



SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

	Pág.
DECISIÓN N° 904	
Modificación de la Decisión 483, sobre normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios.....	1
DECISIÓN N° 905	
Extensión del plazo que faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 483, sobre normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.....	4

DECISIÓN N° 904

Modificación de la Decisión 483, sobre normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios.

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 72, 87 y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 483 y la Decisión 838 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

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

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

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

Que, la utilización de procedimientos y requisitos armonizados facilita el acceso a los productos veterinarios en la Comunidad Andina y contribuye al



aprovechamiento del mercado ampliado por parte de las actividades económicas vinculadas con dichos productos;

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

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

Que, el Grupo de Especialistas en Productos Veterinarios del Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) y de los Servicios Oficiales de Sanidad de los Animales Acuáticos (SOSAA), en su reunión XCIX realizada el 20 de mayo de 2022, emitió opinión favorable al proyecto de modificación de 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:

Artículo 1.- Incorporar como segundo párrafo del Artículo 100, de la Decisión 483, el siguiente:

Si los productos importados para fines experimentales tienen un uso diferente al autorizado, o, la empresa no ha cumplido en entregar los avances y los resultados finales de las investigaciones que señala el artículo 99 de la Decisión 483; no se le autorizará nuevamente ninguna importación a dicho solicitante, también a la institución o empresa o centro de producción-investigación en la cual realizó el experimento.

Artículo 2.- Incorporar como párrafos finales del Artículo 32, de la Decisión 483, los siguientes:

Para solicitar el cambio de nombre comercial de un producto registrado, se debe presentar:

- (a) solicitud;
- (b) acorde al tipo de producto, remitir lo establecido en el numeral 25 del anexo III, o, numeral 19 del anexo IV, o, numeral 20 del anexo V de la Decisión 483 modificado por la Decisión 838 con el cambio solicitado;
- (c) remitir lo establecido en el segundo párrafo del artículo 49 de la Decisión 483 con el cambio solicitado.

Para solicitar el cambio o adición de fabricante o elaborador, se debe presentar:

- (a) Solicitud;



(b) acorde al tipo de producto, remitir lo establecido en el numeral 24 del anexo III, o, numeral 17 del anexo IV, o, numeral 19 del anexo V de la Decisión 483 modificado por la Decisión 838 con el cambio solicitado;

(c) acorde al tipo de producto, remitir lo establecido en el numeral 25 del anexo III, o, numeral 19 del anexo IV, o, numeral 20 del anexo V de la Decisión 483 modificado por la Decisión 838 con el cambio solicitado;

(d) remitir lo establecido en el segundo párrafo del artículo 49 de la Decisión 483 con el cambio solicitado. La ampliación o cambio de fabricante solo se autoriza entre fabricantes de un mismo país de origen.

Para solicitar el cambio o ampliación de indicaciones y/o modo de uso, se debe presentar:

(a) solicitud;

(b) acorde al tipo de producto, presentar los requisitos señalados en los numerales 10, 11, 14, 17, 18 y 19 del anexo III; o, los numerales 5, 10, 11, 12, 14 y 15 del anexo IV; o, los numerales 9, 10, 12, 13 y 14 del anexo V de la Decisión 483, con el cambio solicitado;

(c) acorde al tipo de producto, remitir lo establecido en el numeral 25 del anexo III, o, numeral 19 del anexo IV, o, numeral 20 del anexo V de la Decisión 483 modificado por la Decisión 838 con el cambio solicitado;

(d) cumplir lo establecido en el artículo 62 de la Decisión 483 modificado por la Decisión 838 con el cambio solicitado;

(e) remitir lo establecido en el segundo párrafo del artículo 49 de la Decisión 483 con el cambio solicitado.

No se aprobarán modificaciones de registro de manera automática sin la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Decisión, ni procederá la aplicación del silencio administrativo positivo, toda vez que prima la gestión del riesgo de la sanidad animal, la salud pública y el ambiente, sobre los intereses particulares o términos administrativos.

Artículo 3.- Incorporar como tercer párrafo del Artículo 59, de la Decisión 483, el siguiente:

La Autoridad Nacional Competente (ANC) se encuentra facultada para solicitar a los fabricantes, importadores y elaboradores, información detallada sobre los productos registrados que estas elaboren, y/o comercialicen, también sobre los lotes pilotos de productos no registrados o productos en desarrollo. El incumplimiento de la entrega de información en el plazo que la ANC establezca ocasiona la inmediata suspensión de su registro de empresa, quedando suspendida su actividad hasta la entrega de la información requerida.

Artículo 4.- Incorporar como segundo párrafo del Artículo 94 de la Decisión 483, el siguiente:



Para la nacionalización de los productos veterinarios y acorde al tipo de producto, se deberá cumplir con las condiciones de rotulado vigentes aprobadas por la ANC. No se aprobarán autorizaciones de importación de manera automática sin la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Decisión, ni procederá la aplicación del silencio administrativo positivo, toda vez que prima la gestión del riesgo de la sanidad animal, la salud pública y el ambiente, sobre los intereses particulares o términos administrativos. El plazo de atención excluye el tiempo utilizado para la verificación de la calidad que la ANC disponga en los productos que así lo requieran.

