nombre del producto, lote, equipos, fecha y hora de inicio y final de las etapas importantes de la produción, iniciales del operador y verificador (cuando aplique) responsables de dichas etapas, resultados de controles en proceso, número de lote y/o de análisis de materias primas usadas (incluyendo si aplica, materiales reprocesados), rendimientos y explicaciones acerca de deviaciones significativas al rendimiento esperado o a problemas especiales, junto con la autorizacion firmada referente a toda desviacion de la fórmula maestra.? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Registro del envasado de lotes** | | | | | |
| 14.29 | ¿Se mantiene un registro del envasado de lotes para cada uno de los lotes o partes de lotes procesados, el cual se basa en las partes pertinentes de las instrucciones de envasado, y el sistema de preparación del mismo tiene por objeto evitar los errores de transcripción?? | | | | CRITICO | |
| 14.30 | ¿Se verifica y se registra que los equipos y el lugar de trabajo estén libres de productos anteriores documentos, y materiales que no se requieren para el proceso que está por iniciarse, y que los equipos estén limpios y preparados para el uso, antes de comenzar una operación de envasado? | | | | CRITICO | |
| 14.31 | ¿ Se registra la siguiente información y se identifica claramente a la persona responsable mediante su firma o contraseña electrónica: nombre del producto, lote y cantidad de material a granel a ser envasado, lote y cantidad de producto acabado que se espera obtener, cantidad real obtenida, conciliación; fecha, hora y responsable de las operaciones de envasado, reultados de los controles en proceso ? | | | | CRITICO | |
| 14.31f | Se registran los detalles de las operaciones de envasado efectuadas (equipos, líneas de envasado utilizadas), instrucciones para dejar producto sin envasar, registro de devolución al área correspondiente de producto que no se haya envasado, notas de cualquier problema especial, autorización escrita en caso de desviación de las instrucciones de envasado | | | | CRITICO | |
| 14.31g | Se dejan, muestras de los materiales impresos utilizados en el envasado, incluyendo muestras que tienen el número de lote, fecha de caducidad y cualquier otro dato sobreimpreso. | | | | MAYOR | |
| 14.31i | Se realiza conciliación teniendo en cuenta : cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados en el envasado y los productos a granel expedidos, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y las cantidades de producto obtenidas. ? | | | | CRITICO | |
| | **Procedimientos de operación (normalizados) y registros** | | | | | |
| 14.32 | ¿Se dispone de procedimientos operativos estándar y registros normalizados para la recepción de cada envío de materias primas y de materiales primarios y de envasado impresos? | | | | CRITICO | |
| 14.34 | ¿Existen procedimientos operativos estándar para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de las materias primas, los de envasado, y otros materiales? | | | | CRITICO | |
| 14.35 | ¿Disponen de procedimientos operativos estándar para cada instrumento y equipo, y se colocan la transcripción escrita de los mismos cerca de dichos instrumentos y equipos? | | | | CRITICO | |
| 14.36-14.37 | ¿Existen procedimientos operativos estándar para el muestreo, los cuales especifiquen la(s) persona(s) autorizada(s) para tomar las muestras, método y plan de muestreo, equipo a ser empleado,precauciones para evitar la contaminación o deterioro de su calidad, cantidad, subdivisión de la muestra, tipo de recipiente (aséptico o normal), precauciones especiales referente al muestreo de material estéril o nocivo.? | | | | CRITICO | |
| 14.37 | Las instrucciones referentes al muestreo incluyen: | | | | INFORMATIVO | |
| 14.38 -14.39 -14.40 | ¿Existe un procedimiento operativo estándar, que describa el sistema de numeración de lotes, para asegurar que, cada lote de producto intermedio, a granel, o acabado se identifique con un número de lote específico, que no se repitan los números de lotes y que relacione la numeración en las etapas de procesado y envasado ? | | | | CRITICO | |
| 14.41 | ¿La asignación de números a los lotes se registran inmediatamente,por ejemplo, en un libro diario de operaciones; incluye al menos fecha de asignación, identidad del producto y tamaño del lote.? . | | | | CRITICO | |
| 14.42 | ¿Existen los procedimientos por escrito para los análisis que se efectúan a los materiales y productos en las distintas etapas de la fabricación, describiendo los métodos y equipos empleados? ¿ Se registran las pruebas efectuadas? | | | | CRITICO | |
| 14.43 | Los registros de los análisis de materiales o productos incluyen, como mínimo: nombre del material o producto, forma farmacéutica, lote, fabricante o proveedor, fecha de análisis, especificaciones, referencias, resultados de los análisis (observaciones, cálculos), las iniciales de las personas que realizaron los análisis y de quienes verificaron los análisis y los cálculos; indicación clara de autorización o rechazo, con fecha y firma de la persona designada como responsable. | | | | CRITICO | |
| 14.44 | ¿Existen los procedimientos de autorización y rechazo de los materiales y productos, especialmente el procedimiento para la autorización de venta de un producto acabado por la persona autorizada? | | | | CRITICO | |
| 14.46 | ¿Existen procedimientos operativos estándar, registros de las acciones efectuadas y conclusiones resultantes (si aplica) acerca de: -Ensamblaje de equipos y su comprobación. -Aparatos de análisis y su calibración;-Mantenimiento, limpieza y saneamiento; - Aspectos relativos al personal, incluyendo idoneidad, capacitación, vestimenta e higiene; -Control del medio ambiente; -Control de animales e insectos nocivos; -Quejas; -Retiros de productos del mercado; -Devoluciones. | | | | CRITICO | |
| 14.47 - 14.48 | ¿Se mantienen los registros de uso, de las areas en que han sido procesados los productos y de los equipos importantes e indispensables y se registran, en orden cronológico, las comprobaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza, o reparaciones incluyendo fechas e identidad de las personas que lleven a cabo esas operaciones? | | | | MAYOR | |
| | **SEGUNDA PARTE 15.**<br>**BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE LA CALIDAD.** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15.2 | ¿Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, envasado y distribución, se efectuan de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas? ¿Se registran? | | | | CRITICO | |
| 15.3 | ¿Siempre que sea posible, se evita cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos? En caso de efectuar alguna desviación, ¿ésta se aprueba por escrito por la persona asignada, con participación del departamento de control de la calidad, cuando sea apropiado? | | | | CRITICO | |
| 15.4-14.31 - 15.19 | ¿Se efectua el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables? | | | | MAYOR | |
| 15.5 | ¿No se llevan a cabo operaciones con diferentes productos simultánea o consecutivamente, en la misma habitación, a menos que no haya riesgo alguno de confusión o contaminación cruzada? | | | | CRITICO | |
| 15.6 | ¿Durante el procesado todos los materiales, recipientes a granel, equipos principales y cuando sea apropiado, las habitaciones utilizadas se identifican con carteles o de otra forma, con indicación del producto o material, que se está procesando, su actividad (si corresponde), y el número del lote? ¿Dicha indicación menciona la etapa en que se encuentra la producción? | | | | MAYOR | |
| 15.7 | ¿El acceso al recinto donde se efectúa la producción,se limita al personal autorizado? | | | | MAYOR | |
| 15.8 | ¿No se fabrican productos no medicamentosos en las áreas donde se fabrican productos biológicos, o con equipos destinados a la producción de estos? | | | | CRITICO | |
| 15.9 | ¿ Los controles durante el procesado se realizan mayormente dentro del área de producción? ¿No presentan riesgo alguno para la calidad del producto? | | | | MAYOR | |
| 2.3.4-1.2 viii | No deben realizarse operaciones en distintos productos a la vez ni de manera consecutiva en la misma sala a no ser que el riesgo de mezcla o contaminación cruzada sea insignificante. | | | | MAYOR | |
| | **Prevención de la contaminación cruzada y la contaminación bacteriana en la producción** | | | | | |
| 15.10 | Cuando en la producción se emplean materiales secos, ¿ Se toman precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación? | | | | CRITICO | |
| 15.11 | ¿Se evita la contaminación de una materia prima o de un producto por otra materia prima o producto? | | | | CRITICO | |
| 15.12 | ¿Se evita la contaminación cruzada mediante la adopción de medidas técnicas y administrativas, como: a- producción en áreas segregadas (para productos tales como penicilinas, vacunas vivas, preparaciones bacterianas vivas y ciertas sustancias biológicas), "por campañas" (es decir, con intervalos de tiempo) y limpieza adecuada entre una y otra producción ?. b- áreas herméticas, con diferencias de presión y dotadas de extractores de aire? c- reducción al minimo de la contaminación causada por recirculación o reingreso de aire no tratado? d-uso de vestimentas apropiadas?. | | | | CRITICO | |
| 15.12e | ¿Se emplean procedimientos de limpieza y descontaminación de eficacia conocida, para evitar que una limpieza incorrecta de los equipos constituye una fuente común de contaminación? ¿Se llevan a cabo pruebas para verificar si quedan residuos? Se usen etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos. | | | | CRITICO | |
| 15.12f | ¿Se ha instituido un "sistema cerrado" de producción? | | | | CRITICO | |
| 15.14 | ¿Las áreas donde se procesan productos suceptibles son sometidas periódicamente a operaciones de control microbiológico? | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii | La contaminación cruzada debe evitarse mediante medidas técnicas y organizativas adecuadas, como las siguientes: | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii-a | Produciendo en zonas distintas o por campañas (separación temporal) seguida de una limpieza adecuada; | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii-b | Proporcionando esclusas y extracción de aire adecuadas; | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii-c | Minimizando el riesgo de contaminación causado por la recirculación o re-entrada de aire no tratado o tratado de forma insuficiente; analizando periódicamente el aire; | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii-d | Manteniendo la indumentaria protectora dentro de las zonas en las que los productos con riesgo especial de contaminación cruzada se estén procesando; | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii-e | Usando procedimientos de limpieza y descontaminación de efectividad conocida, ya que la limpieza inefectiva del equipo es una causa frecuente de contaminación cruzada; | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii-f | Usando “sistemas cerrados” de producción; | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.3 ii-g | Realizando análisis para comprobar si hay residuos y contaminación, y utilizando en el equipo etiquetas que indiquen si se ha limpiado o no | | | | CRITICO | |
| | **Operaciones de procesado: productos intermedios y a granel** | | | | | |
| 15.15-14.27 | ¿Antes de iniciar una operación de procesado, se adoptan las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, etiquetas, o documentos que no sean necesarios para la nueva operación? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15.16 | ¿Se llevan a cabo y se registran todos los controles durante el procesado y los controles ambientales? | | | | CRITICO | |
| 15.17 | ¿Se adoptan medidas destinadas a indicar la existencia de fallas en los equipos o servicios (la provisión de agua y gas para los equipos, por ejemplo)?¿ Los equipos defectuosos se retiran del uso hasta que el defecto haya sido corregido? | | | | CRITICO | |
| 15.17 - 15.18 | ¿ Los equipos de producción y los recipientes se limpian de conformidad con procedimientos detallados por escrito. ¿Los equipos se guardan limpios y secos?¿ Se presta especial atención a la eliminación de contaminantes tales como fragmentos de vidrio y partículas metálicas? | | | | CRITICO | |
| 15.22 | ¿Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, estos son controlados diariamente o antes de su empleo en análisis? | | | | CRITICO | |
| 15.24 | ¿El envasado de un producto no se realiza muy cerca del envasado de otro producto distinto, para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, de confusiones y de sustituciones?? ¿Se vigila por medios electrónicos? | | | | CRITICO | |
| 15.25 | ¿Antes de iniciar las operaciones de envasado, se adoptan las medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación? ¿ Se verifica mediante una lista de control apropiada que dichas líneas estén listas y se registra esta operación? | | | | CRITICO | |
| 15.26 | ¿El nombre y el número del lote del producto que se está manejando se exhibe en cada estación o línea de envasado? | | | | CRITICO | |
| 15.27 | ¿El etiquetado se efectua lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre? ¿ Si se demora el etiquetado, se adoptan las medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado? | | | | CRITICO | |
| 15.28 | ¿Se verifica y se registra si es correcta la impresión (códigos y fechas de caducidad), ya sea que se efectúe independiente o como parte del proceso de envasado? Si se efectúa manualmente, se verifica a intervalos regulares? | | | | CRITICO | |
| 15.29 | ¿Se presta especial atención cuando se utilizan etiquetas sueltas, cuando se efectúa una sobreimpresión fuera de la línea de envasado y en operaciones de envasado manual y se verifica que los instrumentos de lectura electrónica de códigos, los contadores de etiquetas u otros aparatos similares estan funcionando correctamente? . ¿ Se utiliza las etiquetas dispensadas en rollos, antes que las sueltas? | | | | CRITICO | |
| 15.30 | ¿ La información impresa o estampada en los materiales de envasado es clara y no se borra o desprende con facilidad? | | | | CRITICO | |
| 15.31 | ¿El control de los productos en la línea de producción incluye como mínimo la verificación de los siguientes aspectos: a- apariencia general de los envases apropiada; b- envases completos; c- productos y materiales de envasado correctos; d-sobreimpresión hecha debidamente; e-muestras recogidas de la linea de envasado son devueltas. ? | | | | CRITICO | |
| 15.34 | ¿Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se sigue un procedimiento escrito? | | | | CRITICO | |
| | **Buenas prácticas en el control de la calidad** | | | | | |
| 16.1 - 3.2g | ¿El uso de materiales y despacho de productos para su venta o provisiÓn es autorizado una vez se ha establecido que su calidad es satisfactoria? | | | | CRITICO | |
| 16.1 | ¿Además de las operaciones de laboratorio, el control de calidad esta involucrado en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto? | | | | MAYOR | |
| 16.2 | ¿En todas las pruebas se cumplen las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto, y el resultado es verificado por el supervisor antes de que el material o producto sea autorizado o rechazado? | | | | CRITICO | |
| 16.3 | ¿ Las muestras son representativas de los lotes de material de los cuales han sido recogidas, de conformidad con el procedimiento escrito aprobado? | | | | CRITICO | |
| 16.5 | ¿El muestreo se lleva a cabo de tal forma que evite la contaminación o confusión de los materiales sometidos al muestreo?¿ Estan limpios todos los equipos de muestreo que entran en contacto con los materiales? | | | | CRITICO | |
| 16.5 | ¿Se toman las precauciones especiales con algunos materiales excepcionalmente peligrosos o potentes? | | | | CRITICO | |
| 16.6 | ¿ Los equipos empleados en el muestreo se limpian y se esterilizan, antes y después de cada uso y se almacenan en forma separada de los demás equipos de laboratorio? | | | | CRITICO | |
| 16.7 | Cada contenedor de muestra tiene una etiqueta que indique: nombre del material sometido a muetreo; número del lote; número del contenedor de donde se ha recogido la muestra;firma de la persona que ha recogido la muestra; y fecha del muestreo. | | | | MAYOR | |
| | **Materias primas y de envasado** | | | | | |
| 16.8 | Antes de autorizar el uso de materias primas o de envasado, el jefe de control de la calidad se cerciora de que se ha comprobado que los materiales reunen las especificaciones referentes a la identidad, actividad, pureza, y otros indicadores de la calidad. | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.10 | ¿Cada lote de materiales de envasado impresos se examina inmediatamente después de su recepción?. De cada contenedor de materia prima , una muestra proveniente de dicho contenedor se somete a prueba? | | | | MAYOR | |
| 16.11 | En reemplazo de las pruebas efectuadas por el fabricante, se acepta un certificado de análisis original , no fotocopia, suministrados por el proveedor ? | | | | CRITICO | |
| 16.11 | ¿Antes de aceptar los certificados de análisis originales suministrados por el proveedor, éste ha establecido la confiabilidad de dichos análisis , mediante una auditoría in situ de la capacidad del proveedor y mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas por el proveedor ? | | | | CRITICO | |
| 16.11 | ¿Los certificados de análisis suministrados por el proveedor contienen la siguiente información: a-Identificación del proveedor, firma de funcionario competente y declaración de la idoneidad del primero; b-Nombre y número de lote del material sometido a prueba; c-Indicación de las especificaciones y métodos empleados; d-Indicación de los resultados en las pruebas y fecha de las mismas.? | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.5 i | La capacidad de los medios de cultivo de permitir el crecimiento deseado y su efectividad deben validarse adecuadamente con antelación. | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.5 ii | Los medios deben esterilizarse in situ o en el momento de su fabricación. El vapor presurizado es el método de elección. Los gases, los medios, los ácidos, las bases y los agentes antiespumantes u otros materiales que se introduzcan en los biorreactores deben ser estériles. | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.6 iii | Se asegura la identidad, pureza, inocuidad y eficacia de los lotes de inóculo (semillas) y de los bancos de célula | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.6 iv | El establecimiento del lote de siembra y del banco de células deben realizarse en un entorno adecuado para proteger el lote de siembra y el banco de células y, si resulta aplicable, el personal que lo manipule y el medio externo. El lote primario o el banco de células deben consistir en un solo lote uniforme o una serie que se hayan mezclado y envasado en recipientes en forma de un solo lote o serie. | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-1.6.4 i | Los huevos embrionados también suelen utilizarse en la producción de productos biológicos. Deben derivar de parvadas de pollos SPF en las que se hayan realizado controles intensivos para descartar agentes infecciosos y que no hayan sido vacunadas; o, cuando esté justificado (por ejemplo, en el caso de la producción de ciertas vacunas inactivadas), y de acuerdo con la autorización de comercialización, de parvadas de pollos sanos. La vía de inoculación del huevo y la elección del tipo de huevos con los que se trabajará dependen del microorganismo que se vaya a propagar. Los organismos reguladores podría tener requisitos relativos al origen de los huevos, así como exigir determinadas pruebas a los productos cultivados en dichos huevos como requisito para la puesta en circulación del producto. | | | | CRITICO | |
| | **Control durante el procesado.** | | | | | |
| 16.12 | ¿ Se mantiene registros de los controles efectuados durante el procesado, los cuales formarán parte de los registros de los lotes? (veáse la sección 15.2) | | | | CRITICO | |
| 2.3.4-2.3.3 iv | Todos los controles y procedimientos realizados durante el proceso deben llevarse a cabo según los métodos autorizados por el departamento de control de calidad y los resultados deben registrarse. | | | | CRITICO | |
| | **Productos acabados** | | | | | |
| 16.13 / 2.3.4-2.4.1 i | ¿Antes de la autorización de cada lote de productos biológicos, se determina debidamente en el laboratorio que dicho lote esta conforme o cumple con las especificaciones establecidas para los productos acabados en cuanto a pureza, inocuidad y potencia, asi como cualquier otra prueba que se encuentre en las especificaciones del producto? | | | | CRITICO | |
| 16.14 | ¿Los productos que no cumplen con las especificaciones establecidas o a los criterios de calidad pertinentes son rechazados? | | | | CRITICO | |
| | **Examen de los registros de producción** | | | | | |
| 16.15 | ¿Los registros de producción y control son examinados y si un lote no cumple con las especificaciones establecidas, se somente a una investigación completa que se extiende a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia? Se registra por escrito la investiación, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento? | | | | CRITICO | |
| 16.16 | ¿Las muestras recogidas de cada lote de producto acabado son retenidas por un mínimo de un año después de la fecha de caducidad y mantenidas en su envasado final y almacenadas en las condiciones recomendadas? | | | | CRITICO | |
| 16.16 | ¿Las muestras de materias primas activas se retienen por un año mínimo después de la fecha de caducidad del correspondiente producto acabado? | | | | MAYOR | |
| 16.16 | ¿Siempre que su estabilidad lo permita, otras materias primas (salvo los disolventes, gases, y agua) se retienen por un mínimo de dos años? | | | | MAYOR | |
| 16.16 | ¿La cantidad de las muestras de materiales y productos retenidos es suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos nuevos exámenes completos, como mínimo? | | | | CRITICO | |
| | **Estudios de estabilidad** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.17 | ¿El departamento de control de la calidad lleva a cabo una evaluación de los productos biológicos acabados, y cuando fuere necesario, de los materiales de partida y productos intermedios? | | | | CRITICO | |
| 16.18 | ¿El departamento de control de la calidad establece las fechas de caducidad y especificaciones sobre el tiempo de conservación, sobre la base de pruebas de estabilidad por envejecimiento natural ? | | | | CRITICO | |
| 16.20 | ¿La estabilidad se determina antes de la comercialización, y también después de cualquier cambio significativo de los procesos, equipos, materiales de envasado, etc.? | | | | CRITICO | |
| | **Tercera parte**<br>**17. PAUTAS COMPLEMENTARIAS Y DE APOYO** | | | | | |
| | **Productos biológicos estériles** | | | | | |
| 17.1 | ¿La fabricación de vacunas se lleva a cabo en áreas limpias a las cuales solo puede acederse a travez de esclusas para personal o para equipos y materiales, las cuales se mantienen de conformidad con normas apropiadas de limpieza, y se suministra solamente aire que ha pasado por filtros de comprobada eficiencia? | | | | CRITICO | |
| 17.1 | ¿El ingreso se efectua a través de cierres de aire herméticos, tanto para el personal como para los materiales? | | | | CRITICO | |
| 17.2 | ¿Las diversas operaciones de preparación de componentes (tales como recipientes y cierres), preparación de productos, llenado, y esterilización se llevan a cabo en zonas separadas dentro del área limpia? | | | | CRITICO | |
| 17.3 | ¿Se clasifican Las áreas limpias destinadas a la fabricación de preparaciones estériles según las características exigidas del aire, en grados A, B, C, y D (véase el Cuadro 1)? | | | | CRITICO | |
| | Cuadro 1<br>Sistema de clasificación del aire en la fabricación de productos estériles<br><br>**Grado** \| **Máximo n° de partícula permitidas por m³** (0.5 – 5.0 µm; > 5 µm) \| **Máximo n° de microorganismos viables por m³**<br>A (Estación de corriente de aire laminar): 3.500 \| ninguna \| menos de 1<br>B: 3.500 \| ninguna \| 5<br>C: 350.000 \| 2.000 \| 100<br>D: 3.500.000 \| 20.000 \| 500<br><br>* Para alcanzar los grados de aire B, C y D el número de cambios de aire debe ser generalmente más alto que 20 por hora en una habitación con un buen patrón de corriente de aire y filtros de aire particulado de alta eficacia (HEPA).<br>* Los valores bajos para los contaminantes son confiables solamente cuando se recoge un elevado número de muestras de aire.<br>* La orientación dada con respecto al número máximo de partículas permitido corresponde aproximadamente al Patrón Federal de Estados Unidos 209 E (1992), como sigue: Clase 100 (grados A y B), clase 10.000 (grado C), y clase 100.000 (grado D).<br>Tal vez no siempre sea posible demostrar que se ha cumplido con un patrón determinado del aire al punto de llenado durante el proceso de llenado, debido a que del producto mismo se generan partículas o pequeñas gotas. | | | | | |
| 17.4 | ¿Cuando el producto se expone al ambiente, las condiciones particuladas y microbianas indicadas en el Cuadro 1 se mantienen en la zona inmediatamente vecina al producto? | | | | CRITICO | |
| 17.4 | ¿Estas condiciones se mantienen también en todo el entorno del producto si el personal no está presente en el área de procesamiento, y si las condiciones se deterioran por cualquier razón?¿Es posible volver a las condiciones recomendadas después de transcurrido un breve período de "limpieza"?. | | | | CRITICO | |
| 17.4 | ¿Se emplea tecnología de protección absoluta (aisladores) y de sistemas automatizados para reducir al mínimo la intervención humana en las áreas de procesamiento para mantener la esterilidad de los productos fabricados? | | | | CRITICO | |
| 17.4 | ¿ Cuando se emplean dichas técnicas, se mantienen vigentes las recomendaciones referidas a la calidad del aire y su control, con una interpretación apropiada de los términos "sitio de trabajo" y "ambiente"? | | | | CRITICO | |
| | **Fabricación de preparaciones estériles** | | | | | |
| | **Productos esterilizados en forma terminal** | | | | | |
| 17.5 | ¿Qué tipo de esterilización usa?<br>Terminal ____ Filtración ___ Materiales de partida estériles y en forma aséptica___ | | | | INFORMATIVO | |
| 17.5.1 | ¿ Las soluciones se preparan en un ambiente de grado C, con el objeto de obtener conteos microbianos y particulados bajos, aptos para filtración y esterilización inmediatas? | | | | CRITICO | |
| 17.5.1 | ¿Las soluciones se preparan en ambientes de grado D, siempre que se hayan tomado medidas adicionales para reducir al mínimo la contaminación, como por ejemplo el uso de frascos cerrados? | | | | CRITICO | |
| 17.5.1 | ¿El llenado de la preparaciones parenterales se efectúa en una estación de trabajo de corriente de aire laminar (grado A), en un ambiente de grado C? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.3.5-5 i | Tras el lavado, los componentes deben manipularse en un entorno calificado como mínimo de Grado D. La manipulación de materiales de partida y componentes estériles, a no ser que en fases posteriores del proceso se vayan a someter a una esterilización o filtración a través de un filtro que retenga<br>microorganismos, debe realizarse en un entorno de Grado A con un fondo de Grado B. | | | | CRITICO | |
| 2.3.5-5.ii | La preparación de soluciones que vayan a someterse a un filtrado esterilizante a lo largo del proceso deben realizarse en un entorno de Grado C; si no van a filtrarse, los productos y materiales deben prepararse en un entorno de Grado A con un fondo de Grado B. | | | | CRITICO | |
| 2.3.5-5.iii | La manipulación y envasado de productos preparados de forma aséptica debe realizarse en un entorno de Grado A con un fondo de Grado B. | | | | CRITICO | |
| 2.3.5-5.iv | Antes de terminar la aplicación de tapones, la transferencia de recipientes parcialmente cerrados, como los que se usan en la liofilización, debe realizarse en un entorno de Grado A con fondo de Grado B o en bandejas de transferencia selladas en un entorno de Grado B. | | | | CRITICO | |
| | **Personal** | | | | CRITICO | |
| 17.6 | ¿Durante los procesos asépticos sólo el número mínimo necesario de personal, esta presente en las áreas limpias? ¿Se efectuan las inspecciones y los controles desde fuera de las áreas respectivas? | | | | CRITICO | |
| 17.7 | ¿Se capacita regularmente a todos los empleados (incluyendo personal de limpieza y mantenimiento) que trabajan en áreas limpias, en temas relacionados con la fabricación de productos estériles, incluyendo la higiene y conocimientos básicos de microbiología? | | | | CRITICO | |
| 17.7 | ¿En caso de ser necesario, se supervisan cuidadosamente el ingreso a las áreas de personas extrañas que no hayan recibido dicha capacitación (personal de construcción o mantenimiento contratado afuera)? | | | | CRITICO | |
| 17.8 | ¿Se cuenta con procedimientos rigurosos y claramente definidos de descontaminación para el personal que haya estado involucrado en el procesado de materiales de tejidos animales o de cultivos de microorganismos distintos de los usados en el presente proceso de fabricación? | | | | CRITICO | |
| 17.9 | ¿Se mantienen elevados niveles de higiene y limpieza personal, y los empleados involucrados en la fabricación de preparaciones estériles reciben instrucciones acerca de la obligación de informar sobre cualquier situación que pueda causar desprendimiento de un número anormal de contaminantes, o de contaminantes de diversos tipos? | | | | CRITICO | |
| 17.9 | ¿ Se efectúan exámenes periódicos para determinar si existen dichas condiciones? | | | | CRITICO | |
| 17.9 | ¿Está designada una persona competente responsable de decidir acerca de las medidas que deban adoptarse con respecto al personal que podría estar causando situaciones anormales de peligro microbiológico? | | | | CRITICO | |
| 17.10 | ¿Ingresan personas a las áreas limpias vistiendo ropa de calle y el personal que ingresa a los cambiadores viste ropas protectoras de uso en la empresa?¿ Se siguen los procedimientos escritos con respecto al cambio de ropas y el aseo personal? | | | | CRITICO | |
| 17.11 | El tipo de ropas y la calidad de las mismas deben conformarse al tipo de proceso de fabricación y de lugar de trabajo, y las ropas deben vestirse de tal forma que los productos estén protegidos de la contaminación. | | | | CRITICO | |
| 17.12 | No está permitido que las personas que ingresan en las áreas limpias usen, reloj, pulsera, ni joyas, como tampoco cosméticos de los cuales puedan desprenderse partículas. | | | | CRITICO | |
| 17.13 | ¿La vestimenta de las personas en el lugar de trabajo es acorde al grado del aire del área respectiva dependiendo de cada grado de aire?: | | | | CRITICO | |
| 17.13 | *Grado D:* El cabello, y cuando corresponda, la barba se cubren, uñas cortadas; se usan ropas de protección y calzados o cubrecalzados apropiados; se adoptan medidas apropiadas para evitar la contaminación proveniente de fuera del área limpia.? | | | | CRITICO | |
| 17.13 | *Grado C:* El cabello, y cuando corresponda, la barba se cubren; se usan trajes de una o dos piezas, cerrados en las muñecas y con cuello alto, y calzados o cubrecalzados apropiados; de la vestimenta empleada no se desprende fibra o partícula alguna.? | | | | CRITICO | |
| 17.13 | *Grados A y B:* un cobertor de cabeza cubre totalmente el cabello, y cuando corresponda, la barba; los bordes inferiores de dicho cobertor se mete dentro del cuello del traje; se usa una máscara para evitar que la cara desprenda gotas de sudor; se usan guantes esterilizados de goma o material plástico que no estén recubiertos de talco, como también calzados esterilizados o desinfectados; las bocamangas de los pantalones se meten dentro de los calzados y los extremos de las mangas de las ropas se meten dentro de los guantes; de la vestimenta empleada no debe desprenderse fibra o partícula alguna, y ella debe retener toda partícula que se desprenda del cuerpo humano. | | | | CRITICO | |
| 17.15 | ¿Las operaciones de lavado y esterilización de la ropa se efectúan de conformidad con procedimientos operativos normalizados? | | | | CRITICO | |
| | **Instalaciones** | | | | | |
| 17.16 | ¿ Todas las instalaciones estan diseñadas de tal forma que se evite el ingreso innecesario de personal de supervisión o control? ¿El diseño de las áreas de grado B permite que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior? | | | | MAYOR | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.17 | ¿Todas las superficies expuestas de las áreas limpias son suaves, impermeables y sin grietas, para reducir al mínimo el desprendimiento o la acumulación de partículas o microorganismos? ¿Permiten la aplicación constante de sustancias limpiadoras y desinfectantes, donde sea apropiado? | | | | CRITICO | |
