

Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

Análisis comparativo de la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario en Argentina, Colombia, Brasil, Estados Unidos y España frente a la regulación peruana

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica

AUTOR

Diana Inés SANDOVAL CASTILLO

ASESOR

Mg. Frank Arnold PÉREZ SALDAÑA

Lima - Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Sandoval D. Análisis comparativo de la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario en Argentina, Colombia, Brasil, Estados Unidos y España frente a la regulación peruana [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Diana Inés Sandoval Castillo
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41216528
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0001-9207-4773
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Frank Arnold Pérez Saldaña
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44402399
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-7087-2071
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Jorge Luis Arroyo Acevedo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06785241.
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Yovani Martín Condorhuamán Figueroa.
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09597625
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674
Datos de investigación	
Línea de investigación	B.2.2.3 Tecnología del medicamento
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Amezaga S/N Latitud: -11.9546374 Longitud: -76.987467
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Noviembre 2024 – Febrero 2025
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05 Salud pública, Salud ambiental https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Siendo las **18:00 hrs. del 28 de febrero de 2025** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Análisis comparativo de la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario en Argentina, Colombia, Brasil, Estados Unidos y España frente a la regulación peruana,** presentado por la **Q.F. Diana Inés Sandoval Castillo.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduanda.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

16 (DIECISEIS) BUENO

.....

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Diana Inés Sandoval Castillo,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica.**

Siendo las 18:33 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 18:37 hrs. del 28 de febrero del 2025.

.....
Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo (P.P. T.C.)
Presidente

.....
Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P. P. T.P.)
Miembro

.....
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. P, T.P.)
Miembro

.....
Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro

Observaciones:.....

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Frank Arnold Pérez Saldaña, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00017/FFB-UPG/2025 del trabajo académico, cuyo título es: **Análisis comparativo de la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario en Argentina, Colombia, Brasil, Estados Unidos y España frente a la regulación peruana**, presentado por la Q.F**. Diana Inés Sandoval Castillo**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **15**% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 26 de febrero de 2025



Firma del Asesor _____

Nombres y Apellidos del asesor, Mg. Frank Arnold Pérez Saldaña z

DNI: 44402399

ÍNDICE

Resumen
Abstract
Índice de tablas
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN 1
1. Objetivos 2
1.1 Objetivo General 2
1.2 Objetivo Específico 2
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 3
2.1. Antecedentes 3
2.1.1 Método Comparativo 3
2.1.2Método comparativo de las regulaciones 3
2.2. Aspectos teóricos 4
2.2.1 One Health "Una salud" 4
2.2.2 Residuos de Drogas de uso veterinario en productos comercializados para uso humano 4
2.2.3 Buenas Prácticas de Manufactura 5
2.2.4. VICH 6
2.2.5. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) 6
2.2.6. CAMEVET 6
2.2.7. MERCOSUR 6
2.2.8. CAN 6
2.2.9 Regulación de productos veterinarios en España y Estados Unidos 8
2.2.10 Legislación España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AEMPS) 9
2.2.11 Legislación de Estados Unidos: Food Drugs Administration (FDA) 9
2.2.12 Legislación Sudamericana: Argentina, Colombia, Brasil y Perú. 10
2.2.13 Legislación Argentina 12
2.2.14 Legislación Colombiana: 12
2.2.15 Legislación Brasileña: 13
2.2.16 Legislación Peruana. 14
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 15

CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....17
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 33
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 36
CAPÍTULO VII: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 38
CAPÍTULO VIII. ANEXOS 42

RESUMEN

El objetivo de este trabajo fue comparar la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario en países de referencia latinoamericana como Argentina, Colombia y Brasil y otros países de alta vigilancia sanitaria como España y Estados Unidos frente a la regulación peruana utilizando al método comparativo, de tipo cualitativo, como metodología más adecuada, pues esta nos permitió poder identificar las diferencias y semejanzas entre las regulaciones de los países mencionados, siguiendo tres criterios: la selección de datos, el análisis propiamente dicho y la interpretación.