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

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los 25 días del mes de octubre del año dos mil veintidós.

DECISIÓN N° 905

Extensión del plazo que faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 483, sobre normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3 literal f), 22 literales b) y f) y 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena, y las Decisiones 483, 813 y 886 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

CONSIDERANDO: Que, mediante la Decisión 813 se otorgó facultad a los Países Miembros a suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 483, sobre Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, hasta el 28 de octubre de 2017;

Que, adicionalmente en la Decisión 813 se estableció que el País Miembro que se haya acogido a la suspensión, podrá aplicar su normativa interna en materia de registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, la cual deberá ser notificada a la Secretaría General, a fin de que sea puesta en conocimiento de los demás Países Miembros, a través del Organismo Nacional de Integración;

Que, mediante la Decisión 822 se extendió el plazo que faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente en sus respectivos territorios, la aplicación de la Decisión 483, sobre “Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios”, hasta el 28 de octubre de 2018;

Que, posteriormente mediante la Decisión 830 se extendió nuevamente el plazo que faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente en sus respectivos territorios, la aplicación de la Decisión 483, sobre Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, hasta el 28 de octubre de 2019.



Que, mediante la Decisión 849 de 2019 se extendió el plazo dispuesto en el artículo 1 de la Decisión 813 hasta el 28 de octubre de 2021, que faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente en sus respectivos territorios, la aplicación de la Decisión 483 sobre “Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios”.

Que mediante la Decisión la 886 de 2021 se extendió el plazo dispuesto en el artículo 1 de la Decisión 813 hasta el 28 de octubre de 2022, que faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente en sus respectivos territorios, la aplicación de la Decisión 483 sobre “Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios”.

Que, paralelamente se estableció que, a más tardar el 28 de abril de 2022, el Comité Técnico de Sanidad Agropecuaria COTASA informará a la Secretaría General y a la Comisión, sobre el estado de avance del proyecto de Decisión que sustituirá la Decisión 483, “Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios”; así como de su Manual Técnico.

Que, la Secretaría General, por encargo del COTASA, mediante comunicación SG/E/D1/615/2022 del 26 de abril de 2022, informó a los miembros de la Comisión, sobre los avances alcanzados en la preparación del Proyecto de sustitución de la Decisión 483 “Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios” y en la elaboración de su Manual Técnico. Al respecto indicaron, que los Países Miembros habían acordado el texto del proyecto de Decisión y que se encontraban en proceso de revisión la última sección del proyecto de Manual Técnico y de sus Anexos.

Que, el Grupo de expertos en productos veterinarios de los Países Miembros han concluido el proceso de redacción del nuevo proyecto de Decisión sobre productos veterinarios, de su Manual Técnico y de sus anexos. Sin embargo, se está llevando a cabo el proceso de revisión técnica final de los documentos acordados, se debe emprender la revisión jurídica de los mismos, efectuar la respectiva consulta pública internacional de los proyectos de norma (de la Decisión y de su Manual Técnico que se expedirá mediante resolución), llevar a cabo el recaudo de observaciones que pudieran surgir de la consulta pública, la revisión y respuesta de las mismas y la presentación de los proyectos de norma ante la Comisión y la SGCAN. Por lo tanto, el COTASA recomienda a la Comisión extender la suspensión facultativa de la Decisión 483, a fin de concluir estos trabajos y proceder a la expedición de la Decisión y su Manual Técnico;

Que, el Grupo de expertos en productos veterinarios del COTASA y de los Servicios Oficiales de Sanidad de Sanidad de los Animales Acuáticos SOSAA, en reunión realizada el 23 de septiembre de 2022, acordaron recomendar a la Comisión la ampliación del plazo de la Decisión 813, mediante la cual se faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente en sus respectivos territorios, la aplicación de la Decisión 483, sobre Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, a fin de culminar las labores anteriormente descritas, para la expedición y puesta en vigencia de las citadas normas;



Que, en tanto se adopta la nueva norma comunitaria sustitutoria de la Decisión 483 y su Manual Técnico, resulta necesario extender el plazo dispuesto por el artículo 1 de la Decisión 813;

DECIDE:

Artículo 1.- Extender el plazo dispuesto en el artículo 1 de la Decisión 813 hasta el 28 de octubre de 2023.

De aprobarse la nueva Decisión sobre normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios y su Manual Técnico antes de la fecha establecida en este artículo, la presente Decisión quedará derogada.

Artículo 2.- A más tardar el 28 de abril de 2023, el COTASA informará a la Secretaría General y a la Comisión, sobre el estado de avance del proyecto de Decisión que sustituya la Decisión 483 "Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios", así como de su respectivo Manual Técnico.

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 Lima, Perú, a los 25 días del mes de octubre del año dos mil veintidós.