| 17.18 | ¿Las instalaciones estan diseñadas para reducir la acumulación de polvo y para facilitar la limpieza, no hay lugares que no puedan limpiarse ( no hay puertas corredizas por ejemplo), tienen un mínimo número de repisas, estantes, anaqueles, y equipos? | | | | CRITICO | |
| 17.19 | ¿En caso de existir cielorrasos falsos, éstos se cierran herméticamente para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre? | | | | CRITICO | |
| 17.20 | ¿En la instalación de tuberías y ductos no hay huecos difíciles de limpiar? | | | | CRITICO | |
| 17.21 | Se excluyen de las áreas donde se efectúan operaciones asépticas la instalación de sumideros y drenajes? Donde hay necesidad de instalar sumideros y drenajes se diseñan, ubican y mantinen de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación microbiana- cuentan con trampas con cierres de aire que sean eficientes y fáciles de limpiar, con el fin de prevenir el sobreflujo? | | | | CRITICO | |
| 17.22 | ¿Las habitaciones destinadas al cambio de vestimenta estan diseñadas como esclusas de aire, son independientes para la entrada y la salida de las áreas limpias y se limpian eficientemente con descargas de aire filtrado | | | | CRITICO | |
| 17.22 | ¿Las instalaciones para el lavado de las manos estan ubicadas solamente en las salas de cambio de vestimenta, nunca en los lugares donde se efectúan trabajos asépticos? | | | | CRITICO | |
| 17.23 | ¿ Las esclusas de aire se abren simultáneamente?¿Se cuenta con un sistema de cierre interbloqueado y con un sistema de alarma visual y/o auditivo para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez? | | | | CRITICO | |
| | **LABORATORIOS BÁSICOS - NIVEL DE BIOSEURIDAD 1 Y 2** | | | | | |
| 17.24 | El laboratorio cuenta con símbolo y signo internacional de peligro biológico, ubicado en las puertas de los locales donde se manipulen microorganismos del grupo de riesgo 2 o superior. | | | | MAYOR | |
| 17.25 | Ingresa a las zonas de trabajo del laboratorio solo el personal autorizado?. | | | | MAYOR | |
| 17.26 | Las puertas del laboratorio cuentan con sistema que las mantiene cerradas? | | | | CRITICA | |
| 17.27 | Los pasantes y personal deberán ser capacitados en bioseguridad y deberán firmar un documento de responsabilidad y confidencialidad antes de iniciar las prácticas en el laboratorio | | | | CRITICA | |
| | **DISEÑO DE LABORATORIOS DE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD 1 Y 2** | | | | | |
| 17.28 | Se dispone de espacio suficiente para realizar el trabajo de laboratorio en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento. | | | | CRITICO | |
| 17.29 | Las paredes, los techos y los suelos son lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los suelos son antideslizantes. | | | | CRITICO | |
| 17.30 | Las superficies de trabajo son impermeables y resistentes a desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado. | | | | CRITICO | |
| 17.31 | La iluminación es adecuada y debidamente protegida para todas las actividades. | | | | CRITICO | |
| 17.32 | Cuenta con espacio e instalaciones para la manipulación y el almacenamiento seguro de disolventes, material radiactivo y gases comprimidos y licuados. | | | | CRITICO | |
| 17.33 | Cuenta con locales para guardar la ropa de calle y los objetos personales, fuera de las zonas de trabajo del laboratorio | | | | CRITICO | |
| 17.34 | Las zonas para comer y beber y para descansar se encuentran fuera de las zonas de trabajo del laboratorio | | | | CRITICO | |
| 17.35 | Cuenta el laboratorio con lavabos con agua corriente en cada sala, de preferencia cerca de la salida. | | | | CRITICO | |
| 17.36 | El nivel de bioseguridad 2 dispone de un autoclave u otro medio de descontaminación próximo al laboratorio. | | | | CRITICO | |
| 17.37 | Cuenta con sistemas de seguridad y medios de protección contra incendios y emergencias eléctricas, así como duchas para casos de urgencia y medios para el lavado de los ojos. | | | | CRITICO | |
| 17.38 | Cuenta con sala identificada de primeros auxilios, equipados y de facil acceso | | | | CRITICO | |
| 17.39 | Cuenta con un suministro regular de agua de buena calidad. No debe haber ninguna conexión entre las conducciones de agua destinada al laboratorio (purificada o WFI) y las del agua de bebida. El sistema de abastecimiento público de agua estará protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado. | | | | CRITICO | |
| 17.40 | Se dispone de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad, así como de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad. | | | | CRITICO | |
| | **LABORATORIOS BÁSICOS - NIVEL DE BIOSEURIDAD 3** | | | | | |
| 17.41 | Se encuenta separado el laboratorio de las zonas del edificio para circular con restricciones. | | | | CRITICO | |
| 17.42 | El vestíbulo cuenta con una zona para separar la ropa limpia de la sucia y debe contar con una ducha. | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.43 | Las dobles puertas de acceso al laboratorio son de cierre automático y se dispone de un mecanismo de interbloqueo, de modo que sólo una de ellas esté abierta al mismo tiempo. Para uso en caso de emergencia es necesario colocar una mampara que se pueda romper. | | | | CRITICO | |
| 17.44 | Las superficies de las paredes, suelos y techos son impermeables y fáciles de limpiar. | | | | CRITICO | |
| 17.45 | Las ventanas se encuentran cerradas herméticamente y deben llevar cristales resistentes a la rotura. | | | | CRITICO | |
| 17.46 | Cuenta con un lavabo que no necesite ser accionado con la mano en las inmediaciones de todas las puertas de salida del laboratorio. | | | | CRITICO | |
| 17.47 | Dispone de un sistema de ventilación que establece un flujo direccional hacia el laboratorio. | | | | CRITICO | |
| 17.48 | Cuenta con la instalación de un dispositivo de vigilancia visual, con o sin alarma, para que el personal pueda comprobar en todo momento que la corriente de aire circula en el sentido deseado. | | | | CRITICO | |
| 17.49 | El sistema de ventilación del edificio se encuentra construido de modo que el aire del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 no se dirija a otras zonas del edificio. | | | | CRITICO | |
| 17.50 | Cuenta con un sistema HVAC, con filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) para que el aire pueda ser filtrado. Debe estar validado. | | | | CRITICO | |
| 17.51 | Los filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) cuentan con una instalación de modo que permita la descontaminación con gases y la realización de pruebas. | | | | CRITICO | |
| 17.52 | Las cabinas de seguridad biológica CSB se encuentran alejadas de las zonas de paso y de los lugares de cruce de corrientes procedentes de puertas y sistemas de ventilación. | | | | CRITICO | |
| 17.53 | Dentro del laboratorio de contención existe una autoclave de doble puerta para descontaminar y retirar el material de desecho infectado. | | | | CRITICO | |
| 17.54 | El sistema de abastecimiento de agua se encuentra dotado de dispositivos contra el reflujo. | | | | CRITICO | |
| 17.55 | Se encuentra documentado el diseño de las instalaciones y los procedimientos de trabajo del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3. | | | | CRITICO | |
| | **LABORATORIO DE CONTENCIÓN MÁXIMA- NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4 - DISEÑO E INSTALACIONES DEL LABORATORIO** (Los requisitos del laboratorio de contención – nivel de bioseguridad 3 se aplican también a los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4, con la adición de los siguientes:) | | | | | |
| 17.56 | El Laboratorio cuenta con una sola cabina de seguridad biológica CSB de clase III. | | | | CRITICO | |
| 17.57 | Se exige el paso a través de un mínimo de dos puertas antes de acceder a la sala que contiene la cabina de seguridad biológica CSB de clase III (sala de la cámara). | | | | CRITICO | |
| 17.58 | Cuenta con ducha el personal, con vestuarios interior y exterior. | | | | CRITICO | |
| 17.59 | Los utensilios y materiales que no ingresan en la sala de la cámara a través de la zona de vestuario se introducen por una autoclave o una cámara de fumigación de doble puerta. Una vez debidamente cerrada la puerta exterior, el personal que se encuentra dentro del laboratorio puede abrir la puerta interior para recoger los materiales. | | | | CRITICO | |
| 17.60 | Las puertas de la autoclave o la cámara de fumigación están diseñadas de tal modo que la puerta exterior no pueda abrirse a menos que la autoclave haya completado un ciclo de esterilización o la cámara de fumigación haya sido descontaminada. | | | | CRITICO | |
| 17.61 | El Laboratorio esta diseñado para trabajar con trajes especiales. | | | | CRITICO | |
| 17.62 | Las salas del laboratorio están dispuestas de tal manera que se dirige al personal a través de las zonas de vestuario y descontaminación antes de entrar en las zonas donde se manipula el material infeccioso. | | | | CRITICO | |
| 17.63 | Existe una ducha de descontaminación de trajes, que será utilizada por el personal antes de abandonar la zona de contención del laboratorio. | | | | CRITICO | |
| 17.64 | Cuenta con otra ducha el personal con vestuarios interior y exterior. El traje especial será de una pieza, dotado de presión positiva y con suministro de aire filtrado por HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia). | | | | CRITICO | |
| 17.65 | El aire del traje será suministrado por un sistema que tenga una capacidad redundante del 100% con una fuente de aire independiente, para utilizarla en caso de emergencia. | | | | CRITICO | |
| 17.66 | La entrada en la zona del laboratorio destinada al trabajo con trajes especiales se realiza por una cámara dotada de puertas de cierre hermético. | | | | CRITICO | |
| 17.67 | El laboratorio dispone de un sistema apropiado de alarma que el personal pueda utilizar en caso de fallo del sistema mecánico o de aire. | | | | CRITICO | |
| | **ACCESO CONTROLADO** | | | | | |
| 17.68 | El laboratorio de contención máxima – nivel de bioseguridad 4, se encuentra situado en un edificio independiente o en una zona claramente delimitada en el interior de un edificio protegido. | | | | CRITICO | |
| 17.69 | La entrada y la salida del personal y de los suministros se realizan a través de cámaras de cierre hermético o sistemas de caja de paso. | | | | CRITICO | |
| 17.70 | Al entrar, el personal se muda por completo de ropa y al salir se duchará antes de volver a ponerse la ropa de calle. | | | | CRITICO | |
| | **ANIMALARIOS** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Animalarios – nivel de bioseguridad 1 ( animales que son inoculados deliberadamente con agentes del grupo de riesgo 1. )** | | | | | |
| 17.71 | Existe una autorización especial y registro para el acceso a las instalaciones que alberguen animales | | | | CRITICO | |
| 17.72 | Cuenta con políticas, procedimientos y protocolos para todas las operaciones así como para el acceso al animalario. | | | | CRITICO | |
| 17.73 | Cuenta con tecnicas microbiológicas apropiadas para las actividades a desarrollar. | | | | CRITICO | |
| 17.74 | Cuenta con un programa apropiado de vigilancia médica para el personal y se preparará y adoptará un manual de seguridad de las operaciones. | | | | CRITICO | |
| | **Animalarios – nivel de bioseguridad 2 (Animales a los que se inoculan deliberadamente microorganismos del grupo de riesgo 2** | | | | | |
| 17.75 | Se debe cumplir todos los requisitos de los animalarios del nivel 1. | | | | CRITICO | |
| 17.76 | Cuenta con señales de advertencia de peligro biológico en las puertas y otros lugares apropiados. | | | | CRITICO | |
| 17.77 | El local esta diseñado de modo que sea facil de limpiar y mantener. | | | | CRITICO | |
| 17.78 | Las puertas se abren hacia dentro y se cierran solas | | | | CRITICO | |
| 17.79 | La calefación, ventilación y la iluminación son apropiadas. | | | | CRITICO | |
| 17.80 | Cuenta con ventilacion mecánica y el flujo de aire se dirige hacia dentro. | | | | CRITICO | |
| 17.81 | Se encuentra limitado el acceso a las personas autorizadas. | | | | CRITICO | |
| 17.82 | No se admitirá ningún animal distinto de los utilizados con fines experimentales. | | | | CRITICO | |
| 17.83 | Cuenta con un programa de lucha contra artrópodos y roedores. | | | | CRITICO | |
| 17.84 | Las ventana se encuentran seguras e irrompibles. | | | | CRITICO | |
| 17.85 | Las superficies de trabajo son descontaminadas con desinfectantes eficaces despues del trabajo. | | | | CRITICO | |
| 17.86 | Cuenta con cabinas de seguridad biológica CSB (clase I o II) o jaulas aislantes con suministro especial de aire y evacuación de aire a través de filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) para aquellas tareas que puedan producir aerosoles. | | | | CRITICO | |
| 17.87 | Se dispone de una autoclave in situ o cerca del animalario. | | | | CRITICO | |
| 17.88 | El material de los lechos de los animales se elimina de modo que se reduzca al mínimo la producción de aerosoles y polvo. | | | | CRITICO | |
| 17.89 | Todos los materiales de desecho y de los lechos deben descontaminarse antes de ser eliminados. | | | | CRITICO | |
| 17.90 | Se restringirá en lo posible el uso de instrumentos punzantes o cortantes. Éstos se recogerán siempre en recipientes resistentes y a prueba de perforación, provistos de tapa, y serán tratados como material infeccioso. | | | | CRITICO | |
| 17.91 | El material destinado al tratamiento con autoclave o a la incineración se transporta sin riesgo en recipientes cerrados. | | | | CRITICO | |
| 17.92 | Las jaulas de los animales se descontaminan después de su uso. | | | | CRITICO | |
| 17.93 | Los cadáveres de los animales son incinerados y su disposición se hace de acuerdo a las normativas ambientales vigentes. | | | | CRITICO | |
| 17.94 | En el local se utilizará ropa y equipo de protección, que se retira a la salida. | | | | CRITICO | |
| 17.95 | Se instalarán lavabos y el personal se lava las manos antes de salir del animalario. | | | | CRITICO | |
| 17.96 | Todas las lesiones, por leves que sean, deben ser tratadas de forma apropiada, notificadas y registradas. | | | | CRITICO | |
| 17.97 | Está prohibido comer, beber, fumar y aplicar cosméticos dentro del animalario. | | | | CRITICO | |
| 17.98 | El personal en general recibe capacitación apropiada. | | | | CRITICO | |
| 17.99 | Cuenta con registro de las capacitaciones realizadas al personal. | | | | CRITICO | |
| | **Animalarios – nivel de bioseguridad 3 (con animales que son inoculados deliberadamente con agentes incluidos en el grupo de riesgo 3)** | | | | | |
| 17.100 | Todos los sistemas, prácticas y procedimientos son revisados y certificados una vez al año. | | | | CRITICO | |
| 17.101 | Debe cumplir con todos los requisitos correspondientes a los animalarios de los niveles de bioseguridad 1 y 2. | | | | CRITICO | |
| 17.102 | El acceso esta estrictamente controlado. | | | | CRITICO | |
| 17.103 | El animalario esta separado de otros locales del laboratorio y destinados a animales por dos puertas que formen un vestíbulo o antesala. | | | | CRITICO | |
| 17.104 | En el vestíbulo cuentan con lavabos. | | | | CRITICO | |
| 17.105 | En el vestíbulo cuenta con duchas. | | | | CRITICO | |
| 17.106 | Cuenta con un sistema de ventilación mecánica que asegure un flujo continuo de aire en todos los locales. El aire de salida pasa por filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) antes de ser evacuado a la atmósfera sin ningún tipo de recirculación. El sistema esta diseñado de tal modo que impida el flujo de retorno accidental y que haya una presión positiva | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.107 | Se dispone de una autoclave situada en un lugar cómodo respecto del alojamiento de los animales y donde el riesgo biológico esté contenido. | | | | CRITICO | |
| 17.108 | Los residuos infecciosos se tratan en el autoclave antes de trasladarlos a otros lugares de la instalación. | | | | CRITICO | |
| 17.109 | Se dispone de un incinerador de fácil acceso en la instalación. | | | | CRITICO | |
| 17.110 | Los animales infectados con microorganismos del grupo de riesgo 3 estan alojados en jaulas aisladas o en locales con salidas de ventilación situadas detrás de las jaulas. | | | | CRITICO | |
| 17.111 | Los lechos de los animales tendrán el mínimo polvo que sea posible. | | | | CRITICO | |
| 17.112 | Toda la ropa protectora debe ser descontaminada antes de enviarla a la lavandería. | | | | CRITICO | |
| 17.113 | Las ventanas estan herméticamente cerradas y son resistentes a la rotura. | | | | CRITICO | |
| 17.114 | El personal debe estar inmunizado. | | | | CRITICO | |
| | **Animalarios – nivel de bioseguridad 4** | | | | | |
| 17.115 | Se deben cumplir con todos los requisitos de los animalarios de los niveles de bioseguridad 1, 2 y 3. | | | | CRITICO | |
| 17.116 | Se encuentra el acceso estrictamente controlado, sólo el personal con autorización por parte del director del animalario podrá ingresar. | | | | CRITICO | |
| 17.117 | No debe trabajar ninguna persona sola, se debe aplicar la regla de las dos personas. | | | | CRITICO | |
| 17.118 | El personal debe haber recibido el máximo nivel posible de formación en microbiología y estará familiarizado con los riesgos que entraña su trabajo y las precauciones necesarias. | | | | CRITICO | |
| 17.119 | Las zonas en las que se alojen los animales infectados con agentes del grupo de riesgo 4 deben mantener los criterios de contención descritos y aplicados en los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4. | | | | CRITICO | |
| 17.120 | Se entrará en la instalación por un vestíbulo de cierre hermético cuya parte limpia estará separada de la parte restringida por las instalaciones de cambio de ropa y duchas. | | | | CRITICO | |
| 17.121 | El personal deberá quitarse la ropa de calle al entrar y ponerse ropa protectora especial. Después del trabajo se quitará la ropa, la separará para ser tratada en autoclave, y se duchará antes de salir. | | | | CRITICO | |
| 17.122 | La instalación debe estar ventilada por un sistema HVAC con filtros HEPA (recogedor de partículas de alta eficiencia) , que asegure una presión negativa (flujo de aire hacia el interior). | | | | CRITICO | |
| 17.123 | El sistema de ventilación debe estar diseñado de modo que impida el flujo de retorno y la presurización positiva. | | | | CRITICO | |
| 17.124 | Para el intercambio de materiales se dispone de una autoclave de doble puerta con el extremo limpio situado en una sala exterior a las salas de contención. | | | | CRITICO | |
| 17.125 | Para el intercambio de materiales que no puedan ser tratados en la autoclave se dispone de una caja de paso con cierre hermético cuyo extremo limpio estará situado fuera de salas de contención. | | | | CRITICO | |
| 17.126 | Las manipulaciones de animales infectados con agentes del grupo de riesgo 4, se realizan en condiciones de contención máxima-nivel de bioseguridad 4. | | | | CRITICO | |
| 17.127 | Todos los animales estan alojados en aisladores. | | | | CRITICO | |
| 17.128 | Todos los desechos y el material de los lechos de los animales se tratan en la autoclave antes de sacarlos del animalario. | | | | CRITICO | |
| 17.129 | El personal se somete a una vigilancia médica continua. | | | | CRITICO | |
| | **Cuenta con un suministro fiable y adecuado de gas.** | | | | | |
| 17.24 | ¿Se cuenta con instalaciones de descontaminación y de tratamiento del aire que sale de area limpia, cuando sea necesario? | | | | CRITICO | |
| 17.25 | ¿Se demuestra que los patrones de corriente de aire no presenten riesgo de contaminación, que no distribuyan partículas provenientes de personas, máquinas, u operaciones que generan partículas, hacia un área de mayor riesgo para los productos?? | | | | CRITICO | |
| 17.26 | ¿ Se tiene instalado un indicador de diferencial de presión de aire entre una y otra área y se lleva registro regularmente?. Se tiene un sistema de advertencia que indique cuando existe una falla en el suministro del aire? | | | | CRITICO | |
| 17.27 | ¿Esta restringido el acceso innecesario a las áreas muy importantes de llenado, como por ejemplo en las zonas de llenado de grado A, donde podrían colocarse barreras para el efecto? | | | | CRITICO | |
| 17.28 | ¿Se restringe el paso de una correa o banda transportadora a través de una partición colocada entre un área de grado B y un área de procesado de menor grado de esterilidad, a menos que se someta a esterilización continua (en un túnel de esterilización, por ejemplo)? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.29 | ¿ Para el procesado de productos estériles se escogen los equipos que pueden ser esterilizados eficientemente por medio de vapor, calor seco u otros métodos? | | | | CRITICO | |
| 17.30 | ¿ El montaje y el mantenimiento de los equipos para las operaciones, mantenimiento y reparaciones, pueden llevarse a cabo, en lo posible, fuera del área estéril? | | | | MAYOR | |
| 17.30 | ¿Los equipos que necesitan ser desmantelados para su mantenimiento son nuevamente esterilizados después del reensamblaje, si ésto es viable? | | | | CRITICO | |
| | **Saneamiento** | | | | | |
| 17.34 | ¿ Se realiza el saneamiento de las áreas limpias en forma completa y con frecuencia, de conformidad con un POE y plan escrito aprobado por el departamento de control de la calidad? | | | | CRITICO | |
| 17.34 | ¿ Si se emplean desinfectantes, se usan más de un tipo, cambiándolos periódicamente? | | | | CRITICO | |
| 17.34 | ¿Se efectúan controles periódicos a fin de detectar cepas de microorganismos resistentes? | | | | CRITICO | |
| 17.34 | ¿No se sustituye la desinfección química por la luz ultravioleta por su limitada eficacia? | | | | CRITICO | |
| 17.35 | ¿ Los desinfectantes y detergentes se controlan para detectar su posible contaminación microbiana? ¿ Las diluciones se mantienen en recipientes limpios y no se guardan por mucho tiempo a no ser que hayan sido esterilizadas? ¿Si un recipiente está parcialmente vacío, no se rellena? | | | | CRITICO | |
| 17.36 | ¿ Se fumiga las áreas limpias para reducir la contaminación microbiológica en los lugares inaccesibles? | | | | MAYOR | |
| 17.37 | ¿Durante las operaciones, las áreas limpias se controlan a intervalos preestablecidos, mediante el conteo microbiano del aire y de las superficies? dicho control es suficientemente frecuente, cuando se llevan a cabo operaciones asépticas, como para asegurar que el ambiente esté dentro de las especificaciones? | | | | CRITICO | |
| 17.37 | ¿ Se toma en cuenta los resultados del control de las áreas limpias, en la evaluación de los lotes para su posterior autorización? | | | | CRITICO | |
| 17.37 | ¿ Se controla regularmente la calidad del aire con respecto al contenido de partículas? | | | | CRITICO | |
| 17.37 | ¿ Se efectua controles adicionales, aún cuando no se efectúen operaciones de producción, como por ejemplo después de la comprobación de los sistemas, de la esterilización y de la fumigación? | | | | CRITICO | |
| | **Procesado** | | | | | |
| 17.38 | ¿Durante todas las etapas del procesado se adoptan precauciones para reducir al mínimo la contaminación, incluso durante las etapas anteriores a la esterilización? | | | | CRITICO | |
| 17.40 | El empleo de medios nutritivos que estimulan el crecimiento microbiano en ensayos destinados a simular las operaciones asépticas (llenado de medios estériles, "llenado de caldos") constituye un factor importante en la comprobación general de un proceso aséptico. Tales ensayos deben reunir las siguientes características: | | | | INFORMATIVO | |
| 17.40a | ¿Simulan lo más fielmente posible operaciones reales, teniendo en cuenta factores tales como la complejidad de las operaciones, el número de empleados que están trabajando y el tiempo de duración? | | | | CRITICO | |
| 17.40b | ¿Es posible que los medios seleccionados se pueda cultivar un amplio espectro de microorganismos, incluyendo aquellos que se esperaría encontrar en un ambiente donde se efectúa el llenado? | | | | CRITICO | |
| 17.40c | ¿Incluyen un número suficiente de unidades de producción para que se tenga un alto grado de seguridad que de existir, podrían ser detectados aún los niveles bajos de contaminación? | | | | CRITICO | |
| 17.40c | ¿Está recomendado la inclusión de un mínimo de 3000 unidades de producción en cada llenado de caldo? | | | | CRITICO | |
| 17.40c | ¿Se procura llegar al nivel cero de crecimiento, debiendo ser considerada innaceptable cualquier cifra a 0,1% de unidades contaminadas? ¿Toda contaminación es investigada? | | | | CRITICO | |
| 17.40c | ¿Los llenados de caldo se repiten a intervalos regulares? ¿Siempre que tenga que efectuarse una comprobación como resultado de una investigación significativa en la producción, instalaciones, equipos u operaciones de procesado? | | | | CRITICO | |
| 17.41 | ¿ Se cuidan de que las comprobaciones no incidan negativamente en el procesado? | | | | CRITICO | |
| 17.42 | ¿ Se controlan regularmente las fuentes de provisión de agua, los equipos de tratamiento de agua y el agua tratada, para verificar si existen sustancias químicas, contaminación biológica, o contaminación con endotoxinas, con el fin de asegurar, antes de usarla, que el agua cumple con las especificaciones correspondientes al uso que se le quiere dar? ¿ Se mantienen registros de los resultados obtenidos y de las medidas adoptadas? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.43 | ¿ Se reducen al mínimo las actividades realizadas en áreas estériles, especialmente cuando se están efectuando operaciones asépticas; el movimiento de personal es metódico y controlado, con el fin de evitar el excesivo desprendimiento de partículas y organismos por efecto de la actividad demasiado vigorosa.? | | | | CRITICO | |
| 17.43 | ¿La temperatura y humedad del ambiente no son tan altas que causen incomodidad debido a la naturaleza de la vestimenta empleada? | | | | MAYOR | |
| 17.44 | ¿ Se verifica la reducción al mínimo de la contaminación microbiológica de las materias primas ? ¿Se verifica la "carga biológica" antes de la esterilización? ¿ Las especificaciones incluyen normas de calidad microbiológica, cuando los resultados de las operaciones de control así lo aconsejan? | | | | CRITICO | |
| 17.45 | ¿ Se reduce al mínimo la presencia en las áreas estériles de recipientes y materiales que pueden desprender fibras ? ¿Se evitan completamente cuando se está efectuando un trabajo aséptico? | | | | CRITICO | |
| 17.46 | ¿El manejo de los componentes, recipientes de productos a granel y equipos se efectúa de tal forma que no se contaminen nuevamente después del proceso final de esterilización? ¿ Se identifican debidamente la etapa del procesado de componentes, recipientes de productos a granel, y equipos? | | | | CRITICO | |
| 17.47 | ¿ El intervalo entre el lavado y el secado y la esterilización de los componentes, recipientes de productos a granel y otros equipos, como también el intervalo entre la esterilización y el uso, son lo más breves posibles? ¿Se someten a un límite de tiempo acorde con las condiciones de almacenamiento comprobadas? | | | | CRITICO | |
| 17.48 | ¿El tiempo transcurrido entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de filtros retenedores de bacterias es el más breve posible? ¿ Se establece un tiempo máximo aceptable para cada producto, teniendo en cuenta su composición y el método de almacenamiento recomendado? | | | | CRITICO | |
| 17.49 | ¿ Todo gas utilizado para purgar o recubrir un producto se pasa a través de un filtro esterilizador? | | | | CRITICO | |
| 17.50 | ¿La contaminación microbiológica de los productos ("carga biológica") es mínima antes de la esterilización? ¿ Se establece el límite funcional al que puede llegar la contaminación inmediatamente después de la esterilización, el cual está relacionado con la eficiencia del método a ser empleado y con el riesgo de sustancias pirogénicas? | | | | CRITICO | |
| 17.50 | ¿Todas las soluciones, especialmente las parenterales de gran volumen, pasan por un filtro que retiene microorganismos, de ser posible inmediatamente antes del proceso de llenado? ¿ En soluciones acuosas en recipientes cerrados herméticamente, se protegen todos los orificios de salida de presión, como por ejemplo los filtros microbianos hidrofóbicos? | | | | CRITICO | |
| 17.51 | ¿ Todos los componentes, recipientes de productos a granel y cualquier otro artículo que sea necesario en las áreas estériles donde se efectúan trabajos asépticos, se esterilizan y de ser posible, se introducen a dichas áreas a través de esterilizadores de dos puntas embutidos en la pared? En algunas circunstancias podrían ser aceptables otros procedimientos que dan los mismos resultados en lo que respecta a impedir la contaminación (el envoltorio triple, por ejemplo). | | | | CRITICO | |
| 17.52 | ¿Se valida la eficacia de cualquier sistema nuevo de procesado, y esa validación se repite a intervalos regulares y especialmente cuando se ha hecho un cambio importante en el procesado o en los equipos utilizados? | | | | CRITICO | |
| | **Filtración de productos farmacéuticos que no pueden ser esterilizados en su recipiente final** | | | | | |
| 17.78 | ¿Los productos son esterilizados en el recipiente final, preferiblemente por esterilización térmica? Las soluciones y líquidos que no pueden ser esterilizados en el recipiente final, pueden ser filtradas a través de un filtro estéril con poros de tamaño nominal 0,22 µm (o menos), o de uno que tenga características equivalentes de retención de microorganismos, y cargados en recipientes previamente esterilizados. Se tiene en cuenta la posibilidad de complementar el proceso de filtración con algún grado de tratamiento térmico<br>¿Se utiliza la esterilización por filtración para soluciones y líquidos que no pueden ser esterilizados en su recipiente final? | | | | CRITICO | |
| 17.79 | ¿ Se emplea un filtro de doble capa de filtración o se efectúa una segunda filtración con otro filtro retenedor de microorganismos, inmediatamente antes del llenado con otro filtro retenedor de microorganismos independiente antes del llenado cuando los potenciales riesgos adicionales que podría significar el empleo del método de filtración a diferencia de otros métodos de esterilización? ¿Se lleva a cabo la filtración final estéril lo mas cerca posible del punto de llenado? | | | | CRITICO | |
| 17.81 | ¿ Se controla la integridad del filtro empleando un método apropiado? | | | | CRITICO | |
| 17.81 | ¿ El tiempo requerido para filtrar un volúmen conocido de solución a granel y la diferencia de presión a ser empleada a lo largo de la filtración se determinan durante la validación? ¿ Si existiera diferencias significativas, éstas se consignan en el registro del lote? | | | | CRITICO | |
| 17.82 | ¿ Un mismo filtro no se usa durante mas de un día de trabajo a menos que se compruebe la inocuidad del uso adicional? | | | | CRITICO | |
| 17.83 | ¿ El filtro es de naturaleza tal que no afecte al producto eliminando alguno de sus ingredientes o agregándole sustancias? | | | | CRITICO | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Acabado de productos estériles** | GUI A DE INSP ECCI | | | | |
| 17.84 | ¿ Los recipientes son cerrados mediante métodos debidamente comprobados? ¿ Se verifica la integridad de algunas muestras empleando procedimientos adecuados? | | | | CRITICO | |
| 17.85 | ¿ Se verifican los recipientes cerrados herméticamente al vacío mediante el control de muestras de los mismos, para establecer si el vacío se ha mantenido después de transcurrido un tiempo predeterminado? | | | | CRITICO | |
| | **Control de la calidad** | | | | | |
| 17.87 | ¿ En la prueba de esterilidad se incluyen no sólo muestras representativas de todo el lote, sino también muestras tomadas de las partes del lote consideradas como más expuestas al riesgo de contaminación? , como por ejemplo: | | | | CRITICO | |
| 17.87 | a) en el caso de productos que han sido llenados asépticamente, entre las muestras se incluyen las provenientes de recipientes llenados al inicio y al final del lote y luego de alguna interrupción importante del trabajo. | | | | CRITICO | |
| 17.88 | ¿ La prueba de esterilidad a la que se somete el producto acabado es considerada sólo como la última de una serie de medidas de control mediante las cuales se asegura la esterilidad? ¿ Sólo puede interpretarse como parte de un conjunto que incluya los registros de las condiciones ambientales y el procesado de los lotes? | | | | CRITICO | |
| 17.89 | ¿ Los lotes que no pasan la prueba inicial de esterilidad no son aprobados sobre la base de una segunda prueba, a menos que se lleve a cabo una investigación del tipo de organismo encontrado, y de los registros sobre las condiciones ambientales y el procesado de los lotes, y que como resultado de la misma se demuestra que la prueba original no era válida? | | | | CRITICO | |