Se seleccionaron, cuatro aspectos a evaluar: la definición de productos veterinario, el registro de producto, el registro de establecimiento y las buenas prácticas de manufactura, y a través del uso de tablas, se determinaron cuáles eran los puntos de similitud y diferencia.

Las principales diferencias encontrada son; entidad a la que está adscrita, antigüedad de la normativa peruana, documentos actualizados, responsable técnico, las guías y certificación de BPM. Se concluyó, que es importante realizar el análisis comparativo de las regulaciones sobre productos veterinarios de los países tomados de referencia frente a la peruana, porque permite identificar las brechas y vacíos en nuestra regulación, además porque plantea como plan de adecuación el uso de las tablas y matrices, siendo las presentadas ayudas para el diseño de nuevas estrategias para la armonización de las regulaciones.

Palabras clave: productos veterinarios, análisis comparativo, buenas prácticas de manufactura, regulación.

ABSTRACT

The objective of this academic work was to compare the regulation of pharmaceutical products for veterinary use in Latin American countries such as Argentina, Colombia and Brazil and other countries with high health surveillance such as Spain and the United States compared to Peruvian regulation, using the methodology as a comparative, qualitative method, as this allowed us to identify the differences and similarities between the regulations of the aforementioned countries, following three criteria: data selection, analysis itself and interpretation.

Four aspects were selected to evaluate: the definition of veterinary products, the product registration, the establishment registration and good manufacturing practices, and through the use of tables the points of similarity and difference were determined.

The main differences found are; entity to which it is attached, age of the Peruvian regulations, updated documents, the technical director, the GMP guides and certification.

It was concluded that it is important to carry out the comparative analysis of the regulations on veterinary products of the countries taken as a reference compared to the Peruvian one, because it allowed us to identify the gaps in our regulation, furthermore, because it proposes the use of tables and matrices as an adaptation plan, the presented ones being aids for the design of new strategies for the harmonization of regulations.

Key words: veterinary products, comparative analysis, good manufacturing practices, regulation.

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 1. Documentos de las Organizaciones de Armonización Internacional CAMEVET y VICH adoptados por sus países miembros.

- Tabla 2. Documentos de las Iniciativas de Integración MERCOSUR y CAN.

- Tabla 3. Cuadro comparativo de Definición de Producto Veterinario.

- Tabla 4. Entidades Reguladoras su Marco Regulatorio de Productos Veterinarios.

- Tabla 5. Normas para el Registro de Productos.

- Tabla 6. Determinación de Cantidad de Requisitos para Registro de Productos de Argentina, Colombia, Brasil, España, Estados Unidos y Perú.

- Tabla 7. Cuadro resumen de los requisitos para el Registro de Productos en Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú.

- Tabla 8. Normas para el Registro de Establecimientos.

- Tabla 9. Cuadro Resumen de Registro de Establecimiento Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú.

- Tabla 10. Cuadro Resumen de Registro de Buenas Prácticas de Manufactura de Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo académico, realiza una comparación de regulación de productos veterinarios en países latinoamericanos como Argentina, Colombia y Brasil, por países de referencia regulatoria en el continente. Sus niveles de exigencias son altos por ello es importante comparar a Perú con estos países de referencia para que así la industria farmacéutica veterinaria pueda alcanzar los más altos estándares de calidad, con la finalidad de cuidar la salud de los animales, de las personas y el medio ambiente: "one health". (6)

El presente trabajo académico, comparó las regulaciones de productos veterinarios, en lo correspondiente a la definición de producto veterinario, registro de productos, registro de establecimiento y buenas prácticas de manufactura. Así como también un realiza un análisis de las entidades reguladoras de los países de la referencia: Argentina, Colombia, Brasil, España y Estados Unidos. Dicho análisis se realizó mediante el uso de Tablas comparativas y resumen que ayudaron a visualizar las semejanzas y diferencias.

