

Decreto N° 160/997

Promulgación : 21/05/1997

Publicación : 03/06/1997

Registro Nacional de Leyes y Decretos: Tomo: 1

Semestre: 1

Año: 1997

Página: 1088

Visto: Las Resoluciones Nos. 11/93, 44/93, y 39/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por las que se reglamentan la fabricación, manipulación, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación, etc. de Productos Veterinarios.

Resultando: Conforme a lo dispuesto en el art. 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley N° 16.712 del 1° de setiembre de 1995, los Estado Partes de comprometen a adoptar las medidas necesarias para asegurar, en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del MERCOSUR, previstos en el art. 2° del referido Protocolo.

Considerando: I) Necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo ut-supra mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho Positivo Nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común referida precedentemente.

II) Asimismo, incluir en este acto reglamentario aquellas disposiciones que no fueron contempladas en el Marco Regulatorio, pero que requieren su previsión a efectos de contemplar la operatividad del sistema vigente;

Atento: A lo preceptuado por los artículos 12 y 13 de la Ley N° 3.606 del 13 de abril de 1910, artículo 136 de la Ley N° 13.640 de 26 de diciembre de 1967, a la Ley N° 16.712 del 1° de setiembre de 1995 que aprueba el Protocolo de Ouro Preto, Artículos 262 y 285 de la Ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996, y las Resoluciones del Grupo Mercado Común Nos. 11/93, 44/93 y 39/96.

El Presidente de la República

DECRETA:

Artículo 1

Adóptase el "Marco Regulatorio de Productos Veterinarios" y la "Reglamentación complementaria del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios", la "Solicitud MERCOSUR de Inscripción para Productos Farmacológicos", la "Solicitud MERCOSUR para Inscripción de Productos Biológicos" y la "Solicitud MERCOSUR de Inscripción de Alimentos con Medicamentos" y el "Nomenclator" aprobados por Resoluciones Nos. 11/93,

44/93 y 39/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, cuyas copias se adjuntan y se consideran parte integrante del presente decreto. (*)

(*)Notas:

Ver: Texto de la Norma Internacional.

Artículo 2

Decláranse los Productos Veterinarios de interés general para la explotación agropecuaria, incluidos los productos veterinarios destinados a los pequeños animales.

Artículo 3

El organismo oficial competente para el cumplimiento de lo establecido en los artículos 1 y 16 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio es la Dirección General de los Servicios Ganaderos (D.G.S.G.) del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca en todo el territorio nacional, incluyendo a las zonas francas.

Quedan comprendidos en las disposiciones que reglamenta el presente decreto los agentes biológicos y las materias primas, así como los productos de uso veterinario inclusive a dosis alopáticas u homeopáticas.

Artículo 4

Créase un Grupo de Trabajo Permanente integrado por ocho miembros. Dos delegados por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, dos delegados por la Cámara de Especialidades Veterinarias, dos delegados por los consumidores de productos veterinarios y dos delegados por la Sociedad de Medicina Veterinaria del Uruguay. El cometido del Grupo de Trabajo será el asesoramiento y seguimiento de los aspectos vinculados a la aplicación del presente decreto. El referido Grupo de Trabajo Permanente fijará su régimen de sesiones.- (*)

(*)Notas:

Redacción dada por: Decreto N° 267/998 de 23/09/1998 artículo 1.

Ver en esta norma, artículo: 20.

TEXTO ORIGINAL: Decreto N° 160/997 de 21/05/1997 artículo 4.

Artículo 5

Todo establecimiento o empresa que realice las actividades previstas en el Art. 1 de la Reglamentación complementaria del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios (Res. GMC N° 39/96) deberá gestionar y obtener previamente habilitación de la D.G.S.G. Dicha habilitación quedará sujeta al Control Permanente de la D.G.S.G., quien determinará si se mantienen las condiciones exigidas por la reglamentación vigente.

Artículo 6

Para elaborar Productos Veterinarios por cuenta de terceros, se presentará ante la D.G.S.G. documento firmado por ambas partes, estableciendo los productos a elaborar conforme al acuerdo entre el comitente y el fabricante habilitado. El comitente será responsable por el cumplimiento de las condiciones autorizadas para la elaboración de los

Productos Veterinarios fabricados a su orden.

Artículo 7

La D.G.S.G. podrá autorizar la importación de Productos Veterinarios no registrados, en los siguientes casos:

7.1- Cuando razones de interés para la salud animal determinen la manifiesta conveniencia o la urgente necesidad de su aplicación, por tratarse de productos destinados a combatir una enfermedad exótica o sujeta a un programa sanitario oficial. En ambos casos, el interesado presentará ante la D.G.S.G. conjuntamente con la solicitud de importación, formulario técnico e información científica.