# ANEXO IV: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA).

**Referente: Informe 37 OMS, Anexo 9.**

| # | REFERENCIA | Afirmaciones | CRITERIO DE CUMPLIMIENTO | CRITERIO | NO | NO APLICA | N/A (Justificar) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **1. DOCUMENTOS HABILITANTES** | | | |
| 1.1 | 5.17 | Documentos reglamentarios | Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo emitido por el municipio, permiso de bomberos o defensa civil, contrato de arrendamiento de la instalción, cuando no es propia<br>Verificar que la factura del pago corresponda a la empresa. | C. | | | |
| 1.2 | 5.17 | Responsable Técnico. | Verificar que el Título del profesional sea acorde a la Normativa y el Manual Técnico.<br>Verificar la factura del pago de inscripción deL Responsable Técnico.<br>Verificar la declaración juramentada de vinculación laboral. En toda inspección o auditoria debe presentarse el Responsable Técnico. | C | | | |
| 1.3 | 3.1 | Número de operarios del establecimiento, | Esto incluye al personal administrativo, del área almacenamiento y despacho, con el fin de conocer si el número de personas está de acuerdo a la capacidad y tipo de productos y que cuente con la cpación y entrenamiento de cada uno de sus trabajadores. | m | | | |
| # | | Afirmaciones | CRITERIO DE CUMPLIMIENTO | CRITERIO | NO | NO APLICA | N/A (Justificar) |
| | | | | **2. FUNCIONAMIENTO GENERAL** | | | |
| 2.1 | 5.3 | Maneja documentación referente a recepción, almacenamiento, inventario y despacho de productos veterinarios. | Verificar documentación física o digital en la cual se encuentre la recepción, almacenamiento, inventario y despacho de productos veterinarios. | C | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.2 | 5.1 | Cuenta con un organigrama General actualizado del establecimiento | Verificar que el organigrama sea actualizado y cuenta con las fechas de elaboración y las firmas de quien lo elaboró y quien aprobó el organigrama | INF. | | | |
| | 4.3 | El aspecto externo del edificio presenta buena conservación. | Verificar que no se evidencien paredes con fisuras, humedad, grietas etc. | C | | | |
| 2.4 | 4.3 | Las vías de acceso, Se encuentran en buen estado. | En caso de no sea así, qué medidas se están aplicando para dar una solución temporal, hasta su solución final por parte del organismo competente. | INF. | | | |
| 2.5 | 4.4 | El establecimiento está ausente de focos de contaminación circundantes al edificio. | Verificar que el establecimiento no se encuentre ubicado junto basurero, rellenos sanitarios, industrias metalúrgicas, mineras, matorrales, vertederos de aguas servidas, sitios acumulación de materiales en desuso, etc. que pudieran representar un riesgo para los productos almacenados. | M | | | |
| 2.6 | 4.5 | Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones y son de fácil limpieza. | Verificar que no existan grietas, goteras y otras averías. Tomar en cuenta que hay empresas que emplean pintura epóxica solo en las áreas de almacenamiento y en área de materia prima y producto terminado. Sin embargo, las pardes, techos, puertas, ventanas no deben ser porosas y deben ser de un material y contar con acabados que faciliten su limpieza y desinfección. | M | | | |
| 2.7 | 4.4 | Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales | Verificar trampas y que no existan aberturas en la infraestructura de la planta que permita el ingreso de las plagas | M | | | |
| 2.8 | 4.2 | Los pasillos de circulación, se encuentran despejados | Verificar que no existan objetos ajenos al proceso de almacenamiento que puedan causar daño a los operarios o producir contaminación cruzada | M | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.9 | 4.4 | Se evita la posibilidad de contaminación entre las distintas áreas de almacanmiento. | Verificar que cada área este separado físicamente y evite la contaminación entre áreas, se puede pasar entre áreas usando esclusas. | M | | | |
| 2.10 | 4.2 | Hay salida de emergencia | Verificar que la salida de emergencia esté libre de obstáculos que limiten o impidan su uso. | M | | | |
| 2.11 | 4.3 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento. | Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 2.12 | 4.6 | ¿Las áreas de almacenamiento destinadas a plaguicidas de uso veterinario son de uso exclusivo para el almacenamiento de este tipo de productos y en ningún caso se mantienen productos alimenticios, medicamentos, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano o animal? El área de almacenamiento de plagucidas se encuentran físcamente separada de las áreas de almacenamiento de otros productos veterinarios? Cuenta con un procedimiento operativo POE de almacenamiento de plagucidas de uso veterinario? | Verificar que en las áreas de almacenamiento destinadas para plaguicidas de uso veterinario se encuentren solamente éstos productos y un POE para almacenamiento de plagucidas de uso veterinario. | C | | | |
| 2.13 | 4.9 | ¿Cuentan con áreas necesarias, para en caso de existir distintos tipos de productos, estos queden separados y debidamente señalizados para evitar contaminación cruzada, especialmente en el caso de herbicidas y otros plaguicidas? | Verificar el almacenamiento de plaguicidas de uso veterinario, de manera tal que se encuentren separados de otros productos e identificados. | M | | | |
| 2.14 | 4.2 | ¿Todos los productos o materiales correpondientes a los plaguicidas de uso veterinario se encuentran almacenados sobre estibas autocontenidas o racks (estanterías) en áreas autocontenidas? | Verificar que todos los productos plaguicidas de uso veterinario se encuentren almacenados sobre estibas autocontenidas o estanterías. | C | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.15 | 4.4 | ¿Los desechos/residuos de plaguicidas de uso veterinario son manejados de acuerdo a la normatividad nacional vigente? | Verificar que los desechos de plaguicidas de uso veterinario sean manejados acorde a lo indicado en la normatividad vigente de cada país. | C | | | |
| 2.16 | 4.3 | ¿Cuenta con la calificación o validación del sistema de ventilación? | Verificar informe de validación o calificación del sistema de ventilación. | C | | | |
| # | | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| | | | | **3. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO** | | | |
| 3.1 | 3.1 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de selección de personal. | | C | | | |
| 3.2 | 3.2 | ¿Existe un POE que defina perfil de cargos, funciones y responsabilidades (alcance de su autoridad) del Personal? Cuentan con suplentes para los cargos claves? Existen registros de su divulgación? | Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 3.3 | 3.3 | Cuenta con un programa de entrenamiento del personal. | Verificar que cuente con un cronograma de capacitaciones con temáticas de almacenamiento acorde a la naturaleza de los productos, procesos de trazabilidad, reclamos y retiros de productos, seguridad ocupacional, etc. con fechas establecidas y revisar registros y las evaluaciones de las mismas. | C | | | |
| 3.4 | 3.4 | Número de personas en bodega. | Su número debe estar acorde al registro del personal (lista del personal) y la cantidad de producto. | INF | | | |
| 3.5 | 3.1 | ¿Se realizan exámenes de salud (clínico y de laboratorio) al personal? | Verificar que los exámenes de ingreso realizados al personal tengan resultados satisfactorios. | M | | | |
| 3.6 | 3.1 | ¿Se realizan exámenes periódicos de control, determinados por el riesgo que signifiquen los plaguicidas, al personal que labora en estas áreas; por lo menos uno anual ? | Verificar en el expediente médico del personal la presencia de los exámenes médicos realizados. | M | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.7 | 3.1 | Para la admisión del personal es necesario un informe médico compatible con el trabajo | Este requerimiento debe constar en el POE de selección del personal o en el POE de higiene del personal. | M | | | |
| 3.8 | 3.3 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de higiene del personal. | Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 3.9 | 3.4 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de seguridad ocupacional. | Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 3.10 | 3.4 | Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad imprevista o accidente. | Verificar que este punto se indique en el POE de seguridad del personal | m | | | |
| 3.11 | 3.1 | Medidas adoptadas en caso de enfermedad. | Verificar que este punto conste en el POE de seguridad ocupacional o de higiene del personal | M | | | |
| 3.12 | 3.3 | Está prohibido fumar, comer, beber en bodegas. | Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento. | M | | | |
| 3.13 | 3.4 | ¿Se provee al personal de la dotación y EPP (equipo de protección personal) de trabajo de acuerdo a las actividades que se vayan a desarrollar? | Verificar la asignación del EPP a los trabajadores. Verificar que la designación del EEP, según el tipo de actividad a realizar se encuentre documentada. | M | | | |
| 3.14 | 3.4 | Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas. | Verificar que se cuente con esta señalética en lugares visibles del establecimiento, sobre todo en los vestidores. | C | | | |
| 3.15 | 3.1 | Se instruye al personal con indicaciones gráficas/señalética de lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de almcenamiento | Verificar esta señalética en todos los lavamanos del establecimiento. | C | | | |
| # | | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| | | | | **4. HIGIENE DE LAS INSTLACIONES** | | | |
| 4.1 | 3.3 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza de áreas. | Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | Control del mantenimiento de extintores, recarga de los mismos. |
| 4.2 | 4.4 | Cuenta con un procedimiento operativo POE de control de plagas. | Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4.3 | 4.4 | Los productos que se utilizan para el control de plagas tienen la aprobación de los organismos competentes. | Verificar que las fichas técnicas de los productos cuenten con registro ante la Autoridad Nacional Competente. No se pueden usar cebos en el interior de las áreas de almacenaje, solo trampas mecánicas, electricas, electrónicas o plegables. | C | | | Indicar y especificar los productos que se utilizan para el control de plagas. |
| # | | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| | | | | **5. BAÑOS Y VESTUARIOS** | | | |
| 5.1 | 4.3 | Existen casilleros de un cuerpo, independiente y separado para ropa de trabajo y de calle? | Verificar que el casillero esté en buenas condiciones, y en cantidades suficientes conforme al número de operarios. | C | | | |
| 5.2 | 4.4 | Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres. | Verificar que el vestuario este ordenado y limpio, en buenas condiciones, que los baños estén en buenas condiciones y limpios, que cuenten con agua, con tollas de papel, papel higiénico, jabón, etc. | C | | | |
| 5.3 | 4.2 | Hay contenedores de basura adecuados. | Verificar que los contendores de basura estén en buenas condiciones, estos no pueden rotar entre las diferentes áreas, deben ser únicos para cada espacio o lugar. Que el material cual están fabricados, permitan su fácil limpieza y desinfección. | M | | | |
| # | | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| | | | | **6. CONDICIÓN LOCATIVAS: PISO; PAREDES Y TECHOS.** | | | |
| 6.0 | 4.2 | Contar con áreas de recepción, almacenamiento y despacho, las cuales deben estar separadas, identificadas o delimitadas. | Verificar las áreas dentro de la bodega designadas para: recepción, almacenamiento y despacho, estén debidamente señaladas. | C | | | |
| 6.1 | 4.1 | ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso y egreso del personal y visitantes? ¿Se siguen los procedimientos? | Verificar registro para ingreso y egreso del personal y visitas. | M | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.2 | 4.3 | El piso es de material adecuado | Verificar el buen estado de higiene y conservación del piso. El mismo que no debe presentar rajaduras, grietas o imperfecciones que puedan dificultar la facil circulación, o evitar o dificultar la limpieza o desinfección, el piso puede ser de baldosa, piso epóxico (en caso de requerirse) u otro material, que permita la facil relización de estos procedmientos. | M | | | |
| 6.3 | 4.3 | Las paredes están bien conservadas | Las paredes deben estar enlucidas y pueden estar protegidas o revestidas con pintura epóxica o baldosa, los bordes entre paredes debe ser circular para facilitar su limpieza y no debe presentar pintura descascarada. | M | | | |
| 6.4 | 4.3 | Los techos están en buenas condiciones. | Verificar que los techos no prsentes grietas, pinturas descascaradas, goteras. No se permitirá el uso de tejas como techo | M | | | |
| 6.5 | 4.3 | Los desagües y cañerías están en buenas condiciones | Verificar que las cañerías estén en buen estado, no estén rotas, con fisuras o las paredes o pisos den indicio de humedad, los desagües deben estar con protección que impida la entrada de plagas | M | | | |
| 6.6 | 4.4 | ¿Cuenta con un procedimiento operativo POE de limpieza áreas y/o programa de limpieza y sanitización que indique la frecuencia de la limpieza, los métodos, materiales y productos a ser empleados para la limpieza de las instalaciones y áreas de almacenamiento? ¿Se dejan registros de las limpiezas y sanitización? | Verificar el registros de cumplimiento de los POE de limpieza y sanitización de instalaciones. | C | | | |
| 6.7 | 4.3 | Los productos se encuentran correctamente almacenados y cuenta con los pallets o estantes necesarios para el almacenamiento de los productos. | Verificar que los productos se encuentren almacenados en forma separada de alimentos, plaguicidas, pesticidas, lubricantes, u otros productos peligrosos. | C | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.8 | 4.6 | Existe un sistema de almacenamiento lógico y ordenado | Verificar que el sistema permita un almacenamiento de productos lógico y ordenado y con la capacidad adecuada al volumen de las operaciones. | C | | | |
| 6.9 | 4.3 | Todos los productos terminados se encuentran almacenados separados del piso y las paredes. | Verificar que los pallets se encuentren en buenas condiciones y a una distancia de 30 cm de las paredes. | M | | | |
| 6.10 | 4.3 | De ser requerido, existen unidades de refrigeración o congelación, según el tipo de producto. | Verificar que las unidades de refrigeración o congelación cuente con la capacidad suficiente de almacenamiento, termohigrómetro, y el correspondiente registro de temperatura. | C | | | |
| 6.11 | 4.3 | Cuenta con procedimiento para el mantenimiento de la unidad de refrigeración | Verificar POE donde se indique la frecuencia del mantenimiento y los responsables de este procedimiento | C | | | |
| 6.12 | 4.3 | Cuenta con el procedimiento para tomar acciones en caso de daño de la unidad de refrigeración, situaciones de emergencia (apagones). | Verificar en POE, la presencia de un generador de energía y verificar el funcionamiento del mismo. | C | | | |
| 6.13 | 4.7 | Sólo se encuentran almacenados productos que cuentan con registro o autorización de la Autoridad nacional Competente (ANC). | Verificar que los productos tengan el número de registro de la ANC en sus etiquetas. | M | | | |
| 6.14 | 4.8 | Los procedimientos para verificación de la trazabilidad (ingresos y egresos) de los productos están disponibles en la bodega. | Verificar sistema de trazabilidad y POE correpondiente. | M | | | |
| 6.15 | 4.8 | Se mantiene archivo de los certificados de registro, rotulado y especificaciones de cada producto registrado, y sus correspondientes modificaciones. | Verificar registros, periodo de vigencia, titular del registro y etiquetas de acuerdo a cada producto registrado. | C | | | |
| 6.16 | 4.8 | Existe un sistema de información del inventario, actualizado y verificable. | Verificar sistema utilizado para el inventario que garantice la regla FI-FO (primer ingreso, primera salida). Realizar una prueba con tres (3) productos al azar, verificando la cantidad que indica el inventario y la cantidad de existencia en bodega | C | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.17 | 4.8 | Existe fraccionamiento o dispensación de productos o de manterias primas? | Verificar si se almacenan las unidades de venta autorizadas, sin realizar fraccionamiento de los productos | M | | | |
| 6.18 | 4.8 | El establecimiento de almacenamiento está además autorizado como establecimiento de expendio. | Verificar que los locales o secciones se encuentren separadas de las bodegas y que estos locales sean de uso exclusivo para el expendio de productos al público. Verificar que se cuente con el registro de venta para establecmientos de comercio de productos veterinarios. | M | | | |
| # | | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| | | | | **7. CONDICIONES GENERALES** | | | |
| 7.1 | 4.3 | La calidad e intensidad de iluminación son adecuadas; la iluminación artificial cuenta con las luminarias adecuadas para el área de almacenamiento. | Verificar que la iluminación en las diferentes áreas permita a los operarios trabajar adecuadamente y que su intensidad no afecte a la calidad del producto terminado | M | | | |
| 7.2 | 4.3 | La ventilación del establecimiento es adecuada. | Verificar que no exista la presencia de polvo, que cuenten con un sistema de ventilación adecuado, que permita la circulación de aire; se debne verificar los filtros del sistema de ventilación y el cronograma de mantenimiento de los mismos. | M | | | |
| 7.3 | 4.3 | Las instalaciones eléctricas están en buen estado | Verificar que las instalaciones cuenten con protección que eviten accidente, no deben estar cables descubiertos, se las puede identificar con señalética. | M | | | |
| 7.4 | 4.5 | Cuenta con procedimiento operativo POE de control de temperatura y humedad en las diferentes áreas. | Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 7.5 | 3.4 | Los operarios visten uniformes limpios y en buenas condiciones. | Verificar que los uniformes cubran todo el cuerpo del operario (overoles de un solo cuerpo, cofia, guantes, botas de caucho o polainas que cubran los zapatos de uso exclusivo para el trabajo. | C | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7.6 | 4.8 | Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de producto en cuarentena o rechazado. | Verificar que el área esté delimitada e identificada. En caso que se emplee un sistema segregación, verificar que este sea viable y seguro para diferenciar productos en cuarentena, terminados o rechazados. | C | | | |
| # | | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| | | | | **8. PRODUCTOS BAJO CONTROL ESPECIAL** | | | |
| 8.1 | 4.6 | Cuentan con un procedimiento operativo para el manejo y archivo de los productos bajo receta controlada? | Verificar POE con registros y anexos que indiquen la responsabilidad del Responsable Técnico y la registro para el expendio de este tipo de productos | C | | | |
| 8.2 | 4.6 | Existen áreas de almacenamiento y de acceso restringido para productos de venta bajo receta controlada? | Verificar el acceso restringido y seguridad para este tipo de productos. | C | | | |
| 8.3 | 5.3 | Se mantiene un registro especial y foliado con información relativa a los ingresos, egresos y saldo efectivo de los productos. | Verificar sistema de trazabilidad, inventario y despacho de estos productos donde constate la información del sistema versus la existencia en bodega. | M | | | |
| 8.4 | 5.3 | Registro de Ingresos | Verificar que el registro de ingresos incluya: cantidad ingresada de cada producto (Nº de envases y Nº de dosis) y Nº de lote. | M | | | |
| 8.5 | 5.3 | Registro de Egresos | Verificar que el registro de egresos incluya: (Nº de envases y Nº de dosis) y Nº de lote . | M | | | |
| 8.6 | 5.3 | Registro de saldo. | Verificar que el registro de saldo incluya: saldo real del mes anterior y del mes en curso, referido a la cantidad de envases y Nº de dosis. | C | | | |
| 8.7 | 5.5 | Se almacenan los productos restrigidos en forma separada de los demás productos. | Verificar lugar separado y en un lugar de acceso exclusivo para el Responsable Técnico del establecimiento. | M | | | |
| 8.8 | 5.5 | Existe concordancia entre el saldo real y el señalado en los registros. | Verificar sistema de trazabilidad, inventario y despacho de estos productos donde se constate la información del sistema versus existencia en bodega. | M | | | |