Se pudo observar en el desarrollo del trabajo que existen importantes diferencias de las regulaciones de los países mencionados con respecto a Perú en los cuatro aspectos comparados, como por ejemplo: la clasificación de productos para establecer requisitos particulares, el requisito de contar con una certificación en BPM por los laboratorios fabricantes, el contar con Manual de BPM y guía de Inspección, etc., también se hallaron semejanzas en cuanto a los plazos de respuesta, el uso de plataformas digitales para trámites o de la necesidad de un responsable técnico. Con todos los datos obtenidos se materializa el por qué es importante realizar el análisis comparativo de las regulaciones sobre productos veterinarios de los países tomados de referencia frente a las peruanas, ya que ayuda a identificar las brechas y vacíos en regulación peruana, además se toma como un plan de adecuación las tablas y matrices que ayudan al diseño de nuevas estrategias para realizar el análisis también de otros aspectos de la regulación de productos veterinarios peruana.

1. Objetivos

1.1 Objetivo general

Comparar la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario en países de referencia latinoamericana como Argentina, Colombia y Brasil y otros países de alta vigilancia sanitaria como España y Estados Unidos frente a la regulación peruana.

1.2 Objetivos Específicos

1.2.1 Analizar las semejanzas y diferencias de la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario de Perú y los países de Argentina, Brasil, Colombia, España y Estados Unidos.

1.2.2 Determinar las estrategias para armonizar las normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros.

1.2.3 Diseñar un plan de adecuación basado en las normas internacionales de productos farmacéuticos de uso veterinario

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes:

2.1.1 Método Comparativo:

El método comparativo, consiste en la comparación sistemática de objetos de estudio con el objetivo de llegar a generalizaciones empíricas y a la comprobación de una hipótesis. Por otro lado, se puede comprender también, por método comparativo, como la comparación de una serie de casos previamente establecidos bajo los parámetros que determine el investigador, que puede ser aplicado en su investigación, cuando en las cuales las condiciones que haya determinado no puedan utilizar métodos como el experimental o el método estadístico. (1)

La comparación es inherente a todo procedimiento científico, el método científico, en sí mismo, es comparativo. La comparación permite a partir de un conocimiento previo se pueda obtener nuevos conocimientos, ayuda a resaltar las similitudes y diferencias del objeto de estudio. Logrando un mejor y más profundo entendimiento, así como identificar posibles puntos de mejora del mismo. (1)

La metodología usada en el presente estudio se basa en el método de análisis comparativo cualitativo, caracterizada por un mucho aspecto a evaluar (cada uno de los artículos y requisitos de las normas) y un limitado número de casos (las regulaciones de 6 países). La estrategia metodológica, comprende una serie de pasos bien delimitados: (1)

- Selección de los casos, descripción detallada y teórica para establecer una relación con cada uno.
- Análisis propiamente dicho
- Interpretación

Otros criterios para alcanzar relaciones metodológicamente adecuadas, podrían estar dadas por: el ámbito del objeto de estudio, el contexto, el tiempo y el espacio.

El método comparativo tiene una gran ventaja pues brinda al investigador la libertad para el desarrollo de un diseño propio de su investigación adecuándolo a la situación específica que requiere investigar.

2.1.2 Método comparativo de las regulaciones:

En ese sentido, existen estudios utilizando el método comparativo, particularmente de la normativa veterinaria, realizado entre países como Estados Unidos, Reino Unido, Japón, Australia, India y la Unión Europea, que incluye a las leyes, directivas para el control y

los procesos de aprobación de medicamentos. El método usado por esta referencia para hacer el análisis comparativo es tomando referencias de bases de datos como Scopus, Pubmed, Medline tomando como palabras claves de la búsqueda "Regulación de medicina veterinaria", las páginas de los organismos internacionales como: VICH, EMA, FDA y las páginas web de las agencias reguladoras; estos análisis han dejado visibilizar cuales son algunas de las deficiencias regulatorias, por ejemplo en cuanto a enfermedades zoonóticas; que afectan directamente a los seres humanos como a los animales, lo cual está relacionado con la resistencia antimicrobiana, el almacenamiento de medicamentos veterinarios, importancia de una farmacopea veterinaria separada e inclusive regulaciones relacionadas a los dispositivos médicos veterinarios y a los centros de farmacovigilancia de productos veterinarios.(2)