7.2- Cuando se trate de muestras destinadas para pruebas a realizar por la Empresa, ésta determinará destino, fecha y lugar de la aplicación.

Asimismo la Empresa se hará responsable de que su uso no provoque efectos ecológicos indeseables. En este caso los productos importados no podrán ser comercializados.

7.3- A solicitud de institutos de investigación para el cumplimiento de fines de diagnóstico o de investigación. En este caso los productos importados no podrán ser comercializados.

En todos los casos la D.G.S.G. podrá controlar o suspender las pruebas cuando de las mismas pudieran derivar efectos perjudiciales sin que dicha medida acuerde derecho a reclamación alguna.

Artículo 8

Queda prohibida la manipulación o tenencia de agentes etiológicos de enfermedades inexistentes en el país, salvo que los laboratorios productores cuenten con infraestructura de seguridad biológica que no ponga en riesgo, la aparición de enfermedades exóticas en el país. En ese caso la D.G.S.G. podrá otorgar las autorizaciones respectivas, una vez comprobadas dichas condiciones. En ningún caso se permitirá la tenencia por particulares de virus vivo o inactivado de Fiebre Aftosa (art. 2º del decreto 261/994, de 7 de junio de 1994).

Artículo 9

Además de los elementos indicados en el Art. 20 del Reglamento Complementario del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios (Res. G.M.C. 39/96) deberá indicarse en los rótulos o prospectos, cuando corresponda la "Categoría Toxicológica".

Artículo 10

Los Productos Veterinarios y materias primas que requieren refrigeración, serán etiquetadas de tal manera que se asegure la integridad y legibilidad del rótulo.

Artículo 11

Los envases serán inviolables y cumplirán con las especificaciones y normas necesarias para la correcta conservación del contenido debiendo ser transparentes o traslúcidos en los casos que correspondan. Asimismo, se ajustarán a las normas técnicas establecidas por el Instituto Uruguayo de

Normas Técnicas (UNIT) si las hubiere.

Artículo 12

El mismo producto veterinario elaborado en el país o en el extranjero por una misma empresa, podrá obtener autorización de registro por diferentes importadores o distribuidores con igual o diferente nombre comercial. La responsabilidad frente a terceros, derivada de su uso y comercialización, será exclusivamente del registrante correspondiente.

Si se trata de productos veterinarios idénticos, elaborados por un único fabricante, pero distribuido con diferente nombre comercial por distintas empresas, las medidas u observaciones que se adopten para asegurar las cualidades de inocuidad y eficacia sobre algunos de ellos, se aplicarán automáticamente a los demás.

Artículo 13

Los Productos Veterinarios registrados ante la D.G.S.G. podrán importarse de diferentes países de origen siempre que se trate de la misma empresa productora declarada en el formulario de registro y no se modifiquen el nombre comercial ni las marcas originales. En tal caso se otorgará un mismo número de registro.

Artículo 14

El responsable técnico de una empresa fabricante, fraccionadora, distribuidora y los comerciantes minoristas deberán informar inmediatamente a la D.G.S.G., cualquier reacción adversa e inesperada en animales tratados, en el hombre o en el medio ambiente, como consecuencia del uso de un Producto Veterinario.

Artículo 15

Se exceptúan del registro previo exigido en el presente decreto, los siguientes productos:

15.1- Los alimentos con medicamentos a dosis no terapéuticas.

15.2- Las vitaminas y minerales cuando se consideren sustancias alimenticias, o sea, cuando se suministren como complemento o suplemento de la alimentación normal de los animales.

15.3- Otros aditivos que tengan exclusivamente función nutricional.

15.4- Productos de embellecimiento sin acción terapéutica.

Artículo 16

Los productos veterinarios con registro vigente a la fecha deberán confirmar el mismo en el término de 30 días quedando sujeto a las condiciones de mantenimiento de registro, sin necesidad de abonar la Tasa de Registro. La validez del mismo será de 10 años a partir de la vigencia de este decreto. El registro que no sea confirmado dentro del plazo establecido se considerará caducado. En este caso o como consecuencia de alguna modificación en la formulación, deberá iniciarse el trámite por primera vez.

Artículo 17

A efectos de su registro y a solicitud de la D.G.S.G. deberá aportarse:

17.1- Las sustancias patrones debidamente certificadas.

17.2- Las muestras y su protocolo de análisis.

17.3- Formulario técnico.