| # | | Afirmaciones | CRITERIO DE CUMPLIMIENTO | CRITERIO | NO | NO APLICA | N/A (Justificar) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **9. DEVOLUCIONES** | | | |
| 9.1 | | Cuenta con un procedimiento operativo POE para producto devuelto. | Verificar la presencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 9.2 | | Cuenta con un área para productos devueltos. | Se puede usar el área de productos rechazados siempre y cuando el producto devuelto esté identificado. | M | | | |
| 9.3 | | Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones | Esto debe incluirse en el POE de productos devueltos. | M | | | |
| 9.4 | | Después de análisis, se procede a la destrucción o la redistribución según los resultados obtenidos Se mantiene registro de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones | Verificar el formato de cómo se presentarán los resultados e informes, lo cual debe estar incluido en el POE de productos devueltos. | M | | | |
| # | | Afirmaciones | CRITERIO DE CUMPLIMIENTO | CRITERIO | NO | NO APLICA | N/A (Justificar) |
| | | | | **10. RETIRO DE PRODUCTOS** | | | |
| 10.1 | 6.1 | Cuenta con un procedimiento operativo POE para retiro de producto terminado. | Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 10.2 | 8.1 | Se revisa periódicamente el funcionamiento del sistema de retiro? | Verificar la existencia del procedimiento operativo estandarizado POE. | C | | | |
| 10.3 | 8.1 | Se mantienen registros de los retiros, así como de sus causas? | Verificar los formatos de los registros y los registros de los productos retirados. | M | | | |
| 10.3 | 8.1 | Cuenta con un área para productos retirados? | Verificar el área identificada. | M | | | |
| 10.4 | 8.1 | Existen informes a la ANC sobre las conclusiones al respectod el proceso realizado con los productos retirados del mercado y sobre su destino. | Verificar el formato y que este requerimiento este incluido dentro del POE. | C | | | |
| # | | Afirmaciones | CRITERIO DE CUMPLIMIENTO | CRITERIO | NO | NO APLICA | N/A (Justificar) |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **11. AUDITORIAS INTERNAS** | | | |
| 11.1 | 5.1 | Cuentan con un POE de auditorías internas. | Verificar el cumplimiento de POE, inlcuyendo cronograma y registros de ejecución. | C | | | |
| 11.2 | 5.1 | Existe un sistema que permita verificar el levantamiento de las no conformidades que se puedan encontrar en las auditorías internas. | Con base en los informes de las auditorías internas se debe presentar el plan de acción para subsanar las no conformidades levantadas en las auditorías internas. | C | | | |
| # | | **Afirmaciones** | **CRITERIO DE CUMPLIMIENTO** | **CRITERIO** | **NO** | **NO APLICA** | **N/A (Justificar)** |
| | | | | **12. EVALUACION DE PRODUCTOS** | | | |
| 12.1 | 5.1 | Los productos evaluados cumplen íntegramente con el registro o autorización de la ANC? | Tomar tres (3) productos o muestras al azar y evaluar (CUMPLE/ NO CUMPLE) de acuerdo el cuadro que se indica a continución. | C | | | |
| 12.2 | 4.3 | Dispone de un área para resguardar las muestras y contramuestras tomadas en la inspección (controles post registro), durante su periodo de vida útil y un (1) año adicional | Verificar el área para custodiar las muestras que se han tomado para realizar el control post registro. | C | | | |

| **INFORMACIÓN DEL PRODUCTO** | **PRODUCTO 1** | **PRODUCTO 3** |
|---|---|---|
| **NOMBRE** | | |
| **N° DE REGISTRO** | | |
| **PRESENTACIONES AUTORIZADAS** | | |
| **ENVASE AUTORIZADO** | | |
| **ROTULADO GRÁFICO AUTORIZADO** | | |
| **DOCUMENTOS DE IMPORTACIÓN** | | |
| **INVENTARIO EXISTENCIAS** | | |
| **PRODUCTO DE CONTROL ESPECIAL** | | |

**RESULTADO DE LA FISCALIZACIÓN**

| TIPO DE HALLAZGO | TOTAL ENCONTRADO | ACCIÓN A REALIZAR DE ACUERDO A DEFICIENCIAS ENCONTRADAS |
|---|---|---|
| CRÍTICO (C). | | Anotación en el acta de inspección. Indicando que ante al menos un (1) hallazgo crítico, no se concederá el registro y se deberá solicitar una nueva inspección. |
| MAYOR (M). | | Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. |
| MENOR (m). | | Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. |
| INFORMATIVO (INF). | | Acta de Inspección, anotación en observaciones. Será revisado durante la próxima inspección. |

**CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

| Criterio | Abreviatura | Descripción del criterio |
|---|---|---|
| **CRÍTICO** | C | Aquel hallazgo que puede influir en grado crítico, afectando la calidad, seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario. |
| **MAYOR** | M | Aquel hallazgo que puede influir de manera importante en la calidad, seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario. |
| **MENOR** | m | Corresponde aquel hallazgo que puede influir en grado menor en la calidad seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario. |
| **INFORMATIVO** | INF | Información que no tiene impacto en la seguridad, inocuidad o eficacia del producto de uso veterinario. |

Para conceder el concepto FAVORABLE y obtener la certificación, la empresa debe cumplir con el 100% de los criterios evaluados como CRÍTICOS, con el 80% de los criterios señalados como MAYORES y 50% de los criterios señalados como MENORES.

**GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.**

Fecha de apertura _____ Fecha última visita _____

Fecha de cierre _____

| DATOS DEL ESTABLECIMIENTO | |
|---|---|
| Nombre o Razón Social | |
| N° Identificación tributaria (NIT/RUC) | |
| Distrito | |
| Ciudad/Municipio | |
| Provincia | |
| Dirección completa | |
| N° teléfono | |
| Correo electrónico | |

| DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO | |
|---|---|
| Nombre | |
| N° Identificación (Cédula de Identidad / Cédula de Ciudadanía / Documento Nacional de Identidad) | |
| N° Colegiado /N° Tarjeta Profesional | |
| ¿El responsable técnico se encuentra presente? | Sí ____ No _____ |

| TIPO DE INSPECCIÓN | | |
|---|---|---|
| Completa | Inicial /Certificación | |
| | Recertificación | |
| | Verificación | |
| Parcial por | Seguimiento | |
| | Certificación proceso o área | |
| | Otra | |
| | Re-inspección de proceso o área | |
| Quejas/Reclamos | | |
| Denuncias | | |

| PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN | |
|---|---|
| Representantes de empresa | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| | |
|---|---|
| Representantes del equipo Auditor | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| **FIRMAS Y/O SELLOS** | | | |
|---|---|---|---|
| **DÍA DE APERTURA:** | | | |
| **Nombre Completo** | **Cargo** | **Representante de** | **Firma** |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| **DÍA DE CIERRE:** | | | |
| **Nombre Completo** | **Cargo** | **Representante de** | **Firma** |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN | |
|---|---|
| **BPL (farmac.)** | Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación con la garantía de calidad del laboratorio de control de calidad de productos, aplicado a ensayos de control de calidad de productos farmacéuticos |
| **CRÍTICO - C** | |
| **BPL** | Se considera CRÍTICO, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la garantía de calidad del laboratorio de forma directa. Su no conformidad corresponde a un alto impacto y es inadmisible. |
| **MAYOR - M** | |
| **BPL** | Se considera MAYOR, aquel ítem que puede influir en grado menor pero aún importante en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto medio.<br>Se define por SÍ el NO<br>El ítem MAYOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes |
| **MENOR - m** | |
| **BPL** | Se considera MENOR, aquel ítem que puede influir en grado no crítico o leve en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto bajo.<br>Se define por SÍ el NO<br>El ítem MENOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como MAYOR en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como CRÍTICO |
| **INFORMATIVO - INF** | |
| **BPL** | Se considera INFORMATIVO, aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la garantía de calidad del laboratorio. Suministra información general de la empresa, procesos y actividades.<br>Podrá ser respondido por SÍ el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos |
| **N/A** | |
| **BPL** | No aplica o no está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento. |

Para dar el concepto FAVORABLE y obtener la Certificación, la empresa debe cumplir con el **100% de los criterios evaluados como CRÍTICOS, con el 90% de los criterios señalados como MAYORES y 50% de los criterios señalados como MENORES.**

La Certificación Sanitaria se otorga con el o los alcance(s) solicitado(s) y aprobado(s) durante el proceso de inspección.