Un estudio, que realiza análisis comparativo de las regulaciones relacionadas a productos farmacéuticos (productos herbarios) tiene como principal criterio la elección de organismos de referencia internacional (EMA, OMS, Convención de Inspección Farmacéutica), porque tienen estándares y directrices ampliamente reconocidos sobre la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos. El estudio realiza la comparación de parámetros como: definición de productos farmacéuticos, los estándares farmacopeicos y las guías de BPM, que estaban vigentes hasta el 31 de diciembre 2023. (3)

Otro método utilizado, por ejemplo, para comparar las normas de empaque y rotulado de productos de uso veterinario entre la Unión Europea y la Comunidad Andina de Naciones, fue el de concordancia y el derecho comparado (disciplina que estudia el derecho extranjero) y que aplican el método comparado (4).

El método comparativo cualitativo, también puede ser de tipo documental comparativa, donde se seleccionan la población objetivo: por ejemplo, en un estudio se comparan las normas sanitarias referentes al uso de sustancias en la acuicultura de Perú y Chile comparándolas con otra de mayor rango, como el Código Sanitario de Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal vigente al año 2021. (5)

2.2 Aspectos teóricos:

2.2.1 One Health "Una salud"

El concepto "Una salud" (One Health) es bien conocido y supone una toma de conciencia del vínculo existente entre las enfermedades animales, la salud pública y el medio ambiente, sustentada sobre el hecho de que un 60% de las enfermedades en humanos conocidas de carácter infeccioso son de origen animal, y un 75% de las enfermedades humanas emergentes tienen la misma fuente. Es decir, que las zoonosis, su epidemiología, los factores que favorecen la transmisión, y los agentes patógenos son un elemento fundamental en el conocimiento de las enfermedades que se transmiten a los humanos. Con ese concepto, las organizaciones internacionales como Organización Mundial de Salud, las Naciones Unidas, la Organización Mundial de Sanidad Animal, promueven a través de iniciativas de colaboración entre los países, el mantenimiento de la salud de las personas, los animales y el ecosistema, favoreciendo los avances, conocimientos científicos y estrategias buscando la mejora de la salud "única" (6).

2.2.2 Residuos de Drogas de uso veterinario en productos comercializados para uso humano.

Es de amplio conocimiento en la actualidad, que se encuentra, en muchos casos residuos de medicamentos de uso veterinario, en los productos y sus derivados obtenidos de los animales de consumo humano, por ejemplo, en las zonas fronterizas de Brasil, con Argentina y Uruguay, donde se produce carne, leche y otros productos, existe un tráfico ilegal de estos productos, que no son elaborados siguiendo las normas sanitarias a pesar de los esfuerzos de las agencias de vigilancia sanitaria fronterizas por hacer la fiscalización, los residuos de medicamentos veterinarios (antibacterianos y antiparasitarios) usados para la prevención y tratamiento de enfermedades se han presentado en diferentes productos por encima de los límites máximos de residuos (MRLs), lo que puede poner en riesgo la salud de las personas. (7).

En Colombia, en la región de Urabá – Antioquía, que es una zona con una gran producción ganadera, con productos como la carne, leche y derivados. La carne es considerada un alimento con alto riesgo de contaminación que puede presentar residuos de productos veterinarios. medicamentos y pesticidas, micotoxinas, metales pesados, nitritos, benzopireno, dioxinas y furanos, etc. La exposición a residuos de medicamentos

veterinarios usados en el ganado, pueden provocar en los humanos una serie de reacciones anafilaxias, rash, resistencia bacteriana, entre otros.