Artículo 18

Si en el país exportador de un Producto Veterinario está autorizada su fabricación, pero no su venta y uso, se deberá adjuntar el certificado del país de origen con aclaración de las razones por las cuales no se permite su uso.

La validez de dicho certificado será de 1 (un) año a partir de su expedición.

Artículo 19

El registro podrá ser anulado en los siguientes casos:

19.1- Cuando surja nueva evidencia científica fidedigna que demuestre que no poseía las propiedades tenidas en cuenta al momento del registro.

19.2- Cuando se identifiquen depósitos o residuos de sustancias nocivas para la salud humana o animal en los animales o en el hombre como consecuencia del consumo de alimentos de origen animal más allá de los límites establecidos en su registro y que sean técnicamente atribuidos a los mismos.

19.3- Por otras causas que supongan un riesgo para la salud humana, vegetal, animal o de medio ambiente.

19.4- Cuando el Producto Veterinario en cuestión esté expresamente prohibido o sometido a reserva por razones de interés general.

19.5- Para el caso de productos inmunológicos, se exigirá que no interfiera con un Programa Nacional de diagnóstico, control o erradicación, ni represente riesgo para la situación sanitaria del país.

Artículo 20

Serán sometidos en relación con este decreto de la Dirección General de Servicios Ganaderos:

20.1- Controlar las pruebas de registro y su respectivo plan de ensayo, pudiendo validar las pruebas de registro realizadas a nivel internacional o solicitando con fundamento técnico las modificaciones que se requieran.

20.2- Disponer el retiro de las muestras de la empresa importadora, fraccionadora o elaboradora (Art. 28 de la Resolución GMC N° 39/96) para establecer las determinaciones analíticas o biológicas de los productos ya registrados a efectos de realizar el control permanente. Se informará de los resultados obtenidos al titular del registro y al Grupo de Trabajo creado en el art. 4 del presente decreto.

20.3- La autorización de registro y extensión de certificados correspondientes. (Art. 7 de la Resolución GMC N° 11/93).

20.4- Establecer un registro de importadores, exportadores, fabricantes, fraccionadores, locales de venta y depósitos, otorgándoles un número de habilitación.

20.5- Confeccionar una lista de Productos Veterinarios de elaboración nacional e importados, asignándoles un número de registro, el que será

mencionado en todas las actuaciones.

20.6- Establecer en forma debidamente fundada medidas cautelares de intervención sobre mercaderías o productos en infracción o presunta infracción constituir secuestro administrativo si lo considerase necesario, cuando la infracción pueda dar lugar a confiscación. Asimismo, la D.G.S.G. una vez comprobada la infracción, podrá suspender preventivamente los registros e incorporados los informes técnicos correspondientes, remitir las actuaciones cumplidas a la Dirección de Servicios Jurídicos del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, de conformidad con lo establecido en el art. 262 y 285 de la Ley 16.736, de 5 de enero de 1996.

20.7- Establecer los mecanismos de control permanente a los efectos de:

- 1) Verificar las condiciones de registro y habilitación.
- 2) Verificar la coincidencia del rótulo con el registro.
- 3) Verificar si las condiciones de almacenamiento de los productos están acordes a la reglamentación vigente.
- 4) Controlar la existencia de productos vencidos.
- 5) Controlar la existencia de productos adulterados o sin registro.
- 6) Controlar la existencia de productos ingresados ilegalmente al país.
- 7) Controlar la existencia de fraccionamiento de productos no autorizados.
- 8) Verificar y constatar cualquier otra circunstancia que pueda significar el apartamiento a la reglamentación vigente.

Artículo 21

A los efectos establecidos en el decreto 194/979, de 30 de marzo de 1979 para la importación de Productos Veterinarios registrados ante el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, independientemente del régimen de despacho de la importación al que se acojan, los importadores deberán exhibir ante los Organismos intervinientes, constancia del registro del producto o materia prima destinada a su fabricación expedido por la D.G.S.G.

La D.G.S.G. podrá verificar la identidad del producto o materia prima con el registro vigente.

Artículo 22

La D.G.S.G. podrá extender a solicitud de los interesados las certificaciones que le fueran requeridas, haciendo constar situaciones jurídicas que emanen de sus registros o antecedentes que obren en su poder.

Artículo 23

Deróganse los decretos de 20 de marzo de 1936, 523/971 de 19 de agosto de 1971, 3/992 de 3 de enero de 1992 y 495/992, de 13 de octubre de 1992.

Artículo 24

Comuníquese, etc.

BATALLA - CARLOS GASPARRI - ALVARO RAMOS