**ANEXO V: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.**

**REFERENTE: Informe 44 de la OMS.**

| ÍTEM | | ASPECTOS A EVALUAR : | CALIFICACIÓN | CUMPLE SI | CUMPLE NO | CUMPLE N/A | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **PARTE UNO. GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA** | . | | | | |
| 1 | | **1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN** | . | | | | |
| 1.1 | | 1.1.a ¿El laboratorio o la organización de la cual hace parte, está legalmente constituida? | CRÍTICO | | | | |
| 1.1 | | 1.1.b. ¿Cuenta con documento vigente que evidencie esto? | CRÍTICO | | | | |
| 1.2 | | 1.2 ¿El laboratorio está organizado y opera de manera que cumpla con los requerimientos señalados en la Guía de autoevaluación de la OMS? | INFORMATIVO | | | | |
| 1.3 | (a) | 1.3.a El laboratorio tiene personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para: | . | | | | |
| 1.3 | (a) | cumplir sus obligaciones | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (a) | identificar la ocurrencia de desviaciones respecto del sistema de calidad | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (a) | identificar la ocurrencia de desviaciones respecto de los procedimientos para realizar los ensayos, validaciones y verificaciones | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (a) | iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (b) | 1.3.b ¿Cuenta el laboratorio con las medidas para asegurar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés, que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo? | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (c) | 1.3.c ¿Emplea el laboratorio un procedimiento para garantizar la confidencialidad de la información contenida en las autorizaciones de comercialización, transferencia de resultados y los datos en los archivos (en papel y digital)? | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (d) | 1.3.d El laboratorio tiene un organigrama, en el que defina: | . | | | | |
| 1.3 | (d) | la organización y la estructura de gestión del laboratorio | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (d) | su ubicación dentro de la organización (si hace parte de una organización mayor) | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (d) | las relaciones entre la gestión | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (d) | las operaciones técnicas | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (d) | los servicios de apoyo | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (d) | el sistema de gestión calidad | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (e) | 1.3.e El laboratorio tiene especificadas y documentadas: | . | | | | |
| 1.3 | (e) | la responsabilidad | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (e) | autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (e) | validaciones y verificaciones | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (f) | 1.3.f ¿Tiene el laboratorio garantizada la asignación precisa de las responsabilidades, especialmente en la designación de unidades específicas para tipos de medicamentos particulares? | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (g) | 1.3.g ¿Se han designado sustitutos entrenados para el personal gerencial clave y el personal técnico responsable de las actividades del laboratorio? | MAYOR | | | | |
| 1.3 | (h) | 1.3.h El laboratorio provee supervisión adecuada al personal, incluyendo: | . | | | | |
| 1.3 | (h) | personal en entrenamiento | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (h) | personal competente con los ensayos y/o métodos, procedimientos de validación y verificación | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (h) | los objetivos de los ensayos | CRÍTICO | | | | |
| 1.3 | (h) | la evaluación de los resultados | CRÍTICO | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1.3** | **(i)** | 1.3.i ¿Tiene el laboratorio una Gerencia con responsabilidad por todas las operaciones técnicas y por la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **1.3** | **(j)** | 1.3.j ¿Ha designado el laboratorio, un miembro del personal como gerente de calidad, que además de otras funciones, asegure el cumplimiento del sistema de gestión de calidad? | MAYOR | | | | |
| **1.3** | **(j)** | ¿Tiene el gerente de calidad, acceso directo a los más altos niveles de la gerencia donde se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio? | MAYOR | | | | |
| **1.3** | **(k)** | 1.3.k ¿Asegura el laboratorio el flujo adecuado de información entre el personal en todos los niveles? | CRÍTICO | | | | |
| **1.3** | **(k)** | ¿El personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades? | MAYOR | | | | |
| **1.3** | **(l)** | 1.3.l ¿Asegura el laboratorio la trazabilidad de la muestra en todas las etapas desde su recepción hasta la elaboración del informe de análisis? | CRÍTICO | | | | |
| **1.3** | **(m)** | 1.3.m ¿Se mantiene un archivo actualizado de todas las especificaciones y documentos relacionados (en papel o digital) utilizados en el laboratorio? | MAYOR | | | | |
| **1.3** | **(n)** | 1.3.n ¿El laboratorio emplea procedimientos para garantizar la seguridad de la información? | CRÍTICO | | | | |
| **1.4** | **(a)** | 1.4.a ¿El laboratorio mantiene registros de la recepción, distribución y disposición de las muestras durante toda su estadía en el laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **1.4** | **(b)** | 1.4.b ¿Se mantiene archivo de los documentos con que llegan las muestras al laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **1.5** | | 1.5 ¿Está garantizada la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades del laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| | | **2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)** | . | | | | |
| **2.1** | | 2.1.a ¿La Gerencia de la organización o del laboratorio ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado para el alcance de sus actividades, incluyendo el tipo, rango y cantidad de ensayos, validación y verificación a las que se compromete? | CRÍTICO | | | | |
| **2.1** | | 2.1.b ¿La Gerencia del laboratorio ha asegurado que sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones se describan con la extensión necesaria para que permita al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera? | CRÍTICO | | | | |
| **2.1** | | 2.1.c ¿La documentación usada en este sistema de gestión de calidad es comunicada, está disponible y es entendida e implementada por el personal apropiado? | CRÍTICO | | | | |
| **2.1** | | 2.1.d ¿Los elementos de este sistema están documentados por ejemplo en un manual de calidad, para la organización en su conjunto y/o para un laboratorio dentro de la organización? | CRÍTICO | | | | |
| **2.2** | **(a)** | 2.2.a El Manual de Calidad contiene como mínimo, una declaración de la política de calidad, incluyendo al menos lo siguiente: | . | | | | |
| **2.2** | **(a)** | Una declaración de la Gerencia del laboratorio respecto al tipo de servicio que proporcionará | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(a)** | El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(a)** | El compromiso de la gerencia del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad del análisis, calibración, validación y verificación | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(a)** | El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis dentro del laboratorio esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(b)** | 2.2.b ¿El manual de Calidad contiene la estructura del laboratorio (organigrama) y su ubicación dentro de la organización, cuando éste hace parte? | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(c)** | 2.2.c ¿El manual de Calidad contiene las actividades operacionales y funcionales relacionadas con la calidad, de manera que el alcance y los límites de sus responsabilidades estén claramente definidos? | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(d)** | 2.2.d ¿El manual de Calidad contiene un esquema de la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad del laboratorio? | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(e)** | 2.2.e ¿El manual de Calidad contiene las referencias a los procedimientos internos de gestión de calidad? | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **(f)** | 2.2.f ¿El manual de Calidad contiene las referencias a los métodos analíticos de los ensayos? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2.2 | (g) | 2.2.g ¿El manual de Calidad contiene información sobre la capacitación de personal nuevo y en servicio? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | | 2.3.El laboratorio ha establecido, implementado y mantiene procedimientos operativos estándar (POEs) escritos y autorizados para: | . | | | | |
| 2.3 | (a) | 2.3 a. ¿Calificaciones, entrenamiento, vestimenta e higiene del personal? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (b) | 2.3.b ¿Control de cambios de los documentos? | MENOR | | | | |
| 2.3 | (c) | 2.3.c ¿Auditoría Interna? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (d) | 2.3.d ¿Atención de quejas y reclamos? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (e) | 2.3.e ¿Implementación y verificación de acciones correctivas? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (f) | 2.3.f ¿Compra, recepción e inspección de materiales, reactivos, insumos, equipos, servicios de calibración de instrumentos de medida? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (g) | 2.3.g ¿Obtención, preparación y control de sustancias y materiales de referencia? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (h) | 2.3.h ¿Etiquetado interno, cuarentena y almacenamiento de materiales? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (i) | 2.3.i. ¿Calificación de equipos? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (j) | 2.3.j ¿Calibración de instrumentos de medida? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (k) | 2.3.k ¿Mantenimiento preventivo y verificación de instrumentos de medida y equipos? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (l) | 2.3.l ¿Muestreo, si está realizado por el laboratorio, e inspección visual? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (m) | 2.3.m ¿Análisis de las muestras con descripciones de los métodos y equipos usados? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (n) | 2.3.n ¿Manejo de resultados atípicos y fuera de especificación? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (o) | 2.3.o ¿Validación de métodos analíticos? | CRÍTICO | | | | |
| 2.3 | (p) | 2.3.p ¿Limpieza de las instalaciones de laboratorio, incluyendo mesones, equipos, puestos de trabajo, áreas limpias y material de vidrio? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (q) | 2.3.q ¿Control de las condiciones ambientales, por ejemplo, humedad y temperatura? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (r) | 2.3.r ¿Control de las condiciones de almacenamiento? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (s) | 2.3.s ¿Eliminación de reactivos y muestras de solventes? | MAYOR | | | | |
| 2.3 | (t) | 2.3.t ¿Medidas de seguridad? | MAYOR | | | | |
| 2.4 | (a) | 2.4.a ¿Se auditan periódica y sistemáticamente (auditorías internas y externas) las actividades del laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y si fuera necesario para aplicar acciones correctivas? | CRÍTICO | | | | |
| 2.4 | (b) | 2.4.b ¿Son las auditorías llevadas a cabo por personal entrenado, calificado e independiente de la actividad a ser auditada? | CRÍTICO | | | | |
| 2.4 | (c) | 2.4.c ¿Es el Gerente de calidad el responsable de planificar y organizar las auditorías internas y abordar todos los elementos del sistema de gestión de calidad? | MENOR | | | | |
| 2.4 | (d) | 2.4.d ¿Se mantienen registros de las auditorías, así como detalles de cualquier decisión o acción correctiva tomada? | MAYOR | | | | |
| 2.5 | (a) | 2.5.a ¿La revisión por la Dirección (gerencia) del laboratorio sobre las actividades vinculadas con calidad se lleva a cabo periódicamente (al menos anualmente)? | MENOR | | | | |
| 2.5 | (b) | 2.5.b ¿La revisión por la Dirección incluye: | . | | | | |
| 2.5 | (b) | ¿Los informes de las auditorías internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir las deficiencias? | MENOR | | | | |
| 2.5 | (b) | ¿El resultado de investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y reclamos recibidos, resultados dudosos (atípicos) en los ensayos colaborativos y/o ensayos de aptitud? | MENOR | | | | |
| 2.5 | (b) | ¿Las correcciones y acciones correctivas aplicadas como resultado de estas investigaciones? | MENOR | | | | |
| **3** | | **3. CONTROL DE DOCUMENTOS** | **.** | | | | |
| 3.1 | (a) | 3.1.a ¿El laboratorio tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar y revisar todos los documentos (generados internamente o de origen externo) que forman parte de la documentación de calidad? | MAYOR | | | | |
| 3.1 | (b) | 3.1.b ¿Se tiene disponible una lista maestra para identificar el estado de la versión actual y la distribución de los documentos elaborados? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | (a) | 3.2.a ¿Cada documento, ya sea un documento técnico o de calidad, tiene una identificación única, número de versión y fecha de implementación? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.2 | (b) | 3.2.b ¿Los procedimientos operativos estandarizados (POEs) apropiados y autorizados están disponibles en los lugares de uso? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | (c) | 3.2.c ¿Los documentos se mantienen actualizados y revisados según sea requerido? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | (d) | 3.2.d ¿Cualquier documento no válido es eliminado y reemplazado con el documento autorizado y revisado, para su inmediata aplicación? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | (e) | 3.2.e ¿Se han identificado los cambios entre una versión y otra del mismo documento? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | | ¿Incluye el documento revisado las referencias al documento previo? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | (f) | 3.2.f ¿Se conserva un archivo histórico de documentos del SGC para garantizar la trazabilidad de la evolución de los procedimientos? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | | ¿Se destruyen las copias no válidas? | MAYOR | | | | |
| 3.2 | (g) | 3.2.g ¿Todo el personal pertinente ha sido capacitado en los nuevos procedimientos? | CRÍTICO | | | | |
| 3.2 | (h) | 3.2.h ¿Los documentos de calidad, incluyendo los registros se conservan durante un mínimo de 5 años? | MAYOR | | | | |
| 3.3 | | 3.3 ¿Existe un sistema de control de cambios para informar al personal de los documentos nuevos y de los actualizados? | MAYOR | | | | |
| 3.3 | (a) | 3.3.a ¿Los documentos elaborados son revisados por una persona que realiza la misma función que el elaborador y son revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y posteriormente distribuidos por el gerente de calidad (unidad de calidad)? | MAYOR | | | | |
| 3.3 | (b) | 3.3.b ¿El personal deja registro (firma) que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación? | MAYOR | | | | |
| 4 | | **4. REGISTROS** | . | | | | |
| 4.1 | | 4.1 El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para la identificación, numeración, recuperación, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros? | CRÍTICO | | | | |
| 4.1 | | 4.1 El laboratorio ¿establece y mantiene procedimientos para el acceso a todos los registros de calidad y técnico/científicos? | CRÍTICO | | | | |
| 4.2 | (a) | 4.2.a ¿Se conservan como registros todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de análisis, validación y verificación y resultados finales, por un período apropiado de tiempo en conformidad con las regulaciones nacionales/contractuales? | CRÍTICO | | | | |
| 4.2 | (b) | 4.2.b ¿Los registros incluyen los datos consignados en la hoja de trabajo analítico por el analista en páginas numeradas consecutivamente con referencias a los apéndices que contienen los registros pertinentes, ej. cromatogramas y espectros? | CRÍTICO | | | | |
| 4.2 | (c) | 4.2.c ¿Los registros incluyen la identidad del personal que participa en las actividades analíticas? | CRÍTICO | | | | |
| 4.2 | (d) | 4.2.d ¿Los registros de cada ensayo contienen información suficiente para permitir que el mismo se repita y/o los resultados puedan ser recalculados, si fuera necesario? | CRÍTICO | | | | |
| 4.2 | (e) | 4.2.e ¿Se mantienen los registros durante el período de vida útil más un año de los productos farmacéuticos analizados? | CRÍTICO | | | | |
| 4.3 | (a) | 4.3.a ¿Son todos los registros legibles, rápidamente recuperables, almacenados y retenidos dentro de áreas que proporcionen un medio ambiente adecuado que prevenga modificaciones, daño o deterioro y/o pérdida? | CRÍTICO | | | | |
| 4.3 | (b) | 4.3.b ¿Las condiciones bajo las cuales todos los registros originales son almacenados garantizan su seguridad y confidencialidad? | CRÍTICO | | | | |
| 4.3 | (c) | 4.3.c ¿El acceso a los registros originales es restringido y solo para personal autorizado? | CRÍTICO | | | | |
| 4.3 | (d) | 4.3.d En el caso de que emplee almacenamiento electrónico de los registros, ¿se cuenta con acceso restringido al archivo y se siguen requisitos especiales de almacenamiento de registros electrónicos? | CRÍTICO | | | | |
| 4.4 | | 4.4 ¿Los registros de gestión calidad incluyen informes de auditorías internas y externas, de revisiones de la dirección, registros de las quejas y sus investigaciones, incluidos los registros de las posibles acciones correctivas? | MAYOR | | | | |
| | | **5. EQUIPOS CON PROCESADORES DE DATOS** | . | | | | |
| 5.2 | | Para computadoras, equipos automatizados o de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración, el laboratorio asegura que: | . | | | | |
| 5.2 | (a) | 5.2.a el programa informático desarrollado por el usuario esta documentado con suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado para demostrar que es adecuado para el uso | CRÍTICO | | | | |
| 5.2 | (b) | 5.2.b ¿Estan establecidos e implementados procedimientos para proteger la integridad de los datos? | CRÍTICO | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.2** | **(b)** | 5.2.b ¿Tales procedimientos incluyen, medidas para asegurar la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección de datos y el almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos? | CRÍTICO | | | | |
| **5.2** | **(b)** | 5.2.b En particular, ¿los datos electrónicos están protegidos contra el acceso no autorizado y mantienen la trazabilidad de cualquier enmienda o corrección? | CRÍTICO | | | | |
| **5.2** | **(c)** | 5.2.c ¿Las computadoras y equipos automatizados son mantenidos para que funcionen correctamente y están provistos con las condiciones ambientales y operativas necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo? | CRÍTICO | | | | |
| **5.2** | **(d)** | 5.2.d ¿Se han establecido e implementado procedimientos para hacer, documentar y controlar los cambios de la información almacenados en sistemas computarizados? | MAYOR | | | | |
| **5.2** | **(e)** | 5.2.e ¿Se realiza copias de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares apropiados, de acuerdo a un procedimiento documentado? | CRÍTICO | | | | |
| **5.2** | **(e)** | 5.2.e ¿Los datos copiados son recuperables y almacenados de tal manera de evitar la pérdida de datos? | CRÍTICO | | | | |
| **6** | | **6. PERSONAL** | . | | | | |
| **6.1** | | 6.1 ¿Tiene el laboratorio personal suficiente con la educación, capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesarias para las funciones asignadas? | CRÍTICO | | | | |
| **6.2** | | 6.2.a ¿La dirección técnica del laboratorio asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, instrumentos de medida u otros dispositivos y que realizan ensayos, validaciones o verificaciones? | CRÍTICO | | | | |
| **6.2** | | 6.2.b ¿Las obligaciones del personal incluyen la evaluación de los resultados, la firma de los registros de ensayos analíticos, la liberación de resultados y la firma de reportes o informes de análisis? | CRÍTICO | | | | |
| **6.3** | | 6.3.a ¿El personal en entrenamiento o formación es supervisado apropiadamente? | MAYOR | | | | |
| **6.3** | | 6.3.b ¿Se realiza una evaluación formal después de la capacitación? | MAYOR | | | | |
| **6.3** | | 6.3.c El personal que realiza tareas especificas ¿es calificado apropiadamente en términos de su educación, capacitación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera? | MAYOR | | | | |
| **6.4** | | 6.4.a ¿El personal del laboratorio está vinculado o empleado en forma permanente o bajo contrato? | MAYOR | | | | |
| **6.4** | | 6.4.b El personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato: ¿es supervisado? | MAYOR | | | | |
| **6.4** | | 6.4.c El personal adicional técnico y de apoyo clave bajo contrato: ¿son suficientemente competentes y su trabajo está en conformidad con el sistema de gestión de calidad? | MAYOR | | | | |
| **6.5** | | 6.5.a ¿El laboratorio mantiene descripciones o perfiles de cargo vigentes para todo el personal involucrado en los ensayos, validaciones y verificaciones? | MAYOR | | | | |
| **6.5** | | 6.5.b ¿El laboratorio mantiene también registros de todo el personal técnico, describiendo sus áreas de competencia, capacitación y experiencia? | MAYOR | | | | |
| **6.6** | | Sobre el personal técnico y de gestión, el laboratorio tiene: | . | | | | |
| **6.6** | **(a)** | 6.6.a ¿Un jefe de laboratorio (supervisor), con un alto nivel profesional y extensa experiencia en al análisis de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos y gestión de laboratorio, en laboratorio farmacéutico de control de calidad del sector regulador o de la industria? | CRÍTICO | | | | |
| **6.6** | **(a)** | 6.6.a ¿Este jefe de laboratorio tiene la responsabilidad del contenido de los reportes de resultados e informes de análisis? | CRÍTICO | | | | |
| **6.6** | **(a)** | 6.6.a ¿Este jefe de laboratorio es responsable de asegurar que: | MAYOR | | | | |
| **6.6** | **(a)** | (i) todos los miembros clave del laboratorio tengan la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones de acuerdo con sus responsabilidades? | MAYOR | | | | |
| **6.6** | **(a)** | (ii) se revisan periódicamente la adecuación del personal actual, la gestión y los procedimientos de capacitación? | MAYOR | | | | |
| **6.6** | **(a)** | (iii) las actividades técnicas son adecuadamente supervisadas? | MAYOR | | | | |
| **6.6** | **(b)** | 6.6.b La dirección técnica del laboratorio asegura que: | CRÍTICO | | | | |
| **6.6** | **(b)** | (i) ¿Están previstos y que se llevan a cabo según se requiera, los procedimientos para realizar la calibración, verificación y re-calificación de instrumentos, control de las condiciones ambientales y de almacenamiento? | CRÍTICO | | | | |
| **6.6** | **(b)** | (ii) ¿Se preparan programas de capacitación en servicio, para actualizar y mejorar las habilidades del personal profesional y técnico? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.6 | (b) | (iii) el resguardo seguro de cualquier material sujeto a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas mantenidas en el lugar de trabajo, estén bajo la supervisión de una persona autorizada? | MAYOR | | | | |
| 6.6 | (c) | 6.6.c ¿Los analistas son graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras profesiones del área de las ciencias, conforme a las actividades analíticas que realizan en el laboratorio? | MAYOR | | | | |
| 6.6 | (c) | 6.6.c ¿Los analistas cuentan con el conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por los directivos y para supervisar al personal de apoyo técnico? | MAYOR | | | | |
| 6.6 | (d) | 6.6.e ¿El personal de apoyo técnico cuenta con diplomas en sus materias, otorgados por escuelas técnicas o vocacionales? | MAYOR | | | | |
| 6.6 | (e) | 6.6.f ¿El laboratorio cuenta con un gerente o encargado de la calidad? | MAYOR | | | | |
| **7** | | **7. INSTALACIONES** | . | | | | |
| **7.1** | | 7.1 ¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas para las funciones y operaciones que se realizan, con salas de refrigerios y descanso separadas de las áreas de trabajo y con baños y vestuarios de fácil acceso y adecuadas al número de usuarios? | CRÍTICO | | | | |
| **7.2** | | 7.2 ¿Se dispone de equipos de seguridad adecuados, situados y mantenidos apropiadamente? | MAYOR | | | | |
| **7.3** | | 7.3 ¿Cuenta el laboratorio con instalaciones y equipos adecuados como son las mesas de trabajo, campanas de extracción y cabinas de extracción o bioseguridad? | CRÍTICO | | | | |
| **7.4** | | 7.4 ¿Están definidas las condiciones ambientales (iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire) requeridas y las mismas son revisadas, controladas y documentadas y que no invaliden los resultados ni afectan negativamente a la calidad de los análisis o de las mediciones? | CRÍTICO | | | | |
| **7.5** | | 7.5.a ¿Se toman precauciones especiales para manejar, pesar y manipular sustancias tóxicas? | CRÍTICO | | | | |
| **7.5** | | 7.5.b ¿Se cuenta con unidad separada y dedicada o equipo (por ejemplo, cabina de extracción o de flujo laminar) y procedimientos para evitar la exposición y la contaminación? | CRÍTICO | | | | |
| **7.6** | | 7.6 ¿Las instalaciones de archivo, garantizan el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protegiéndolos del deterioro y la pérdida, con acceso restringido solo a personal autorizado? | CRÍTICO | | | | |
| **7.7** | | 7.7 ¿Existen procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo los desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtros de aire? | MAYOR | | | | |
| **7.8** | | 7.8 ¿Si el laboratorio realiza ensayos biológicos in vivo, se encuentran las instalaciones destinadas a los animales aisladas de las otras áreas, con una entrada independiente y sistema de aire acondicionado separado, siguiendo guías y regulaciones pertinentes? | CRÍTICO | | | | |
| | | **Instalaciones de almacenamiento** | . | | | | |
| **7.9** | | 7.9 ¿Están las instalaciones organizadas para el almacenamiento correcto de las muestras, reactivos y equipos? | CRÍTICO | | | | |
| **7.10** | | 7.10 ¿Se tienen instalaciones o unidades separadas para el almacenamiento seguro de muestras, muestras retenidas, reactivos, accesorios de laboratorio, sustancias y materiales de referencia contemplando el almacenamiento bajo refrigeración (2 °C a 8 °C) y congelación (-20 °C) cuando corresponda y aseguradas con llave y acceso restringido al personal autorizado? | CRÍTICO | | | | |
| **7.11** | | 7.11 ¿Las condiciones de almacenamiento se encuentran especificadas, controladas, monitoreadas y registradas? | CRÍTICO | | | | |
| **7.12** | | 7.12.a ¿Existen áreas separadas para el almacenamiento de sustancias inflamables, autoinflamables, fumantes, bases y ácidos concentrados, aminas volátiles, reactivos tóxicos y otros (como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco y bromo) y procedimientos apropiados de seguridad? | CRÍTICO | | | | |
| **7.12** | | 7.12.b ¿Los reactivos sujetos a regulaciones de venenos o sustancias controladas narcóticas y psicotrópicas, son identificados de acuerdo a la legislación nacional y mantenidos separadamente de otros reactivos en armarios cerrados con llave? | MAYOR | | | | |
| **7.12** | | 7.12.c ¿El personal responsable mantiene un registro de estas sustancias? | CRÍTICO | | | | |
| **7.12** | | 7.12.d ¿Los gases son almacenados en un lugar exclusivo y aislado del edificio principal? En caso de estar dentro del laboratorio ¿están adecuadamente asegurados? | MAYOR | | | | |
| **8** | | **8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y OTROS DISPOSITIVOS** | . | | | | |
| **8.1** | | 8.1 ¿Tiene el laboratorio todos los equipos requeridos, instrumentos de medida y otros dispositivos necesarios para la ejecución correcta de los ensayos, validaciones y verificaciones? | CRÍTICO | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **8.2** | 8.2 ¿Cumplen los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos, con los requerimientos del laboratorio y de los métodos analíticos? | CRÍTICO | | | | |
| **8.3** | 8.3 ¿Los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos, son mantenidos, verificados, calificados, calibrados regularmente, según sea requerido para asegurar su desempeño y la trazabilidad de las mediciones? | CRÍTICO | | | | |
| **9** | **9. CONTRATOS (COMPRA)** | . | | | | |
| **9** | **Servicios y suministros** | . | | | | |
| **9.1** | 9.1 ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para la adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos? | MAYOR | | | | |
| **9.2** | 9.2 ¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de insumos críticos, suministros y servicios, que afectan la calidad de los ensayos, mantiene registros de estas evaluaciones y cuenta con una lista de proveedores aprobados? | MAYOR | | | | |
| **9.2** | **Subcontrataciones** | . | | | | |
| **9.3** | 9.3 ¿Están autorizadas las organizaciones a las que se subcontratan ensayos y se evalúa periódicamente la competencia de las mismas? | CRÍTICO | | | | |
| **9.4** | 9.4 ¿Informa por escrito el laboratorio a su cliente cuando subcontrata parte de los ensayos realizados para el mismo? | MAYOR | | | | |
| **9.5** | 9.5 ¿Existe un contrato escrito que establezca claramente los derechos y responsabilidades de cada parte, definiendo los trabajos contratados, posibles acuerdos de carácter técnico en relación a los mismos, y, permite auditar las instalaciones y las competencias de la organización contratada y asegura el acceso a los registros y muestras retenidas? | MAYOR | | | | |
| **9.7** | 9.7 ¿El laboratorio lleva un registro de todas las organizaciones subcontratadas y registra la evaluación de la competencia de las mismas? | MAYOR | | | | |
| **9.8** | 9.8 ¿El laboratorio asume la responsabilidad de todos los resultados reportados, incluyendo los proporcionados por la organización subcontratada? | CRÍTICO | | | | |
| | **PARTE DOS: MATERIALES, EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS** | . | | | | |
| **10** | **10. REACTIVOS** | . | | | | |
| **10.1** | 10.1 ¿Son de la calidad apropiada todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y análisis? | CRÍTICO | | | | |
| **10.2** | 10.2.a ¿Se compran los reactivos a fabricantes o proveedores reconocidos y autorizados y van acompañados por el certificado de análisis correspondiente? | CRÍTICO | | | | |
| **10.2** | 10.2.b ¿Se acompaña la hoja de datos de seguridad cuando es requerida? | MAYOR | | | | |
| **10.3 (a)** | 10.3.a En cuanto a la preparación de soluciones en el laboratorio, ¿se ha especificado la responsabilidad de esta tarea en la descripción del cargo de la persona designada para hacerla? | MAYOR | | | | |
| **10.3 (b)** | 10.3.b ¿Para la preparación de soluciones en el laboratorio se utilizan procedimientos en conformidad con lo publicado en farmacopeas u otros textos reconocidos, cuando estén disponibles? | CRÍTICO | | | | |
| **10.3 (c)** | 10.3.c ¿El laboratorio dispone de registros de la preparación y estandarización de las soluciones volumétricas? | CRÍTICO | | | | |
| **10.4** | 10.4 ¿Indican claramente las etiquetas de todos los reactivos la siguiente información?: Contenido, fabricante, fecha de recepción, fecha de apertura de envase, concentración (si corresponde), condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento o de reanálisis (según se justifique) | MAYOR | | | | |
| **10.5** | 10.5 ¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio la siguiente información?: Nombre, fecha de preparación, iniciales de quién prepara, fecha de vencimiento o reanálisis (según se justifique), concentración (si corresponde). | CRÍTICO | | | | |
| **10.6** | 10.6 ¿Indican claramente las etiquetas de las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio la siguiente información?: Nombre, concentración, fecha de preparación, iniciales de quién prepara, fecha de estandarización, iniciales de quién estandariza, fecha de vencimiento. | CRÍTICO | | | | |
| **10.7 (a)** | 10.7.a En el transporte de reactivos: ¿Se usan en los envases originales, siempre que sea posible? | MAYOR | | | | |
| **10.7 (b)** | 10.7.b Cuando sea necesario el fraccionamiento de reactivos, ¿se utilizan recipientes limpios y correctamente etiquetados? | CRÍTICO | | | | |
| | **Inspección visual** | . | | | | |
| **10.8** | 10.8 ¿Se inspeccionan visualmente todos los envases de reactivos para asegurar que los precintos (sellos) se encuentran intactos, cuando se ingresan a la zona de almacenamiento y cuando se distribuyen a las unidades? | MAYOR | | | | |
| **10.9** | 10.9.a ¿Se rechazan aquellos reactivos que parecen haber sido adulterados? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **10.9** | 10.9.b ¿Este requisito se omite excepcionalmente si la identidad y la pureza del reactivo respectivo pueden ser confirmadas por ensayo? | MAYOR | | | | |
| | **Agua** | . | | | | |
| **10.10** | 10.10 El agua es considerada un reactivo. ¿Utiliza el laboratorio agua de la calidad apropiada para cada ensayo específico tal y como se describe en las farmacopeas o en los métodos analíticos? | CRÍTICO | | | | |
| **10.11** | 10.11 ¿Se toman precauciones para evitar la contaminación del agua durante su suministro, almacenamiento y distribución? | CRÍTICO | | | | |
| **10.12** | 10.12 ¿Se controla regularmente la calidad del agua para asegurar que los diferentes tipos de agua cumplan con los requisitos de farmacopeas u otros requisitos de calidad? | CRÍTICO | | | | |
| | **Almacenamiento** | . | | | | |
| **10.13** | 10.13.a ¿Se mantienen las existencias de reactivos en un depósito bajo condiciones de almacenamiento apropiadas? | CRÍTICO | | | | |
| **10.13** | 10.13.b ¿Se dispone de recipientes, viales, cucharas, embudos limpios y etiquetas, según el caso, para la dispensación de reactivos de recipientes grandes a otros de menor tamaño? | CRÍTICO | | | | |
| **10.13** | 10.13.c ¿Existe algún utensilio o instrumento especial para la transferencia de grandes volúmenes de líquidos corrosivos? | MENOR | | | | |
| **10.14** | 10.14.a ¿Se encarga la persona responsable del depósito, de controlar las instalaciones, del inventario de las existencias almacenadas y de anotar la fecha de vencimiento de las sustancias químicas y reactivas? | MAYOR | | | | |
| **10.14** | 10.14.b ¿Ha sido la persona responsable del depósito debidamente capacitada en el manejo seguro de sustancias químicas? | MAYOR | | | | |
| | **11. SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA** | . | | | | |
| **11.1** | 11.1 ¿Se emplean sustancias de referencia primaria o secundaria en el análisis de las muestras? Nota: Se utilizan sustancias de referencia farmacopeica, siempre que estén disponibles y sean apropiadas para el análisis. | CRÍTICO | | | | |
| **11.2** | 11.2 ¿Se utilizan materiales de referencia para la calibración y/o calificación de equipos, instrumentos u otros dispositivos? | MAYOR | | | | |
| | **Registro y etiqueteado** | . | | | | |
| **11.3** | 11.3 ¿Tienen todas las sustancias de referencia, excepto las sustancias de referencia farmacopeica, un número de identificación asignado? | CRÍTICO | | | | |
| **11.4** | 11.4 ¿Se asigna un nuevo número de identificación a cada nuevo lote? | CRÍTICO | | | | |
| **11.5** | 11.5 ¿El número de identificación se indica sobre la etiqueta de cada vial de sustancia de referencia? | CRÍTICO | | | | |
| **11.6** | 11.6.a ¿Se indica el número de identificación de las sustancias de referencia en la hoja de trabajo analítico cada vez que se les usa? | CRÍTICO | | | | |
| **11.6** | 11.6.b ¿En el caso de sustancias de referencia farmacopeica, se adjunta a la hoja de trabajo analítico, el número de lote y/o la declaración de validez del lote? | CRÍTICO | | | | |
| **11.7** | 11.7 ¿Se mantiene un listado de todas las sustancias de referencia y los materiales de referencia? | CRÍTICO | | | | |