En los productos provenientes de esta región de Colombia que fueron analizados, no se hallaron residuos de medicamentos veterinarios fuera de los límites (MRLs), pues estos productos cumplen la regulación colombiana Resolución 1382 (2013) la cual es aplicable con la de la Unión Europea (Reg. EU. 37/2010), lo que permite asumir que estos productos son controlados por un sistema de gestión y por las agencias reguladoras, lo que les proporciona una ventaja competitiva por ofrecer productos seguros para el consumidor. (8)

2.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se define como un conjunto de parámetros definidos para asegurar que un producto farmacéutico está consistentemente producido y controlado de acuerdo con sus estándares de calidad. Las BPM abarcan todos los aspectos dentro de ciclo de la producción, desde materiales de partida, las instalaciones, equipos, la higiene del personal, el control y aseguramiento de la calidad. Cada procedimiento debe estar escrito y es básico para que cada proceso se cumpla, pues puede afectar la calidad del producto final. Debe haber, además, sistemas que garanticen que se mantiene la trazabilidad de los procedimientos y documento que los sustenten, esto está dado cada vez que se fabrica un producto (9).

La Regulación de BPM promulgada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), tiene rango de ley, y requiere que los fabricantes y quienes envasen y/o acondicionen medicamentos, dispositivos médicos, algunos alimentos y productos de origen biológico, tomen todas las medidas para garantizar que sus productos sean seguros, eficaces y de calidad. El enfoque de calidad de BPM requiere que, para la fabricación de productos farmacéuticos, las empresas tomen todas las medidas necesarias para minimizar o eliminar los casos de contaminación, confusión y errores. (9).

Las regulaciones de BPM abordan cuestiones que incluyen el mantenimiento de todos los documentos y registros que genere el proceso de fabricación, las calificaciones del personal incluido los registros que aseguren su higiene, el saneamiento y la limpieza de instalaciones y equipos, los mantenimientos y la verificación de los equipos, la validación de los procesos y el manejo de quejas y desvíos. (9).

La industria farmacéutica de la Unión Europea mantiene los mismos altos estándares de calidad: gestión en el desarrollo, fabricación y control de medicamentos. La Comisión de Autorizaciones de Comercialización de UE, asegura que todos los medicamentos sean

evaluados por la autoridad competente y de esta manera se pueda garantizar el cumplimiento de los requisitos de las BPM de seguridad, calidad y eficacia (10).

Dos directivas establecen los principios y directrices de BPM para medicamentos que fueron adoptadas por esta Comisión. La Directiva 2003/94 / CE se aplica a medicamentos para uso humano y Directiva 91/412 / CEE para uso medicamentos de uso veterinario (10).

Para la interpretación de estos principios y directrices de BPM, la Comisión publica la 'Guía de buenas prácticas de manufactura de medicamentos' y sus anexos. (10)

Tanto para la FDA de Estados Unidos como la EMA en la Unión Europea, el cumplimiento de las BPM por parte de laboratorios fabricantes de productos de uso veterinario, tiene el mismo nivel de exigencia que para los fabricantes de productos de uso humano, no habiendo diferencias entre ellos.

2.2.4. VICH:

"Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios", fundada en abril de 1996. (11)

2.2.5. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA):

Es la autoridad mundial en materia de sanidad animal. Fundada en 1924 como "Oficina Internacional de Epizootias" (OIE), en mayo de 2003, cambia su nombre a OMSA. Se centra en recolectar, analizar y difundir la información científica veterinaria bajo el enfoque de "una salud" (12).

2.2.6. CAMEVET

"Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios", creado en 1999, es un proyecto perteneciente al continente americano que cuya finalidad es contribuir para la armonización de normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros. Este comité pertenece a la OMSA. Perú es un país miembro y tiene un delgado permanente que lo representa (13).

2.2.7. MERCOSUR:

"Mercado Común del Sur", nace en 1991 con el Tratado de Asunción. (14)

2.2.8. CAN:

"Comunidad Andina de Naciones", nace en 1969 con el Acuerdo de Cartagena. (15)

2.2.9. Regulación de productos veterinarios en España y Estados Unidos:

La "Organización Mundial de Sanidad Animal", a través el "Comité Americano de Medicamentos Veterinarios" (CAMEVET) ha emitido una serie de documentos técnicos armonizados desde el año 2002, año en el que publicó el Manual de Buenas Prácticas de

Manufactura de productos veterinarios, el cual fue adoptado por todos los países miembros, a través de los años ha publicado otros importantes documentos técnicos en la materia.