| **11.7** | 11.7 ¿El listado mencionado contiene la sigueitne informacion? | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (a)** | el número de identificación de la sustancia o el material | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (b)** | una descripción precisa de la sustancia o el material | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (c)** | el origen | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (d)** | la fecha de recepción | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (e)** | la designación del lote u otro código de identificación | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (f)** | el uso previsto de la sustancia o el material (ej. como una sustancia de referencia en el infrarrojo o como una sustancia de referencia para impurezas de cromatografía en capa delgada) | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (g)** | la ubicación del almacenamiento en el laboratorio y las condiciones especiales de almacenamiento | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (h)** | cualquier información adicional necesaria (ej. resultados de inspecciones visuales) | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (i)** | la fecha de vencimiento o de reanálisis (según se justifique) | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (j)** | un certificado (declaración de validez del lote) de la sustancia de referencia farmacopeica y/o un certificado del material de referencia certificado, que indique su uso, el contenido asignado si corresponde, y su estado (validez) | CRÍTICO | | | | |
| **11.7 (k)** | en el caso de sustancias de referencia secundaria preparadas y suministradas por el fabricante, el certificado de análisis | CRÍTICO | | | | |
| **11.8** | 11.8 ¿Cuenta el laboratorio con una persona nombrada como responsable de las sustancias de referencia y los materiales de referencia? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **11.9** | 11.9 ¿Cuenta el laboratorio con un archivo con toda la información sobre las propiedades de cada sustancia de referencia, incluidas las hojas de datos de seguridad? | MAYOR | | | | |
| **11.10** | 11.10 Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿se cuenta con los resultados de la caracterización de las sustancias y de los análisis y la estadística de la estabilidad y la homogeneidad como mínimo? | CRÍTICO | | | | |
| **11.11** | 11.11 Para las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, ¿el archivo incluye los resultados de todos los ensayos y verificaciones empleados para establecer las sustancias de referencia, así como su fecha de vencimiento o fecha de reanálisis firmados por el analista responsable correspondiente? | CRÍTICO | | | | |
| | **Reanálisis (monitoreo)** | . | | | | |
| **11.12** | 11.12 ¿Se re-analizan a intervalos regulares las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministrados externamente para asegurar que no ha ocurrido deterioro? | CRÍTICO | | | | |
| **11.13** | 11.13 ¿Se registran los resultados de estos análisis acompañados de la firma del analista responsable? | CRÍTICO | | | | |
| **11.14** | 11.14. a En el caso que como resultado de la reanálisis de una sustancia de referencia se obtenga un resultado no conforme ¿está previsto realizar una revisión retrospectiva de los análisis realizados con este mismo estándar? | CRÍTICO | | | | |
| **11.14** | 11.14. b ¿Se aplica análisis de riesgo en la evaluación de los resultados de la revisión retrospectiva y se consideran posibles medidas correctivas? | CRÍTICO | | | | |
| **11.15** | 11.15.a ¿El laboratorio verifica regularmente el estado de validez de las sustancias de referencia farmacopeica? | CRÍTICO | | | | |
| **11.15** | 11.15.b ¿Las sustancias de referencia farmacopeica se almacenan de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas? | CRÍTICO | | | | |
| **11.15** | 11.15.b En caso contrario ¿Son reanalizadas por el laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| | **12. CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, INTRUMENTOS DE MEDIDA Y OTROS DISPOSITIVOS** | . | | | | |
| **12.1** | 12.1.a ¿Todos los equipos, instrumentos de medida u otros dispositivos empleados en el análisis o verificación están identificados individualmente? | CRÍTICO | | | | |
| **12.2** | 12.2 ¿Se identifica de forma visible (etiqueta, código u otros medios) los equipos, instrumentos de medida y otros dispositivos que requieren calibración, el estatus de calibración de los mismos y la fecha en que deben ser recalibrados? | CRÍTICO | | | | |
| **12.3** | 12.3 ¿Se siguen procedimientos de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operativa (OQ) y calificación de desempeño para los equipos del laboratorio?<br>(Nota: Dependiendo de la función y el funcionamiento del equipo, la calificación del diseño puede ser omitida y la calificación de la instalación, calificación operativa y calificación de desempeño puede ser considerado como un indicador suficiente de su diseño adecuado). | CRÍTICO | | | | |
| **12.4** | 12.4 ¿Se verifica el desempeño del equipo en intervalos adecuados, conforme a un plan establecido en el laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **12.5** | 12.5 ¿Se calibran regularmente los instrumentos de medición conforme a un plan establecido por el laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **12.6** | 12.6 ¿Ha establecido el laboratorio procedimientos específicos de verificación para cada tipo de equipo e instrumento de medicion? (Teniendo en cuenta el tipo de equipo, la extensión de su uso y las recomendaciones del fabricante) | CRÍTICO | | | | |
| **12.7** | 12.7.a ¿Los equipos son operados solo por personal autorizado? | CRÍTICO | | | | |
| **12.7** | 12.7.b ¿Disponen de procedimientos operativos estandarizados (POE) actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación y calibración de los equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual pertinente del fabricante)? | CRÍTICO | | | | |
| **12.7** | 12.7.c ¿Son estos procedimientos de rápido acceso por el personal apropiado, al igual que el programa de fechas en que deben efectuarse las verificaciones/calibraciones? | MAYOR | | | | |
| **12.8** | 12.8.¿Existen registros de cada equipo, instrumento de medida u otro dispositivo usado para el análisis y/o verificación? | CRÍTICO | | | | |
| **12.8** | 12.8 Estos registros incluyen: | . | | | | |
| **12.8 (a)** | la identidad del equipo, instrumento u otro dispositivo; | CRÍTICO | | | | |
| **12.8 (b)** | el nombre del fabricante, y el modelo del equipo, número de serie, u otra identificación única; | CRÍTICO | | | | |
| **12.8 (c)** | la calificación, verificación y/o calibración requerida; | CRÍTICO | | | | |
| **12.8 (d)** | la ubicación actual, donde corresponda; | CRÍTICO | | | | |
| **12.8 (e)** | las instrucciones del fabricante del equipo, si estuvieran disponibles, o una indicación de su ubicación; | CRÍTICO | | | | |
| **12.8 (f)** | las fechas, resultados y copias de los registros, verificaciones y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima calificación, verificación y/o calibración; | CRÍTICO | | | | |
| **12.8 (g)** | el mantenimiento efectuado hasta la fecha y el plan de mantenimiento; y | CRÍTICO | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **12.8 (h)** | la historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación. | CRÍTICO | | | | |
| **12.9** | 12.9.a ¿Se han incluido en los procedimientos instrucciones para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los equipos de medición? | CRÍTICO | | | | |
| **12.9** | 12.9.b ¿Se recalifican los equipos cuando han sido reinstalados? | CRÍTICO | | | | |
| **12.10** | 12.10.a ¿Se han establecido procedimientos de mantenimiento? | CRÍTICO | | | | |
| **12.10** | 12.10.b ¿ Se realizan actividades de comprobación del funcionamiento después del mantenimiento de equipos? | CRÍTICO | | | | |
| **12.11** | 12.11 Los instrumentos, equipos u otros dispositivos de medición que entreguen resultados sospechosos, que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, ¿se excluyen de la actividad rutinaria y se identifican/rotulan adecuadamente? | CRÍTICO | | | | |
| **12.12** | 12.12. Para un equipo, instrumento u otro dispositivo que ha estado fuera del control directo del laboratorio durante un cierto período de tiempo, o que ha sufrido una reparación mayor, ¿el laboratorio recalifica el equipo para asegurar su correcto desempeño? Nota: revisar los registros disponibles y actualizados de recalificación | CRÍTICO | | | | |
| | **13. TRAZABILIDAD** | . | | | | |
| **13.1** | 13.1 ¿El resultado de un ensayo es trazable finalmente a una sustancia de referencia, cuando corresponda? | CRÍTICO | | | | |
| **13.2** | 13.2 ¿Son todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos trazables a materiales de referencia certificados y a unidades estándar internacionales? | MAYOR | | | | |
| | **PARTE TRES: PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO** | . | | | | |
| | **14. INGRESO DE MUESTRAS** | . | | | | |
| **14.1** | 14.1 ¿Se verifica que las muestras para ensayos de conformidad, son de la cantidad suficiente para permitir, si es preciso, replicar los ensayos así como retener una parte de la misma?<br>Nota: Se consideran muestras para ensayos de conformidad: las muestras de control rutinario; muestras sospechosas de no cumplir especificaciones; muestras relacionadas a procesos de autorización de comercialización. | CRÍTICO | | | | |
| **14.2** | 14.2.a ¿Se tienen procedimientos de análisis bien documentados para confirmar la identidad de un principio activo en un producto de investigación (sospechoso, ilegal, falsificado) y el contenido y pureza, si es requerido? | CRÍTICO | | | | |
| **14.2** | 14.2.b En el caso de efectuarse la determinación de contenido ¿se expresa la incertidumbre asociada a la medición, si se requiere? | CRÍTICO | | | | |
| **14.3** | 14.3 Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras ¿cuenta con plan de muestreo y de un procedimiento interno para el muestreo, disponible/accesible para todos los analistas y técnicos dentro del laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **14.4** | 14.4. Si el laboratorio es responsable de efectuar la toma de muestras : | . | | | | |
| **14.4** | ¿Existe untener un plan de muestreo y un procedimiento interno para muestreo a disposición de todos los analistas y técnicos que trabajan en el laboratorio | CRÍTICO | | | | |
| | ¿Las muestras son representativas de los lotes de material de los que fueron tomados? | CRÍTICO | | | | |
| **14.4** | ¿el muestreo es llevado a cabo de manera que se evita la contaminación y otros efectos adversos sobre la calidad, o la confusión del material a muestrear? | CRÍTICO | | | | |
| **14.4** | ¿Se registran todos los datos pertinentes relacionados al muestreo? | CRÍTICO | | | | |
| | **Solicitud de análisis** | . | | | | |
| **14.5** | 14.5 Cada muestra que se envía al laboratorio ¿se acompaña de una solicitud de análisis? | CRÍTICO | | | | |
| **14.6** | 14.6 ¿El formulario de solicitud de análisis suministra la información siguiente? | . | | | | |
| **14.6 (a)** | el nombre de la institución o inspector que proporcionó la muestra | CRÍTICO | | | | |
| **14.6 (b)** | el origen del material | CRÍTICO | | | | |
| **14.6 (c)** | una completa descripción del producto, incluyendo su composición, nombre de denominación común internacional (DCI) (si estuviera disponible) y marca | CRÍTICO | | | | |
| **14.6 (d)** | forma farmacéutica y concentración o contenido, el fabricante, el número de lote (si estuviera disponible) | CRÍTICO | | | | |
| **14.6 (e)** | el tamaño de la muestra | CRÍTICO | | | | |
| **14.6 (f)** | la razón de la solicitud de análisis | CRÍTICO | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14.6 | (g) | la fecha en la cual se tomó la muestra | CRÍTICO | | | | |
| 14.6 | (h) | el tamaño de la partida de la cual fue tomada, cuando corresponda | CRÍTICO | | | | |
| 14.6 | (i) | la fecha de vencimiento (para productos farmacéuticos) o fecha de reanálisis (para ingredientes farmacéuticos activos y excipientes farmacéuticos) | CRÍTICO | | | | |
| 14.6 | (j) | las especificaciones a ser usadas en el análisis | CRÍTICO | | | | |
| 14.6 | (k) | un registro de cualquier comentario adicional (ej. Discrepancias encontradas o peligro asociado) | CRÍTICO | | | | |
| 14.6 | (l) | las condiciones de almacenamiento. | CRÍTICO | | | | |
| 14.7 | (a) | 14.7.a ¿El laboratorio revisa la solicitud de análisis para asegurar que los requisitos estén definidos adecuadamente y el laboratorio tenga la capacidad y los recursos para lograrlos? | CRÍTICO | | | | |
| 14.7 | (b) | 14.7.b ¿El laboratorio revisa la solicitud de análisis para asegurar que se seleccionen los ensayos y/o métodos apropiados y que éstos sean capaces de cumplir con los requisitos del cliente? | CRÍTICO | | | | |
| 14.7 | | 14.7. ¿El laboratorio resuelve cualquier duda con el solicitante antes de empezar los ensayos? | CRÍTICO | | | | |
| 14.7 | | 14.7. ¿El laboratorio mantiene un registro de las verificaciones/revisiones de las solicitudes de ensayo? | CRÍTICO | | | | |
| | | **Registro y etiquetado (rotulado)** | . | | | | |
| 14.8 | | 14.8.a ¿Asigna el laboratorio un número de registro a cada muestra recepcionada y a los documentos que la acompañan? | CRÍTICO | | | | |
| 14.8 | | 14.8.b ¿Asigna el laboratorio un número de registro diferente a cada solicitud referida a dos o más medicamentos, formas farmacéuticas o lotes? | MAYOR | | | | |
| | | 14.8.c ¿Asigna el laboratorio un número único de registro a cualquier muestra retenida, si corresponde? | MAYOR | | | | |
| 14.9 | | 14.9 ¿Se etiqueta (rotula) cada envase de muestra con el número de registro? | CRÍTICO | | | | |
| 14.10 | | 14.10 ¿Conserva el laboratorio un registro con la siguiente información?: Número de registro de la muestra, fecha de recepción, unidad específica a la que se remitió la muestra. | CRÍTICO | | | | |
| | | **Inspección visual de la muestra** | . | | | | |
| 14.11 | | 14.11.a ¿Revisa el personal del laboratorio las muestras para asegurar que la etiqueta (el rótulo) concuerda con la información recogida en la solicitud de ensayo? | CRÍTICO | | | | |
| 14.11 | | 14.11.b ¿Se registran en la solicitud de análisis, junto con la fecha y la firma, todos los hallazgos y/o discrepancias encontradas? | CRÍTICO | | | | |
| 14.11 | | 14.11.c ¿Se remite toda duda inmediatamente al proveedor de la muestra? | CRÍTICO | | | | |
| | | **Almacenamiento de muestras** | . | | | | |
| 14.12 | | 14.12.a ¿Se almacenan todas las muestras de forma segura, teniendo en cuenta las condiciones de conservación? | CRÍTICO | | | | |
| 14.12 | | 14.12.b ¿Se almacenan las muestras de forma segura previo al análisis, teniendo en cuenta las condiciones de conservación, especificadas, la muestra retenida, o cualquier porción de muestra remanente después de realizar los ensayos requeridos? | CRÍTICO | | | | |
| | | **Asignación para el análisis** | . | | | | |
| 14.13 | | 14.13 ¿Existe una persona responsable de determinar la unidad específica a la cual se reenvía la muestra para el análisis? | MAYOR | | | | |
| 14.14 | | 14.14 ¿Se procede a analizar la muestra después de recibir la solicitud de análisis pertinente? | CRÍTICO | | | | |
| 14.15 | | 14.15 ¿Se conserva la muestra de forma apropiada hasta que toda la documentación pertinente haya sido recibida? | CRÍTICO | | | | |
| 14.16 | | 14.16.a En caso de aceptar verbalmente una solicitud de análisis (sólo en caso de emergencias), ¿se anotan todos los detalles de la solicitud, dejando pendiente la recepción de la confirmación escrita? | CRÍTICO | | | | |
| 14.16 | | 14.16.b ¿Se registran inmediatamente los resultados obtenidos en la hoja de trabajo analítico? | CRÍTICO | | | | |
| 14.17 | | 14.17 A no ser que se utilice un sistema informatizado, ¿se acompañan copias o duplicados de toda la documentación a cada muestra numerada cuando ésta es enviada a la unidad específica para su análisis? | CRÍTICO | | | | |
| | | **15. HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO** | . | | | | |
| 15.1 | | 15.1 a ¿Tiene el laboratorio hojas de trabajo analítico para registrar información acerca de la muestra, los procedimientos de ensayo, cálculos y los resultados de los análisis? | CRÍTICO | | | | |
| 15.1 | | 15.1 b ¿La hoja de trabajo es complementada con los datos originales obtenidos en el análisis? | CRÍTICO | | | | |
| | | **Propósito** | . | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **15.2** | 15.2 ¿Es considerada la hoja de trabajo analítico como evidencia documental, para confirmar resultados que cumplen especificaciones o para apoyar resultados fuera de especificaciones? | CRÍTICO | | | | |
| | **Uso** | . | | | | |
| **15.3** | 15.3 ¿Se utiliza una hoja de trabajo analítico separada para cada muestra numerada o grupo de muestras? | CRÍTICO | | | | |
| **15.4** | 15.4 ¿Se compilan todas las hojas de trabajo analítico relacionadas con la misma muestra y procedentes de distintas unidades? | CRÍTICO | | | | |
| | **Contenido** | . | | | | |
| **15.5** | 15.5 ¿La hoja de trabajo analítico contiene la siguiente información? | . | | | | |
| **15.5 (a)** | el número de registro de la muestra | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (b)** | número de página, incluyendo el número total de páginas (incluyendo los anexos) | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (c)** | la fecha de solicitud de análisis | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (d)** | la fecha en la cual el análisis fue comenzado y completado | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (e)** | el nombre y firma del analista | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (f)** | una descripción de la muestra recibida | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (g)** | referencias a las especificaciones y una descripción completa de los métodos de ensayo con los cuales la muestra fue analizada, incluyendo los límites | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (h)** | la identificación de los equipos de ensayo usados | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (i)** | el número de identificación de cualquier sustancia de referencia usada | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (j)** | los resultados del ensayo de aptitud del sistema, si corresponde | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (k)** | la identificación de reactivos y solventes empleados | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (l)** | los resultados obtenidos | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (m)** | la interpretación de los resultados y las conclusiones finales (ya sea que la muestra haya cumplido o no con las especificaciones), aprobadas y firmadas por el supervisor | CRÍTICO | | | | |
| **15.5 (n)** | cualquier comentario adicional.<br>por ejemplo, para información, o notas detalladas sobre las especificaciones elegidas y los métodos de evaluación usados o cualquier desviación del procedimiento establecido, o si porciones de la muestra fueron asignadas—y cuando fueron asignadas—a otras unidades para ensayos especiales, y la fecha en que los resultados fueron recibidos | CRÍTICO | | | | |
| **15.6** | 15.6.a ¿Se incluyen los resultados obtenidos en cada ensayo, incluyendo blancos, en la hoja de resultados? | CRÍTICO | | | | |
| **15.6** | 15.6.b ¿Se anexan todos los datos gráficos a la hoja de trabajo analítico o están disponibles electrónicamente? | CRÍTICO | | | | |
| **15.7** | 15.7 ¿Está firmada la hoja de trabajo analítico completa por los analistas responsables, verificada y aprobada y firmada por el supervisor? | CRÍTICO | | | | |
| **15.8** | 15.8.a ¿Se asegura que cuando se cometen errores se tacha la información, no se borran ni se deja ilegible, y que el texto/datos corregidos se fechan y firman con las iniciales de la persona que efectúa la corrección? | CRÍTICO | | | | |
| **15.8** | 15.8.b ¿El motivo del cambio figura en la hoja de trabajo? | CRÍTICO | | | | |
| **15.8** | 15.8.c ¿Se cuenta con procedimientos adecuados para enmendar las hojas de trabajo electrónicas y dejar trazabilidad de los cambios efectuados? | CRÍTICO | | | | |
| | **Selección de las especificaciones a ser usadas** | . | | | | |
| **15.9** | 15.9 Si en la solicitud de análisis no se indican instrucciones precisas, ¿cuenta el laboratorio con un protocolo escrito para determinar las especificaciones a utilizar en cada caso (farmacopea nacional, especificaciones del fabricante aprobadas, u otras reconocidas como oficiales)? | MAYOR | | | | |
| **15.10** | 15.10.a ¿Está disponible la versión actualizada de la farmacopea aplicable? | MAYOR | | | | |
| **15.10** | 15.10.b ¿Está disponible la versión en vigor de las especificaciones oficiales, cuando corresponda? | CRÍTICO | | | | |
| | **Archivo de hojas de trabajo analítico** | . | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **15.11** | 15.11 ¿Se garantiza que el laboratorio mantiene de forma segura las hojas de trabajo analítico con los anexos, incluyendo cálculos y los registros de los análisis instrumentales? | CRÍTICO | | | | |
| | **16. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTO ANALÍTICOS** | . | | | | |
| **16.1** | 16.1 ¿Se asegura el laboratorio de que todos los procedimientos analíticos empleados han sido adecuadamente validados para demostrar su adecuación al uso previsto? | CRÍTICO | | | | |
| **16.2** | 16.2.a ¿Cuentan con un protocolo de validación? | CRÍTICO | | | | |
| **16.2** | 16.2.b ¿Se aseguran de que la validación se realice conforme al protocolo de validación? | CRÍTICO | | | | |
| **16.2** | 16.2.c ¿El protocolo de validación incluye la verificación de los parámetros de desempeño analítico? | CRÍTICO | | | | |
| **16.2** | 16.2.d ¿El procedimiento de validación es conforme a las guías correspondientes de la OMS? | CRÍTICO | | | | |
| **16.3** | 16.3.a Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía especifica. Sin embargo: ¿Se confirma que, por ejemplo, no aparezcan interferencias a partir de los excipientes presentes en un producto farmacéutico que se analiza por primera vez? | CRÍTICO | | | | |
| **16.3** | 16.3.b Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía especifica. Sin embargo: ¿Se confirma que, por ejemplo, las impurezas que aparecen en una nueva ruta de síntesis del principio activo están diferenciadas adecuadamente? | CRÍTICO | | | | |
| **16.3** | 16.3.c Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto, como se establece en la monografía especifica. Sin embargo: Si el método farmacopeico se adapta para otro uso ¿se valida el método para demostrar que es apto para dicho uso? | CRÍTICO | | | | |
| **16.4** | 16.4 ¿Se realiza el test de adecuación (aptitud) antes del análisis? | CRÍTICO | | | | |
| **16.6** | 16.5 ¿Se garantiza que el método se revalida cuando se introduce un cambio sustancial en el procedimiento, en la composición del medicamento o en la síntesis de la sustancia activa? | CRÍTICO | | | | |
| | **17. ENSAYOS** | . | | | | |
| **17.1** | 17.1.a ¿Se analiza la muestra conforme al plan de trabajo del laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **17.1** | 17.1.b En el caso de desviaciones del plan de trabajo, ¿se deja constancia de las mismas, por ejemplo, en la hoja de trabajo analítico? | CRÍTICO | | | | |
| **17.1** | 17.1.c ¿Se almacena la muestra en un lugar adecuado y de acceso restringido? | CRÍTICO | | | | |
| **17.2** | 17.2.a Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad especifica o un laboratorio subcontratista: ¿Se cuenta con una persona responsable de preparar la solicitud y hacer los arreglos para la transferencia del número requerido de unidades de la muestra? | MAYOR | | | | |
| **17.2** | 17.2.b Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad especifica o un laboratorio subcontratista: ¿Se identifica adecuadamente cada unidad de la muestra transferida? | CRÍTICO | | | | |
| **17.2** | 17.2.c Si se necesita que ciertos ensayos sean realizados por una unidad especifica o un laboratorio subcontratista: ¿Se indica en el informe analítico que el ensayo lo ha realizado una entidad subcontratada? | MAYOR | | | | |
| **17.3** | 17.3.a ¿Se describen los procedimientos con suficiente detalle y proporcionan suficiente información para permitir que un analista adecuadamente preparado realice el análisis de una forma confiable? | CRÍTICO | | | | |
| **17.3** | 17.3.b ¿Se cumplen los criterios de aptitud del sistema definidos en el método? | CRÍTICO | | | | |
| **17.3** | 17.3.c ¿Se aprueba y documenta cualquier desviación del procedimiento de ensayo? | CRÍTICO | | | | |
| | **18. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS** | . | | | | |
| **18.1** | 18.1.a ¿Se revisan los resultados, y cuando corresponda se evalúan estadísticamente, una vez completados todos los ensayos para determinar que son consistentes y que cumplen las especificaciones? | CRÍTICO | | | | |
| **18.1** | 18.1.b ¿Se investigan los resultados dudosos? | CRÍTICO | | | | |
| **18.2** | 18.2.¿Se aseguran que cuando se obtiene un resultado dudoso, el supervisor realiza una revisión de los procedimientos analíticos empleados con el analista o técnico de apoyo, antes de autorizar un reanálisis? | MAYOR | | | | |
| **18.2** | 18.2.b ¿La revisión de los procedimientos analíticos sigue los siguientes pasos?: | . | | | | |
| **18.2 (a)** | confirmar con el analista o técnico que los procedimientos apropiados fueron aplicados y seguidos correctamente | CRÍTICO | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **18.2 (b)** | analizar los datos originales para identificar las posibles discrepancias | CRÍTICO | | | | |
| **18.2 (c)** | verificar todos los cálculos | CRÍTICO | | | | |
| **18.2 (d)** | verificar que el equipo usado estaba calificado y calibrado su instrumental y los ensayos de aptitud del sistema fueron realizadas y eran aceptables | CRÍTICO | | | | |
| **18.2 (e)** | asegurar que fueron usados los reactivos, solventes y sustancias de referencia apropiados | CRÍTICO | | | | |
| **18.2 (f)** | confirmar que fue usado el material de vidrio correcto | CRÍTICO | | | | |
| **18.2 (g)** | asegurar que las preparaciones originales de la muestra no se desechen hasta que se complete la investigación. | CRÍTICO | | | | |
| **18.3** | 18.3.a ¿Cuando se detecta un error que ha causado un resultado aberrante, se invalida el resultado y se reanaliza la muestra? | CRÍTICO | | | | |
| **18.3** | 18.3.b ¿Si durante la investigación de un resultado dudoso no se detecta error, se reanaliza la muestra por otro analista calificado? | CRÍTICO | | | | |
| **18.3** | 18.3.c ¿Si el resultado no es concluyente se realiza un ensayo de confirmación por otro método si estuviera disponible? | MENOR | | | | |
| **18.4** | 18.4.a ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para realizar la investigación de un resultado fuera de especificaciones? | CRÍTICO | | | | |
| **18.4** | 18.4.b ¿Este procedimiento indica el número de reanálisis permitidos? | CRÍTICO | | | | |
| **18.4** | 18.4.c ¿Se registran todas las investigaciones y conclusiones? | CRÍTICO | | | | |
| **18.4** | 18.4.d ¿Se documentan e implementan, en el caso de confirmar un error, las acciones correctivas? | CRÍTICO | | | | |
| **18.5** | 18.5 ¿Se informan todos los resultados con criterio de aceptación correspondiente? | CRÍTICO | | | | |
| **18.6** | 18.6 ¿La hoja de trabajo analítico contiene todas las conclusiones del analista y la firma (verificado y aprobado) del supervisor? | CRÍTICO | | | | |
| | **Informe de análisis** | . | | | | |
| **18.7 (a)** | 18.7 ¿El Informe de análisis, es emitido por el laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **18.7 (b)** | 18.7 ¿El Informe de análisis, está basado en la hoja de trabajo analítico? | CRÍTICO | | | | |
| **18.8** | 18.8 ¿Se emite un nuevo documento ante cualquier corrección en el informe de análisis original? | CRÍTICO | | | | |
| **18.9** | 18.9 ¿Se indica la incertidumbre cuando se informan los resultados de un análisis de investigación (producto sospechoso, ilegal o falsificado)? | CRÍTICO | | | | |
| **18.10** | 18.10 La Incertidumbre de la medición se estima mediante cualquiera de las siguientes opciones: | CRÍTICO | | | | |
| **18.10 (a)** | ¿Se estima mediante de un balance de incertidumbres para cada componente identificado en un procedimiento analítico? | . | | | | |
| **18.10 (b)** | ¿A partir de los datos de validación y gráficos de control? O | . | | | | |
| **18.10 (c)** | ¿A partir de los datos obtenidos de ensayos de competencia o de colaboración entre laboratorios? | . | | | | |
| | **Contenido del informe de análisis** | . | | | | |
| **18.11** | 18.11 ¿Incluye el informe de análisis de resultados lo siguiente?: | . | | | | |
| **18.11 (a)** | el número de registro de la muestra del laboratorio; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (b)** | el número de informe del ensayo del laboratorio; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (c)** | el nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (d)** | el nombre y dirección del solicitante del análisis; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (e)** | el nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (f)** | una introducción que proporciona los antecedentes y el propósito de la investigación; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (g)** | una referencia a las especificaciones usadas para analizar la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados (muestra para análisis de investigación), incluyendo los límites; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (h)** | los resultados de todos los ensayos realizados, o los resultados numéricos con la desviación estándar de todos los ensayos realizados (si corresponde); | CRÍTICO | | | | |
| **18.11 (i)** | una discusión de los resultados obtenidos; | CRÍTICO | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **18.11** | **(j)** | una conclusión sobre si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de las especificaciones usadas, o para una muestra de los ensayos de investigación, la sustancia o ingrediente identificado; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11** | **(k)** | la fecha cuando fue (fueron) completado el(los) ensayo; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11** | **(l)** | la firma del jefe del laboratorio o persona autorizada; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11** | **(m)** | el nombre y dirección del fabricante original y, si corresponden, los del re-envasador y/o distribuidor; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11** | **(n)** | si la muestra cumple o no con los requisitos; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11** | **(o)** | la fecha en la cual se recibió la muestra; | CRÍTICO | | | | |
| **18.11** | **(p)** | la fecha de vencimiento o fecha de reanálisis, si corresponde | CRÍTICO | | | | |
| **18.11** | **(q)** | una declaración que indique que el informe del análisis, o cualquier parte del mismo, no puede ser reproducido sin la autorización del laboratorio. | CRÍTICO | | | | |
| **19** | | **19. CERTIFICADO DE ANÁLISIS** | . | | | | |
| **19.1** | | 19.1 ¿Se elabora un certificado de análisis por cada lote de sustancia o producto? | MAYOR | | | | |
| **19.1** | | 19.1 ¿El certificado de análisis contiene la información siguiente? | . | | | | |
| **19.1** | **(a)** | el número de registro de la muestra | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(b)** | la fecha de recepción | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(c)** | el nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(d)** | el nombre y dirección del solicitante del análisis | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(e)** | el nombre, descripción y número de lote de la muestra, cuando corresponda | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(f)** | el nombre y dirección del fabricante original y, si corresponde, los del re-envasador y/o distribuidor | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(g)** | la referencia a la especificación usada para analizar la muestra | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(h)** | los resultados de todos los ensayos realizados (media y desviación estándar, si corresponde) con los límites establecidos. Nota: El resultado corresponde exclusivamente a la muestra analizada. | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(i)** | una conclusión sobre si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de la especificación | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(j)** | la fecha de vencimiento o reanálisis, si corresponde | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(k)** | la fecha en que se completó el ensayo | CRÍTICO | | | | |
| **19.1** | **(l)** | la firma del jefe del laboratorio o persona autorizada. | CRÍTICO | | | | |
| **20** | | **20. MUESTRAS RETENIDAS** | . | | | | |
| **20.1** | | 20.1.a ¿Conserva el laboratorio muestras en conformidad con la legislación o con quien solicita el análisis? | MAYOR | | | | |
| **20.1** | | 20.1.b ¿La cantidad de muestra retenida es suficiente para permitir por lo menos dos (02) reanálisis? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20.1 | 20.1.c ¿Las muestras son mantenidas en su envase original? | CRÍTICO | | | | | |
| | **PARTE CUATRO: SEGURIDAD** | . | | | | | |
| 21 | **21. REGLAS GENERALES DE SEGURIDAD** | . | | | | | |
| 21.1 | 21.1 ¿Se encuentran disponibles para cada miembro del personal las instrucciones generales y especificas de seguridad para el riesgo identificado? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 | 21.2 ¿Se cumplen las reglas generales para el trabajo seguro, en conformidad con las regulaciones nacionales y procedimientos operativos estándares? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (a) | 21.2.a ¿Están disponibles para el personal las hojas con datos de seguridad antes de realizar los análisis? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (b) | 21.2.b ¿Está prohibido fumar, comer y beber en el laboratorio? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (c) | 21.2.c ¿Está el personal familiarizado con el uso de equipos contra incendios, incluyendo extintores, mantas de incendios y máscaras de gas? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (d) | 21.2.d ¿El personal usa bata de laboratorio u otra ropa protectora, incluyendo protección de ojos? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (e) | 21.2.e ¿Toma el laboratorio especial cuidado con el manejo, por ejemplo, de sustancias altamente potentes, infecciosas o volátiles? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (f) | 21.2.f ¿Las muestras altamente tóxicas y/o genotoxicas son manejadas en una instalación especialmente diseñada para prevenir el riesgo de contaminación? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (g) | 21.2.g ¿Todos los envases de sustancias químicas están completamente rotulados e incluyen advertencias destacadas? (ej. "veneno", "inflamable", "radiación") etc.? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (h) | 21.2.h ¿Los cables eléctricos y equipos, incluyendo refrigeradores, están provistos de aislamiento adecuado y son a prueba de chispas? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (i) | 21.2.i ¿Observa el laboratorio reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gases comprimidos, y el personal está familiarizado con los códigos de identificación por color? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (j) | 21.2.j ¿Está conciente el personal de la necesidad de evitar trabajar a solas en el laboratorio? | MAYOR | | | | | |
| 21.2 (k) | 21.2.j ¿Se dispone el laboratorio de materiales de primeros auxilios y el personal está instruido en técnicas de primeros auxilios, cuidados de emergencia y uso de antídotos? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.a ¿Dispone el personal de ropa protectora, incluyendo protección de ojos, máscaras y guantes? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.b ¿Existen duchas de seguridad? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.c ¿Se usa bulbos de succión de goma para pipetas manuales y sifones? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.d ¿Está instruido el personal en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y solventes? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.e ¿Se utilizan contenedores de seguridad o canastillos para evitar derrames? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.f ¿Existen precauciones e instrucciones para el trabajo con productos peligrosos? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.g ¿Se usan solventes libres de peróxidos? | MAYOR | | | | | |
| 21.3 | 21.3.h ¿Conoce el personal los métodos para la eliminación segura de productos peligrosos, como neutralización, desactivación, eliminación segura del mercurio y sus sales? | MAYOR | | | | | |
| 21.4 | 21.4.a ¿Han sido aislados y rotulados apropiadamente los productos venenosos o peligrosos? | MAYOR | | | | | |
| 21.4 | 21.4.b ¿Está limitado o excluido por el laboratorio, el uso reactivos citostáticos y mutagénicos? | MAYOR | | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Calificación** | **CRÍTICO** | | |
| | **MAYOR** | | |
| | **MENOR** | | |

| | | **PT** | **% CUMPL.** | **CRITERIO** |
|---|---|---|---|---|
| **Total** | **CRÍTICO** | **273** | **0%** | **100%** |
| | **MAYOR** | **128** | **0%** | **90%** |
| | **MENOR** | **8** | **0%** | **50%** |

**GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS E INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.**

Fecha de apertura _____ Fecha última visita _____

Fecha de cierre _____

| DATOS DEL ESTABLECIMIENTO | |
|---|---|
| Nombre o Razón Social | |
| N° Identificación tributaria (NIT/RUC) | |
| Ciudad/Municipio | |
| Provincia | |
| Dirección completa | |
| N° teléfono | |
| Correo electrónico | |

| DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO | |
|---|---|
| Nombre | |
| N° Identificación (Cédula de Identidad / Cédula de Ciudadanía / Documento Nacional de Identidad) | |
| N° Colegiado /N° Tarjeta Profesional | |
| ¿El responsable técnico se encuentra presente? | Sí ____ No _____ |

| TIPO DE INSPECCIÓN | | |
|---|---|---|
| Completa | Inicial /Certificación | |
| | Recertificación | |
| | Verificación | |
| Parcial por | Seguimiento | |
| | Certificación proceso o área | |
| | Otra | |
| | Re-inspección de proceso o área | |
| Quejas/Reclamos | | |
| Denuncias | | |

| PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN | | |
|---|---|---|
| Representantes de empresa | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Representantes del equipo Auditor | | |
| | | |
| | | |

| |
|---|
| |
| |

| FIRMAS Y/O SELLOS | | | |
|---|---|---|---|
| **DÍA DE APERTURA:** | | | |
| **Nombre Completo** | **Cargo** | **Representante de** | **Firma** |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| **DÍA DE CIERRE:** | | | |
| **Nombre Completo** | **Cargo** | **Representante de** | **Firma** |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN | |
|---|---|
| **BPL (micriobiol.)** | Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación con la garantía de calidad del laboratorio de control de calidad de productos, aplicado a laboratorios de microbiología farmacéutica. |
| **CRÍTICO - C** | |
| **BPL** | Se considera CRÍTICO, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la garantía de calidad del laboratorio de forma directa. Su no conformidad corresponde a un alto impacto y es inadmisible. |
| **MAYOR - M** | |
| **BPL** | Se considera MAYOR, aquel ítem que puede influir en grado menor pero aún importante en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto medio.<br>Se define por SÍ el NO<br>El ítem MAYOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes |
| **MENOR - m** | |
| **BPL** | Se considera MENOR, aquel ítem que puede influir en grado no crítico o leve en la garantía de calidad del laboratorio. Su no conformidad corresponde a un impacto bajo.<br>Se define por SÍ el NO<br>El ítem MENOR no cumplido en la primera inspección, será automáticamente tratado como MAYOR en las inspecciones siguientes. A pesar de ello, nunca será tratado como CRÍTICO |
| **INFORMATIVO - INF** | |
| **BPL** | Se considera INFORMATIVO, aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la garantía de calidad del laboratorio. Suministra información general de la empresa, procesos y actividades.<br>Podrá ser respondido por SÍ el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos |
| **N/A** | |
| **BPL** | No aplica o no está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento. |

Para dar el concepto FAVORABLE y obtener la Certificación, la empresa debe cumplir con el **100% de los criterios evaluados como CRÍTICOS, con el 90% de los criterios señalados como MAYORES y 50% de los criterios señalados como MENORES.**

La Certificación Sanitaria se otorga con el o los alcance(s) solicitado(s) y aprobado(s) durante el proceso de inspección.

**ANEXO VI: GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS VETERINARIOS QUE PRESTEN SERVICIOS A TERCEROS Y LOS LABORATORIOS INTERNOS DE EMPRESAS PRODUCTORAS.**