Por otro lado, la VICH, es un programa trilateral conformado por la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, cuyo objetivo está orientado principalmente a la armonización de los requisitos técnicos para la aprobación de medicamentos de uso veterinario. Los documentos técnicos emitidos por la VICH, pueden ser adoptados por otros países.

Ambas entidades tienen entre sus colaboradores no solo a representantes de las entidades reguladores de los países miembros, sino que cuentan también con la participación del sector privado de la industria farmacéutica veterinaria mundial.

Tabla 1. Documentos de las Organizaciones de Armonización Internacional CAMEVET y VICH adoptados por sus países miembros.

ORGANISMO	PAÍSES MIEMBROS	OBJETIVOS	Documentos Armonizados entre sus países miembros				
CAMEVET)	Perteneciente a la OMSA	Armonizar las normas, registros y controles de medicamentos veterinarios	V Seminario sobre armonización del registro y control de medicamentos veterinarios	Buenas prácticas de manufactura: Para la fabricación de productos veterinarios	Buenas prácticas de manufactura: Guía de inspección para productos farmacológicos	Registro de productos veterinarios: Modelo de certificado de registro y libre venta	Registro de productos veterinarios: Modelo de certificado para productos de exportación
VICH	Unión Europea - Japón-Estados Unidos	Armonizar los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios	VICH GL9 Good Clinical Practices.	VICH GL3(R) - Stability Testing of New Veterinary Drug Substances and Medicinal Products	VICH GL60- Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients Used in Veterinary Medicinal Products	VICH GL1 - Validation of Analytical Procedures: Definition and Terminology	-

Elaboración propia

2.2.10 Legislación España: "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AEMPS)

La AEMPS, es la agencia estatal española, adscrita al Ministerio de Sanidad, responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos de uso humano y veterinario, y de los productos sanitarios. Existe una regulación comunitaria de aplicación uniforme en toda la Unión Europea, siendo la EMA quien la

rige, es así, que en el año 2019 actualiza su normativa, y deroga la Directiva 2001/82/CE. Posteriormente, en el 28 de enero de 2022 entra en vigor el Reglamento (UE) 2019/6, que establece que los medicamentos veterinarios deben ser de altos niveles de calidad, seguridad y eficacia, que respondan por estar involucrados en la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Adapta su marco regulador de los medicamentos veterinarios a los avances científicos, los requerimientos actuales del mercado y la realidad económica del país, pero siempre asegurando un elevado nivel de protección de la sanidad y bienestar animal y del medio ambiente, salvaguardando la salud pública (16).

La AEMP en acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, establece una lista de plantas prohibidas para su uso en animales por razones de orden sanitario, como lo establece en el Real Decreto 1157/2021, sin embargo, para la EMA los productos medicinales de uso en animales no se encuentran regulados en el Reglamento (UE) 2019/6.

2.2.11 Legislación de Estados Unidos: "Food Drugs Administration" (FDA)

Por su lado la FDA, entidad que controla, fiscaliza y aprueba tanto los medicamentos de uso humano como de uso animal, es a través del Centro de Medicina Veterinaria (CVM) que desde 1953 tiene la motivación de proteger la salud animal y de las personas. La FDA indica que todo medicamento debe estar incluido en la Farmacopea oficial de los Estados Unidos, la Farmacopea Homeopática oficial de los Estados Unidos o el Formulario Nacional oficial, y debe estar aprobados para su comercialización lo que garantiza que el medicamento sea seguro y eficaz y que se ha fabricado de manera consistente lote a lote. El proceso de registro de un medicamento de uso veterinario nuevo, es responsabilidad de la CVM, pero la "Oficina de Evaluación de Medicamentos Nuevos para Animales" (ONADE) es la "oficina de aprobación previa," quien revisa toda la información antes de dar la aprobación al medicamento nuevo, evaluando no sólo los aspectos propios del producto sino también incluye el impacto sobre los ecosistemas y la salud de las personas. La aprobación de un medicamento nuevo en la CVM, debe contener la información técnica suficiente en los siguientes aspectos:

- Seguridad de los animales de objetivo
- Efectividad del medicamento para la acción destinada
- Seguridad de los alimentos para los seres humanos.
- Composición química, proceso de fabricación y control de calidad.