**REFERENTE: Informe 45 de la OMS**

| ÍTEM | ASPECTOS A EVALUAR : | CALIFICACIÓN | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SI | NO | N/A | |
| **1** | **1. PERSONAL** | **.** | | | | |
| **1.1** | 1.1 (a) ¿Los ensayos microbiológicos son realizados y supervisados por una persona experimentada, calificada en microbiología o su equivalente? | CRÍTICO | | | | |
| **1.1** | 1.1 (b) ¿El personal tiene entrenamiento básico en microbiología y experiencia práctica relevante antes de aurorizado a realizar el trabajo? | MAYOR | | | | |
| **1.2** | 1.2 (a) ¿Están descritas los puestos de trabajo del personal que está involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de microbiología? | MAYOR | | | | |
| **1.2** | 1.2 (b)Mantiene registros de todo el personal técnico describiendo sus áreas de competencia, entrenamiento y experiencia? | MAYOR | | | | |
| **1.3** | 1.3 ¿Si el laboratorio incorpora al resultado del ensayo opiniones e interpretaciones, éstas son realizados por personal autorizado-con experiencia y conocimiento relevante técnico y normativo (por ejemplo, requisitos regulatorios y tecnológicos y criterios de aceptación)? | MAYOR | | | | |
| **1.4** | 1.4 (a) ¿El personal técnico ha recibido un entrenamiento adecuado para la realización competente de los ensayos y la operación de los equipos del área de microbiología? | CRÍTICO | | | | |
| **1.4** | 1.4 (b) Se monitorea la competencia de manera contínua? | MAYOR | | | | |
| **1.5** | 1.5 ¿Está el personal entrenado en los procedimientos necesarios para la contención de microorganismos dentro de las instalaciones del laboratorio? | CRÍTICO | | | | |
| **1.6** | 1.6 ¿El personal está entrenado en el manejo seguro de microorganismos? | CRÍTICO | | | | |
| **2** | **2. MEDIO AMBIENTE** | **.** | | | | |
| **2.1** | **2.1 DEPENDENCIAS** | **.** | | | | |
| **2.1.1** | 2.1.1 (a) ¿Los laboratorios microbiológicos y equipos están dedicados exclusivamente a los ensayos microbiológicos? | CRÍTICO | | | | |
| **2.1.1** | 2.1.1 (b)¿Algunos equipos de apoyo (ej: autoclaves) son de dedicación exclusiva y separados especialmente de las áreas de producción? | CRÍTICO | | | | |
| **2.1.2** | 2.1.2 (a) ¿El diseño del área de microbiología se adapta a las operaciones y con suficiente espacio para evitar todo tipo de contaminación y confusión? | MAYOR | | | | |
| **2.1.2** | 2.1.2 (b) ¿Existe espacio suficiente y adecuado para las muestras, microorganismos de referencia, medios (con enfriamiento, si fuera necesario), ensayos y registros? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **2.1.3** | 2.1.3 ¿El diseño de los laboratorios y materiales de construcción permiten una adecuada limpieza y desinfección y minimizan el riesgo de contaminación? | MAYOR | | | | |
| **2.1.4** | 2.1.4 (a) ¿Los suministros de aire para los laboratorios y para las áreas de producción estan separados? | MAYOR | | | | |
| **2.1.4** | 2.1.4 (b) ¿Se cuenta con unidades de manejo de aire separadas y otras provisiones, incluyendo controles de temperatura y humedad cuando se requieran? | MAYOR | | | | |
| **2.1.4** | 2.1.4 (b) ¿El aire suministrado al laboratorio es de calidad adecuada y no representa una fuente de contaminación? | MAYOR | | | | |
| **2.1.5** | 2.1.5 (a) ¿ El acceso al laboratorio de microbiología está restringido al personal autorizado? | MAYOR | | | | |
| **2.1.5** | 2.1.5 (b) ¿El personal está al tanto de los procedimientos adecuados de ingreso y salida, incluyendo la vestimenta? | MAYOR | | | | |
| **2.1.5** | 2.1.5 (c) ¿El personal está al tanto del uso previsto de un área determinada? | MAYOR | | | | |
| **2.1.5** | 2.1.5 (d) ¿El personal está al tanto de las restricciones impuestas al trabajo dentro de tales áreas? | MAYOR | | | | |
| **2.1.5** | 2.1.5 (e) ¿El personal está al tanto de las razones por las cuales se imponen tales restricciones? | MAYOR | | | | |
| **2.1.5** | 2.1.5 (f) ¿El personal está al tanto de los niveles apropiados de contención? | MAYOR | | | | |
| **2.1.6** | 2.1.6 (a) ¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para actividades como: la preparación de la muestra, la preparación de medios de cultivo y de equipos y el recuento de microorganismos y otras (por ejemplo: recepción y almacenamiento de muestras, ensayos incluyendo el área de incubación, microorganismos de referencia, equipos para la esterilización de medios, para los ensayos de esterilidad, la descontaminación y área para limpieza (sanitización de medios después de la incubación))? | MAYOR | | | | |
| **2.1.6** | 2.1.6 (b) ¿En áreas de dedicación exclusiva se realiza siempre el ensayo de esterilidad? | MAYOR | | | | |
| **2.1.7** | 2.1.7 (a) ¿La clasificación de áreas se basa en la criticidad del producto y la operación a llevarse a cabo en el área? | MAYOR | | | | |
| **2.1.7** | 2.1.7 (b) ¿Se realiza el ensayo de esterilidad en la misma clase de área usada para la fabricación estéril/aséptica de productos? | MAYOR | | | | |
| **2.1.7** | 2.1.7 (c) ¿Se aplican los principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas para las actividades anteriores? | MAYOR | | | | |
| **2.1.8** | 2.1.8 (a) ¿Los equipos de laboratorio no se mueven rutinariamente entre áreas de diferente clase de limpieza? | MENOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **2.1.8** | 2.1.8 (b) ¿Las áreas de trabajo cuentan con sus propios equipos y material para realizar las actividades del área? | MAYOR | | | | |
| **2.2** | **2.2 MONITOREO AMBIENTAL EN EL LABORATORIO** | **.** | | | | |
| **2.2.1** | 2.2.1 (a) ¿Cuentan con un programa de monitoreo ambiental que incluya la temperatura, las diferenciales de presión, control de superficies, monitoreo de aire activo, placas de sedimentación o placas de contacto? | MAYOR | | | | |
| **2.2.1** | 2.2.1 (b) ¿Se definen los límites de alerta y de acción? | CRÍTICO | | | | |
| **2.2.1** | 2.2.1 (c) Se realizan análisis de tendencia de los monitoreos microbiológicos? | MAYOR | | | | |
| **2.3** | **2.3 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN E HIGIENE** | **.** | | | | |
| **2.3.1** | 2.3.1 (a) ¿Se tiene programa documentado de limpieza y desinfección? | MAYOR | | | | |
| **2.3.1** | 2.3.1 (b) ¿Se registran los resultados del monitoreo ambiental donde éste es relevante? | MAYOR | | | | |
| **2.3.2** | 2.3.2 ¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de derrames (reactivos, medios de cultivo, líquidos en general)? | MAYOR | | | | |
| **2.3.3** | 2.3.3 ¿Se dispone de instalaciones adecuadas para lavado y desinfección de manos? | MAYOR | | | | |
| **2.4** | **2.4 INSTALACIONES PARA ENSAYO DE ESTERILIDAD** | **.** | | | | |
| **2.4.2** | 2.4.2 (a) ¿El ensayo de esterilidad se realiza bajo condiciones asépticas, las cuales son equivalentes a las normas de calidad de aire requeridas para la fabricación aséptica de productos farmacéuticos? | CRÍTICO | | | | |
| **2.4.2** | 2.4.2 (b) ¿Las dependencias, servicios y equipos estan sujetos a un proceso de calificación apropiado? | MAYOR | | | | |
| **2.4.3** | 2.4.3 (a) ¿El ensayo de esterilidad se lleva a cabo dentro de una zona protegida con flujo de aire unidireccional de Grado A o una cabina de bioseguridad (si se justifica), que se localiza dentro de un cuarto limpio con un entorno de Grado B? | CRÍTICO | | | | |
| **2.4.3** | 2.4.3 (b) ¿El diseño de las instalaciones y los patrones de flujo de aire de los ambientes, asegura que el flujo de aire unidireccional no sea perturbado? | MAYOR | | | | |
| **2.4.4** | 2.4.4 (a) ¿Se recalifican los cuartos limpios y los equipos de manejo de aire anualmente? | MAYOR | | | | |
| **2.4.4** | 2.4.4 (b) ¿Se cumplen con los límites de partículas no viables y viables y verificación de integridad de los filtros HEPA? | MAYOR | | | | |
| **2.4.4** | 2.4.4 ( c) ¿Se documenta el mapeo de los puntos de muestreo para el monitoreo rutinario y el tiempo de exposición? | MAYOR | | | | |
| **2.4.4** | 2.4.4 (d) ¿Se especifica en procedimientos escritos la frecuencia de todos los tipos de monitoreo microbiológico ambiental? | MENOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **2.4.5** | 2.4.5 ¿El aire suministrado a las zonas de Grado A y B se filtran a través de filtros HEPA terminales? | MAYOR | | | | |
| **2.4.6** | 2.4.6 ¿Se proveen alarmas apropiadas del flujo de aire, diferenciales de presión e instrumentos indicadores de los sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado? | MAYOR | | | | |
| **2.4.7** | 2.4.7 (a) ¿Se toman y registran las lecturas de presión en los cuartos? | MAYOR | | | | |
| **2.4.7** | 2.4.7 (b) ¿las lecturas de presión en los cuartos se toman de que ingrese el operador al cuarto del ensayo? | MAYOR | | | | |
| **2.4.7** | 2.4.7 (c) ¿Está el medidor de presión rotulado para indicar el área de servicio y las especificaciones aceptables? | MENOR | | | | |
| **2.4.8** | 2.4.8 ¿Se realiza el ingreso al cuarto limpio a través de un sistema de exclusas y vestuarios de tamaño adecuado para facilitar el cambio de vestimenta, con clara demarcación de las diferentes zonas? | MAYOR | | | | |
| **2.4.9** | 2.4.9 (a) ¿Cumple la vestimenta para el operador del ensayo de esterilidad con los principios de BPF de productos estériles? | MAYOR | | | | |
| **2.4.9** | 2.4.9 (b) ¿Los operadores están entrenados y certificados en los procedimientos de vestimenta ? | MAYOR | | | | |
| **2.4.9** | 2.4.9 (c) ¿Se mantienen los registros de entrenamiento en los en los procedimientos de vestimenta? | MENOR | | | | |
| **2.4.10** | 2.4.10 ¿Cumplen los accesorios y acabados de las instalaciones con la BPF de la OMS para poductos farmacéuticos estériles? | MAYOR | | | | |
| **2.4.11** | 2.4.11 (a) ¿Incluye el monitoreo microbiológico una combinación de métodos de muestreo de aire y superficie apropiados para la instalación? | MAYOR | | | | |
| **2.4.11** | 2.4.11 (b) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de muestreo de aire activo? | MAYOR | | | | |
| **2.4.11** | 2.4.11 (c) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de placas de sedimentación (exposición)? | MAYOR | | | | |
| **2.4.11** | 2.4.11 (d) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de superficie de contacto | MAYOR | | | | |
| **2.4.11** | 2.4.11 (e) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de placas RODAC para detección y recuento de microorganismos, hisopos o películas flexibles? | MAYOR | | | | |
| **2.4.11** | 2.4.11 (f) ¿El monitoreo microbiológico ambiental incluye método de impresiones de los guantes del operador? | MAYOR | | | | |
| **2.4.11** | 2.4.11 (g) ¿se realiza el monitoreo microbiológico ambiental de la zona de ensayo de esterilidad, durante toda la sesión de trabajo bajo las condiciones operativas (dinámicas)? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **2.4.11** | 2.4.11 (h) ¿Cuentan con las especificaciones escritas, incluyendo límites de alerta y acción apropiados para la contaminación microbiana? | MAYOR | | | | |
| **3** | **3. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO** | **.** | | | | |
| **3.1** | 3.1 (a) ¿Utilizan métodos de ensayo estándares (farmacopeicos)? | INFORMATIVO | | | | |
| **3.1** | 3.1 (b) ¿Se ha demostrado que el método de ensayo específico a ser utilizado por un determinado laboratorio para el análisis de un producto dado es adecuado para su uso en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos filamentosos en presencia del producto específico? | MAYOR | | | | |
| **3.1** | 3.1 (c) ¿Se ha demostrado que los criterios de desempeño del método de ensayo estándar pueden ser satisfechos por el laboratorio antes de introducir el ensayo como ensayo de rutina (verificación del método)? | MAYOR | | | | |
| **3.1** | 3.1 (d) ¿Se ha demostrado que el método de ensayo específico para un producto dado es adecuado (aptitud del método de ensayo incluyendo controles positivos y negativos)? | MAYOR | | | | |
| **3.2** | 3.2 (a) ¿Se validan los métodos de ensayo que no se basan en las farmacopeas u otras referencias reconocidas antes de su uso? | CRÍTICO | | | | |
| **3.2** | 3.2 (b) ¿La validación incluye cuando sea apropiado, determinación de la exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad y robustez? | CRÍTICO | | | | |
| **3.2** | 3.2 (c) ¿Se toman en cuenta los potenciales efectos inhibitorios de la muestra al analizar diferentes tipos de muestra? | MAYOR | | | | |
| **3.2** | 3.2 (d) ¿Los resultados se evaluan con métodos estadísticos apropiados? | MAYOR | | | | |
| **4** | **4. EQUIPAMIENTO** | **.** | | | | |
| **4** | 4.0 (a) ¿Estan identificados individualmente cada equipo, instrumento u otro dispositivo utilizado para el análisis, verificación y calibración? | MAYOR | | | | |
| **4** | 4.0 (b) ¿Se dispone de un programa documentado para la calificación, calibración, verificación del desempeño y mantenimiento de sus equipos y un sistema para el monitoreo del uso de los mismos? | MAYOR | | | | |
| **4.1** | **4.1. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS** | **.** | | | | |
| **4.1.1** | 4.1.1 (a) ¿El mantenimiento de los equipos esenciales se lleva a cabo en intervalos predeterminados de acuerdo con un procedimiento documentado? | MAYOR | | | | |
| **4.1.1** | 4.1.1 (b) ¿Se mantienen registros detallados del mantenimiento de los equipos? | MAYOR | | | | |
| **4.2** | **4.2 CALIFICACIÓN** | **.** | | | | |
| **4.2.1** | 4.2.1 ¿Cumplen con los lineamientos para la calificación de los equipos de la Buenas prácticas para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos? | MAYOR | | | | |
| **4.3** | **4.3 CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO Y MONITOREO DE USO** | **.** | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **4.3.1** | 4.3.1 ¿Están indicados claramente en etiqueta adherida al instrumento, las fechas de calibración, mantenimiento y recalibración? | MAYOR | | | | |
| **4.3.2** | 4.3.2 (a) ¿La frecuencia de calibración y verificación de desempeño se determina por la experiencia documentada y se basa en la necesidad, el tipo y el desempeño previo del equipo? | MAYOR | | | | |
| **4.3.2** | 4.3.2 (b) ¿Los intervalos entre la calibración y verificación son más cortos que el tiempo en el que el equipo ha demostrado desviarse de los límites aceptables? | MAYOR | | | | |
| **4.3.2** | 4.3.2 (c) ¿El desempeño de los equipos se ajusta a criterios de aceptación predefinidos? | MAYOR | | | | |
| **4.3.3** | **4.3.3 Dispositivos de medición de temperatura** | **.** | | | | |
| **4.3.3.1** | 4.3.3.1 ¿Los dispoitivos de medición de temperatura son de la calidad apropiada para alcanzar la exactitud requerida? (Cuando la temperatura tiene un efecto directo sobre el resultado de un análisis o es crítica para el correcto funcionamiento de los equipos) | CRÍTICO | | | | |
| **4.3.3.2** | 4.3.3.2 ¿La calibración de los dispositivos es trazable a estándares de temperatura nacionales o internacionales? | MAYOR | | | | |
| **4.3.4** | **4.3.4 Incubadoras, baños de agua y hornos** | **.** | | | | |
| **4.3.4** | 4.3.4 (a) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta la estabilidad de la temperatura? | MAYOR | | | | |
| **4.3.4** | 4.3.4 (b) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta la uniformidad de la distribución de la temperatura? | MAYOR | | | | |
| **4.3.4** | 4.3.4 (c) En las incubadoras, baños de agua, hornos y cuartos de temperatura controlada ¿Se establece inicialmente y documenta el tiempo necesario para alcanzar condiciones de equilibrio? | MAYOR | | | | |
| **4.3.4** | 4.3.4 (d) ¿Se revisa y registra la constancia de las características registradas durante la validación inicial del equipo después de cada reparación o modificación significativa? | MAYOR | | | | |
| **4.3.4** | 4.3.4 (e) ¿Se monitorea y registra la temperatura de operación de estos equipos? | MAYOR | | | | |
| **4.3.4** | 4.3.4 (f) ¿Se considera el uso de los equipos al determinar cuáles son los controles de temperatura requeridos? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5** | **4.3.5 Autoclaves, incluidos los preparadores de medios** | **.** | | | | |
| **4.3.5.1** | 4.3.5.1 (a) ¿Los autoclaves cumplen con las tolerancias de tiempo y temperatura especificadas? | CRÍTICO | | | | |
| **4.3.5.1** | 4.3.5.1 (b) ¿Se calibran los sensores utilizados para controlar o monitorear los ciclos operativos de los autoclaves? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.1** | 4.3.5.1 (c) ¿Se verifica el desempeño de los temporizadores de los autoclaves? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.2** | 4.3.5.2 (a) ¿La validación inicial incluye estudios de desempeño (distribución espacial de la temperatura) para cada ciclo operativo y cada configuración de carga usada en la práctica? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **4.3.5.2** | 4.3.5.2 (b) ¿Se revalida después de una reparación, modificación significativa o cuando se indique por los resultados de los controles de calidad en los medios o la evaluación de riesgos? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.2** | 4.3.5.2 (c) ¿Se colocan sensores de temperatura suficientes dentro de la carga para permitir demostrar las diferencias debidas a la ubicación? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.2** | 4.3.5.2 (d) ¿La validación y revalidación considera la pertinencia de los tiempos de ascenso y descenso de las temperaturas así como el tiempo de permanencia a la temperatura de esterilización? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.3** | 4.3.5.3 (a) ¿Se proporcionan instrucciones operativas claras, basadas en los perfiles de calentamiento determinados para los usos habituales durante la validación/revalidación? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.3** | 4.3.5.3 (c) ¿Se establecen los criterios de aceptación/rechazo y se mantienen los registros de operación del autoclave, incluyendo la temperatura y el tiempo, para cada ciclo? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.4** | 4.3.5.4 (a) ¿El monitoreo se realiza por uso de una termocupla y registrador para generar un gráfico o impresión? | INFORMATIVO | | | | |
| **4.3.5.4** | 4.3.5.4 (b) ¿El monitoreo se realiza por observación directa y registro de la temperatura máxima alcanzada y el tiempo a esa temperatura? | INFORMATIVO | | | | |
| **4.3.5.4** | 4.3.5.4 (c) ¿La cinta de autoclave o las tiras indicadoras solo se usan para demostrar que una carga ha sido procesada, pero no para demostrar que se ha completado un ciclo aceptable? | MENOR | | | | |
| **4.3.5.4** | 4.3.5.4 (d) ¿Se dispone de un autoclave exclusivo para la descontaminación? | MAYOR | | | | |
| **4.3.5.4** | 4.3.5.4 (e) En casos excepcionales, de usarse un único autoclave ¿Se toman precauciones exhaustivas para separar las cargas de descontaminación y de esterilización, y se cuenta con un programa de limpieza documentado que considere tanto los entornos interno como externo del autoclave? | MAYOR | | | | |
| **4.3.6** | **4.3.6 Pesas y balanzas** | **.** | | | | |
| **4.3.6** | 4.3.6 ¿Se calibran las pesas y balanzas en forma trazable a intervalos regulares (de acuerdo a su uso previsto) usando las pesas estándares apropiadas trazables a pesas estándares certificadas? | MAYOR | | | | |
| **4.3.7** | **4.3.7 Equipo volumétrico** | **.** | | | | |
| **4.3.7.1** | 4.3.7.1 (a) ¿Se lleva a cabo la verificación inicial del equipo o material volumétrico (dispensadores automáticos, dispensadores/dilutores, pipetas mecánicas de carga manual y pipetas desechables) y luego se hacen chequeos regulares, según corresponda? | MAYOR | | | | |
| **4.3.7.1** | 4.3.7.1 (b) ¿El equipo volumétrico se revisa en cuanto a la exactitud del volumen entregado en función del volumen definido (varios volúmenes en el caso de instrumentos de volúmenes variables)? | MAYOR | | | | |
| **4.3.7.1** | 4.3.7.1 (c) ¿Se mide la precisión de las entregas de volumen repetidas del equipo volumétrico? | MAYOR | | | | |
| **4.3.7.1** | 4.3.7.1 (d) En el caso de equipos volumétricos desechables de uso único ¿Estos se obtienen de compañías con un sistema de calidad relevante y reconocido? | MAYOR | | | | |
| **4.3.7.1** | 4.3.7.1 (e) En el caso de equipos volumétricos desechables de uso único ¿Se revisa cada lote de equipos para determinar su aptitud si el proveedor no tiene un sistema de calidad reconocido? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **4.3.8** | **4.3.8 Otros equipos** | **.** | | | | |
| **4.3.8** | 4.3.8 (a) ¿Los conductímetros, medidores de oxígeno, medidores de pH y otros instrumentos similares se verifican regularmente o antes de cada uso? | MAYOR | | | | |
| **4.3.8** | 4.3.8 (b) ¿Las soluciones amortiguadoras usadas en la verificación se almacenan en condiciones apropiadas y son etiquetadas con una fecha de vencimiento? | MAYOR | | | | |
| **4.3.8** | 4.3.8 (c) ¿Se calibran los higrómetros cuando la humedad sea importante para el resultado del ensayo? | MAYOR | | | | |
| **4.3.8** | 4.3.8 (d) ¿La calibración de los los higrómetros es trazable a estándares nacionales o internacionales? | MAYOR | | | | |
| **4.3.8** | 4.3.8 (e) ¿Los temporizadores, incluyendo el temporizador del autoclave, son verificados usando un temporizador calibrado o la señal horaria nacional? | MAYOR | | | | |
| **4.3.8** | 4.3.8 (f) ¿Cuando se utilizan centrífugas en los procedimientos del ensayo, se hace una evaluación de las revoluciones por minuto (rpm)? | MAYOR | | | | |
| **4.3.8** | 4.3.8 (g) ¿Cuando es crítica, la centrífuga se calibra? | MAYOR | | | | |
| **5** | **5. REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO** | **.** | | | | |
| **5** | 5.0 ¿Los laboratorios aseguran que la calidad de los reactivos y los medios utilizados es apropiada para el ensayo en cuestión? | MAYOR | | | | |
| **5.1** | **5.1 REACTIVOS** | **.** | | | | |
| **5.1.1** | 5.1.1 ¿Se verifica la aptitud de cada lote de reactivos críticos para el ensayo, inicialmente y durante su vida útil? | CRÍTICO | | | | |
| **5.2** | **5.2 MEDIOS** | **.** | | | | |
| **5.2.1** | 5.2.1 (a) Indicar como se aprueabn y califican los proveedores de los medios de cultivo | INFORMATIVO | | | | |
| **5.2.1** | 5.2.1 (b) ¿Se realiza la prueba de promoción del crecimiento y, si fueran apropiadas, otras pruebas de desempeño adecuadas para todos los medios, en cada lote y en cada envío? | MAYOR | | | | |
| **5.2.2** | 5.2.2 ¿Se revisa el desempeño adecuado de los medios de cultivo, diluyentes y otros líquidos de suspensión? | MAYOR | | | | |
| **5.2.3** | 5.2.3 (a) ¿Se almacenan las materias primas (tanto formulaciones comerciales deshidratadas como componentes individuales) y los medios de cultivo bajo condiciones apropiadas recomendadas por el fabricante (ej. ambiente fresco, seco y oscuro)? | MAYOR | | | | |
| **5.2.3** | 5.2.3 (b) ¿Todos los envases, especialmente aquellos de medios deshidratados, estan herméticamente sellados? | MAYOR | | | | |
| **5.2.3** | 5.2.3 (c) ¿Se tiene especificado el no uso de medios deshidratados que estén apelmazados o agrietados o muestren un cambio de color? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.2.4** | 5.2.4 Para la preparacion de medios ¿Se usa agua de calidad microbiológica adecuada y libre de sustancias bactericidas, inhibidoras o interferentes (a menos que el método de ensayo especifique algo diferente)? | MAYOR | | | | |
| **5.2.5** | 5.2.5 (a) ¿Se utiliza material de vidrio dedicado para la preparación de medios que contienen antimetabolitos o inhibidores? | MAYOR | | | | |
| **5.2.5** | 5.2.5 (b) ¿Validan el procedimiento de lavado para el material de vidrio si no utilizan material de vidrio dedicado? | MAYOR | | | | |
| **5.2.6** | 5.2.6 ¿Se realiza la istribución de los medios después de la esterilización bajo flujo de aire unidireccional, incluyendo el enfriamiento de los medios? | MAYOR | | | | |
| **5.2.7** | 5.2.7 (a) ¿Se utiliza medios en placa a ser irradiados? | INFORMATIVO | | | | |
| **5.2.7** | 5.2.7 (b) De ser afirmativa la respuesta anterior ¿Requiere la adición de un antioxidante y secuestrador de radicales libres que protege de los efectos del proceso de irradiación? | INFORMATIVO | | | | |
| **5.2.7** | 5.2.7 (c) De ser afirmativa la respuesta anterior ¿Son validados los medios irradiados, mediante la realización de pruebas cuantitativas de promoción del crecimiento en ambos medios, irradiados y no irradiados? | MAYOR | | | | |
| **5.2.8** | 5.2.8 Se determina y verifica el período de vida útil de los medios preparados, bajo condiciones definidas de almacenamiento? | MAYOR | | | | |
| **5.2.9** | 5.2.9 (a) ¿Los lotes de los medios son identificables ? | MAYOR | | | | |
| **5.2.9** | 5.2.9 (b) ¿Esta documentada la conformidad de los lotes de los medios con las especificaciones de calidad? | MAYOR | | | | |
| **5.2.9** | 5.2.9 (c) ¿Se aseguran para los medios comprados que serán notificados por el fabricante de cualquier cambio en las especificaciones de calidad del producto? | MAYOR | | | | |
| **5.2.10** | 5.2.10 (a) ¿Los medios se preparan de acuerdo con todas las instrucciones del fabricante? | MAYOR | | | | |
| **5.2.10** | 5.2.10 (b) ¿La prepración de los medios tiene cuidadosamente en cuenta especificaciones tales como el tiempo y la temperatura de esterilización? | MAYOR | | | | |
| **5.2.11** | 5.2.11 ¿Se especifica el no uso de dispositivos de microondas para la fusión de los medios? NOTA: no deben ser utilizados por la distribución desigual del proceso de calentamiento. | MAYOR | | | | |
| **5.3** | **5.3 ETIQUETADO** | **.** | | | | |
| **5.3.1** | 5.3.1 ¿Se asegura que todos los reactivos (incluidas las soluciones stock o de reserva), medios, diluyentes y otros líquidos de suspensión, estén adecuadamente etiquetados indicando según corresponda los siguientes? | . | | | | |
| **5.3.1** | 5.3.1 (a) identidad | MAYOR | | | | |
| **5.3.1** | 5.3.1 (b) concentración | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.3.1** | 5.3.1 (c) condiciones de almacenamiento | MAYOR | | | | |
| **5.3.1** | 5.3.1 (d) fecha de preparación | MAYOR | | | | |
| **5.3.1** | 5.3.1 (e) fecha de vencimiento validada | MAYOR | | | | |
| **5.3.1** | 5.3.1 (f) períodos de almacenamiento recomendados | MAYOR | | | | |
| **5.4** | **5.4 REANIMACIÓN DE MICROORGANISMOS** | **.** | | | | |
| **5.4.1** | 5.4.1 ¿Se realiza la reanimación de microorganismos cuando las metodologías de ensayo puedan producir células dañadas subletalmente? | INFORMATIVO | | | | |
| **5.4.2** | 5.4.2 (a) ¿La reanimación de microorganismos se logra mediante exposición a un medio líquido como una simple solución salina a temperatura ambiente durante 2 horas? | MENOR | | | | |
| **5.4.2** | 5.4.2 (b) ¿La reanimación de microorganismos se logra mediante exposición a un medio de reparación sólido durante 4-6 horas? | MENOR | | | | |
| **6** | **6. MATERIALES DE REFERENCIA Y CULTIVOS DE REFERENCIA** | **.** | | | | |
| **6.1** | **6. 1 ESTÁNDARES INTERNACIONALES Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA FARMACOPEICA** | **.** | | | | |
| **6.1.1** | 6.1.1. (a) ¿Se usan materiales de referencia y materiales de referencia certificados para calificar, verificar y calibrar equipos? | MAYOR | | | | |
| **6.1.1** | 6.1.1. (b) ¿Los materiales de referencia se utilizan en matrices apropiadas? | MAYOR | | | | |
| **6.1.1** | 6.1.1 (c) ¿Qué materiales de referencia y materiales de referencia certificado son usados y para que los emplean? | INFORMATIVO | | | | |
| **6.1.1** | 6.1.1 (d) ¿Qué estándares internacionales y sustancias de referencia farmacopeicas son usados y para que los emplean? | INFORMATIVO | | | | |
| **6.2** | **6. 2 CULTIVOS DE REFERENCIA** | **.** | | | | |
| **6.2.1** | 6.2.1 (a) ¿Se usan cultivos de referencia para establecer el desempeño aceptable de los medios (incluidos los kits de ensayos)? | MAYOR | | | | |
| **6.2.1** | 6.2.1 (b) ¿Se usan cultivos de referencia para para validar métodos, verificar la aptitud de los métodos de ensayo? | MAYOR | | | | |
| **6.2.1** | 6.2.1 (c) ¿Se usan cultivos de referencia para determinar o evaluar el desempeño en curso? | MAYOR | | | | |
| **6.2.1** | 6.2.1 (d) ¿Las cepas de referencia de microorganismos son obtenidas directamente de una colección nacional o internacional reconocida? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **6.2.1** | 6.2.1 (e) ¿Las cepas de referencia de microorganismos son obtenidas directamente de una colección nacional o internacional reconocida, cuando éstas existan? | MAYOR | | | | |
| **6.2.1** | 6.2.1 (f) ¿Se emplean derivados comerciales? | INFORMATIVO | | | | |
| **6.2.1** | 6.2.1 (g) Si se emplean derivados comerciales ¿se ha demostrado la equivalencia de todas las propiedades relevantes en el punto de uso? | MAYOR | | | | |
| **6.2.2** | 6.2.2 (a) ¿Se emplean cepas de referencia subcultivadas? | INFORMATIVO | | | | |
| **6.2.2** | 6.2.2 (b) ¿Cuántos pases de la cepa de referencia original son subcultivadas? NOTA: Las cepas de referencia pueden ser subcultivadas una sola vez para proporcionar stocks de referencia | MAYOR | | | | |
| **6.2.2** | 6.2.2 (c) En caso las cepas de referencia sean subcultivadas ¿se realizan chequeos de pureza y bioquímicos en forma paralela según correspondan? | MAYOR | | | | |
| **6.2.2** | 6.2.2 (d) ¿los stocks de referencia se almacenan en alícuotas? | MENOR | | | | |
| **6.2.2** | 6.2.2 (e) Indicar si los tocks de referencia se almacenan congelados o liofilizados | INFORMATIVO | | | | |
| **6.2.2** | 6.2.2 (f) ¿ Los cultivos de trabajo para el uso rutinario son subcultivos primarios de los stocks de referencia? | MAYOR | | | | |
| **6.2.2** | 6.2.2 (g) Cuando los stocks de referencia han sido descongelados ¿Se establece que no deben volver a congelarse ni reutilizarse? | MAYOR | | | | |
| **6.2.3** | 6.2.3 (a) ¿Los cultivos de trabajo se subcultivan? NOTA: Normalmente, los cultivos de trabajo no se deben subcultivar. | MAYOR | | | | |
| **6.2.3** | 6.2.3 (b) ¿Cuántas generaciones (o pasajes) de la cepa de referencia original son subcultivadas? | INFORMATIVO | | | | |
| **6.2.3** | 6.2.3 (c) ¿Se define en un método estándar que no mas de cinco generaciones (o pasajes) de la cepa de referencia original son subcultivadas? | MAYOR | | | | |
| **6.2.3** | 6.2.3 (d) ¿El laboratorio proporciona pruebas documentales de que no ha habido cambio en ninguna propiedad relevante en las cepas subcultivadas con mas de cinco generaciones (o pasajes)? | MAYOR | | | | |
| **6.2.3** | 6.2.3 (e) ¿Los derivados comerciales de las cepas de referencia sólo son usados como cultivos de trabajo? | MAYOR | | | | |
| **7** | **7. MUESTREO** | **.** | | | | |
| **7.1** | 7.1 ¿El muestreo primario para obtener las muestras de ensayo esta cubierto por un sistema de garantía de calidad y es objeto de auditorías periódicas? | MENOR | | | | |
| **7.2** | 7.2 (a) ¿Cómo es el proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra? | INFORMATIVO | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **7.2** | 7.2 (b) ¿El proceso de desinfección utilizado en la obtención de la muestra no compromete el nivel microbiano dentro de la muestra? | CRÍTICO | | | | |
| **7.3** | 7.3 (a) ¿El transporte y almacenamiento de las muestras se realza en condiciones que mantengan la integridad de la muestra? | MAYOR | | | | |
| **7.3** | 7.3 (b) ¿Los análisis de las muestras se realizan lo más pronto posible después del muestreo? | MAYOR | | | | |
| **7.3** | 7.3 (c) ¿Se demuestra que las condiciones de almacenamiento, el tiempo y la temperatura no afectarán la exactitud del resultado de los ensayos, para muestras sensibles al crecimiento microbiano durante el transporte y almacenamiento? | MAYOR | | | | |
| **7.3** | 7.3 (d) ¿Se monitorean y registran las condiciones de almacenamiento? | MAYOR | | | | |
| **7.3** | 7.3 (e) ¿ Está claramente documentada la responsabilidad del transporte y almacenamiento entre el muestreo y la llegada al laboratorio? | MAYOR | | | | |
| **7.4** | 7.4 (a) ¿El muestreo es realizado solo por personal capacitado? | MAYOR | | | | |
| **7.4** | 7.4 (b) ¿El muestreo se lleva a cabo en condiciones asépticas utilizando equipos estériles? | MAYOR | | | | |
| **7.4** | 7.4 (c) ¿Se asegura que se mantenga la integridad de la muestra (usando envases estériles sellados para la recolección de las muestras cuando corresponda)? | MAYOR | | | | |
| **7.4** | 7.4 (d) ¿Se monitorean las condiciones ambientales en el sitio de muestreo y se registra el tiempo de muestreo? | MENOR | | | | |
| **8** | **8. MANEJO E IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS** | **.** | | | | |
| **8.1** | 8.1 (a) ¿Tienen procedimientos que incluyan la entrega, recepción e identificación de las muestras? | MAYOR | | | | |
| **8.1** | 8.1 (b) ¿Consulta con el cliente antes de decidir si va a analizar o rechazar la muestra, cuando ésta es insuficiente o se encuentra en malas condiciones debido al deterioro físico, temperatura incorrecta, envases rotos o etiquetado deficiente? | MAYOR | | | | |
| **8.2** | 8.2 (a) ¿Se registrar toda la información referida a fecha y, cuando sea relevante, la hora de la recepción? | MAYOR | | | | |
| **8.2** | 8.2 (b) ¿Se registrar toda la información referida a condición de la muestra al momento de la recepción y, cuando sea necesario, la temperatura? | MAYOR | | | | |
| **8.2** | 8.2 (c) ¿Se registrar toda la información referida a las características de la operación de muestreo (incluyendo la fecha y condiciones de muestreo)? | MAYOR | | | | |
| **8.3** | 8.3 (a) ¿Las muestras en espera de los ensayos se almacenan en condiciones adecuadas para minimizar los cambios en cualquier población microbiana presente? | MAYOR | | | | |
| **8.3** | 8.3 (b) ¿Las condiciones de almacenamiento estan validadas, definidas y registradas? | MAYOR | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **8.4** | 8.4 (a) ¿Los envases y etiquetas de las muestras se manipulan y almacenan con cuidado a fin de evitar la propagación de la contaminación? | MAYOR | | | | |
| **8.4** | 8.4 (b) ¿Los procesos de desinfección aplicados al envase exterior no afectan la integridad de la muestra? | MAYOR | | | | |
| **8.4** | 8.4 (c) ¿Se destaca que el alcohol no es esporicida? | MENOR | | | | |
| **8.5** | 8.5 (a) En el caso de aplicar submuestreo inmediatamente antes del ensayo ¿se lleva a cabo de acuerdo con normas nacionales o internacionales, o por métodos internos validados? | MAYOR | | | | |
| **8.5** | 8.5 (b) ¿Los procedimientos de submuestreo se diseñan para recoger una muestra representativa? | MAYOR | | | | |
| **8.6** | 8.6 (a) ¿ Existe un procedimiento escrito para la retención y eliminación de muestras? | MAYOR | | | | |
| **8.6** | 8.6 (b) ¿Las muestras del laboratorio que se sabe están contaminadas son descontaminadas antes de su eliminación ? | MAYOR | | | | |
| **9** | **9. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS CONTAMINADOS** | **.** | | | | |
| **9.1** | 9.1 (a) ¿Se dispone de procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y éstos se diseñan para minimizar la posibilidad de contaminación del ambiente o materiales de trabajo? | MAYOR | | | | |
| **9.1** | 9.1 (b) ¿Se ajustan a las regulaciones ambientales o sanitarias y de seguridad nacionales e internacionales? | MAYOR | | | | |
| **10** | **10. GARANTÍA DE CALIDAD DE RESULTADOS Y CONTROL DE CALIDAD DE DESEMPEÑO** | **.** | | | | |
| **10.1.1** | 10.1.1 ¿Se cuenta con un sistema de garantía de calidad o control de calidad interno para asegurar la consistencia de resultados día a día y su conformidad con los criterios establecidos? | MAYOR | | | | |
| **11** | **11. PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS** | **.** | | | | |
| **11.1** | 11.1 ¿Se realizan los ensayos normalmente de acuerdo con procedimientos descritos en las farmacopeas nacionales, regionales o internacionales? | MAYOR | | | | |
| **11.2** | 11.2 De emplearse procedimientos de ensayos alternativos ¿Estos están debidamente validados y su equivalencia con métodos oficiales ha sido demostrada? | MAYOR | | | | |
| **12** | **12. INFORMES DE ENSAYOS** | **.** | | | | |
| **12.1** | 12.1 (a) ¿Es informado el resultado cuando un recuento es negativo como "no detectado para una unidad definida" o "menor que el límite de detección paa una unidad definida"? | MAYOR | | | | |
| **12.1** | 12.1 (b) ¿Son informados los resultados de los ensayos cualitativos como "detectado/no detectado en una unidad o volumen definido" o "menor que un número específico de microorganismos para una unidad definida", cuando el número especificado de microorganismos supera el límite de detección del método y esto ha sido acordado con el cliente? | MAYOR | | | | |
| **12.2** | 12.2 ¿Se aclara con el cliente cualquier limitación cuando el informe de ensayo, incluye una estimación de la incertidumbre del resultado del ensayo? | MAYOR | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Calificación** | **CRÍTICO** | | |
| | **MAYOR** | | |
| | **MENOR** | | |

| | | PT | % CUMPL. | CRITERIO |
|---|---|---|---|---|
| **Total** | **CRÍTICO** | **15** | **0%** | **100%** |
| | **MAYOR** | **163** | **0%** | **90%** |
| | **MENOR** | **11** | **0%** | **50%** |