- Impacto ambiental

En el año 2024, la FDA. anunció que está reorganizando la ONADE, la cual tendrá dos oficinas separadas que se encargarán de la evaluación previa a la comercialización de productos de origen animal y medicamentos genéricos estos cambios empezaron regir en octubre de 2024.

Certificación para la Exportación: En el documento Guía para la Industria de la FDA para la emisión del Certificado de Exportación de agosto 2021, se indica que dicho documento proporciona información acerca del estado regulatorio en Estados Unidos de productos o establecimientos, asimismo se indica que el exportador es responsable de cumplir otros requerimientos para la exportación. Estos certificados se emiten, porque muchos países requieren una garantía oficial de que los productos fabricados en Estados Unidos se comercializan allí o se fabrican siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura. (17)

Para la FDA, los certificados de exportación vienen a estar dados por:

Certificado de Libre Venta, emitido por la CVM es para la exportación de alimentos, medicamentos o alimentos medicados para animales que cumplan con los requisitos aplicables de la Ley Federal.

Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por la CVM que tiene el formato establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que garantiza que el producto a exportar se comercializa en el país, es usado por el importador

Certificado para Gobierno Extranjero, usado para la exportación de productos que garantiza que el producto cumple los requisitos de la Ley Federal para su uso en Estados Unidos.

Certificado de Exportabilidad: Es para productos que no se comercializan en Estados Unidos, pero sí se fabrican en este país y cumplen los requisitos de la Ley Federal y pueden exportarse.

El marco regulatorio de productos veterinarios en Estados Unidos está descrito en el Código Federal de Regulaciones (CFR), que en el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo F. (18)

2.2.12. Legislación Sudamericana: Argentina, Colombia, Brasil y Perú.

La legislación de productos veterinarios en los países sudamericanos tomados de referencia en el presente trabajo académico, tienen un marco regulatorio basado en las principales iniciativas de integración regional: “Mercado Común del Sur” (MERCOSUR) y la “Comunidad Andina de Naciones” (CAN). Es así, que Argentina y Brasil, en el año 1993 establece que es necesaria la armonización de las legislaciones en materia de

productos veterinarios, entre sus países miembros (Resolución N°11/93). Por su lado, Colombia y Perú, en el año 2000 a través de la Decisión 483, estable que el tener requisitos armonizados en la Comunidad Andina, facilitará el acceso a productos veterinarios de calidad, seguros para las personas y el medio ambiente, además que favorecerá a ampliar el mercado de estos productos.

En ese sentido, ambas iniciativas han elaborado diferentes documentos, que regulan el registro, control, comercialización y otros aspectos de los productos veterinarios. En el año 2011, la CAN actualiza su normativa y emite la Decisión 769 que sustituiría a la Decisión 483, pero hasta la fecha no ha entrado en vigencia ya que se requiere la aprobación en paralelo del Manual Técnico, documento que tiene como fecha máxima de aprobación el 05 de marzo 2025, según Decisión 931, luego de varias postergaciones a su entrada en vigencia.

Tabla 2. Documentos de las Iniciativas de Integración MERCOSUR y CAN

ORGANISMO	PAÍSES MIEMBROS	OBJETIVO	Documentos Armonizados entre sus países miembros						
MERCOSUR	Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay Venezuela (SUSPENDIDO) y Bolivia en proceso de adhesión.	Armonizar sus legislaciones en las áreas pertinentes, para lograr el fortalecimiento del proceso de integración.	Nº29/92 Comisión de PV.	Nº11/93 Aprobación del Marco Regulatorio	Nº29/93 "Sistema de Convalidación del Certificado de Registro de los Productos Veterinarios con normas armonizadas en el MERCOSUR"	Nº39/96 "Reglamentación complementaria del marco regulatorio de Productos veterinarios"	-	-	-
COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES	Colombia Ecuador Perú Bolivia	Integrar en el continente para el mejoramiento de la calidad de vida de 114 millones de ciudadanos andinos.	Decisión N°483 de 2000 "Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios"	Decisión N°769 de 2011 Sustitución de la Decisión 483	Decisión N°813 Suspensión temporal de la aplicación de la Decisión 483	Decisión N°838 Modificación de la Decisión 483	Decisión N°904 Modificación de la Decisión 483	Decisión N°918 Decisión N°927 Decisión N°928 Extensión del plazo que faculta a los países miembros a suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 483	Decisión N°931 Extensión del plazo que faculta a los países miembros a suspender temporalmente la aplicación de la decisión 483 (05/03/2025)

Elaboración propia

PV: producto veterinario

2.2.13 Legislación Argentina:

El marco regulatorio argentino con respecto a los productos veterinarios, nace en año 1949 cuando surge la ley N°13.636 que regula la "Importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales"; a partir de ella, con el transcurso de los años han surgido nuevas leyes para fortalecerlo. En el año 2019, en base a la Resolución N°1642-2019 se aprueba el marco regulatorio para la "Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios" y en el año 2002 con Resolución N°482-2002, se establece que la elaboración de productos veterinarios deberá realizarse en base a las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios.

El "Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria" (SENASA), es la entidad gubernamental Argentina, perteneciente al Ministerio de Economía y a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, quien se encarga de la planificación, organización y ejecución de programas y planes específicos, así como de elaborar y aprobar las políticas en materia de sanidad, calidad de productos de origen animal y vegetal e inocuidad de los alimentos de su competencia. El SENASA, además, se encarga del control y fiscalización de las importaciones y exportaciones de los productos, subproductos y derivados de origen animal y vegetal, productos agroalimentarios, productos farmacéuticos de uso veterinario y agroquímicos, fertilizantes.

Si bien, Argentina cuenta con un marco regulatorio adecuado para el control de los productos farmacéuticos de uso veterinarios, reconoce también que es necesario actualizar su regulación según los nuevos documentos emitidos por las autoridades regulatorias de alta vigilancia sanitaria como FDA, EMA y a otros organismos de armonización como la CAMEVET y la VICH; por ello en el año 2024 promulga las Resolución 416/2024 y en el año 2025 la Resolución 11/2025. (19)

Para cumplir con el rol de control y fiscalización en cuanto a productos farmacéuticos de uso veterinario, ha establecido que la Dirección de Productos Veterinarios (DPV), dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA, sea la encargada de cumplir dichos roles.

2.2.14 Legislación Colombiana:

La Industria farmacéutica veterinaria en Colombia está debidamente regulada y controlada por el "Instituto Colombiano Agropecuario" – ICA, adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, que tiene entre sus funciones la vigilancia, la prevención

y el control de riesgos sanitarios y además es quien certifica en Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios fabricantes de productos de uso veterinario. (20)

El marco legal para el registro de los productos veterinarios fue establecido mediante la Resolución N°1056 de 1996 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), donde se indica que todo establecimiento que fabrique, manipule fraccione, comercialice, importe o exporte productos veterinarios para sí y/o para terceros, debe estar registrado (21).

Es la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios de ICA, quien a su vez tiene diferentes grupos de trabajo entre ellos el de Registro de Empresas cuyo marco normativo son la Resolución N°092288 de 2021 y la Resolución N° 1578 de 2022; y el grupo de trabajo de Registro de Medicamentos cuyo marco normativo es Resolución N°62542 de 2020.

En cuento al registro de productos, ICA, tiene un marco regulatorio adicional para el registro de productos veterinarios homeopáticos (Resolución N°62770 de 2020) y cosméticos (Resolución N°54 de 2020).

Todo el marco legal colombiano de productos veterinarios, incluidos entre éstos los productos biológicos, homeopáticos y cosméticos; es clave para que se lleve un adecuado control administrativo y la fiscalización en materia legal de los establecimientos veterinarios, sino que permite el control del cumplimiento de requisitos de calidad, seguridad de los productos veterinarios que se estipulan en las Buenas Prácticas de Manufactura, sino también de las Buenas Prácticas de Laboratorio, la vigilancia farmacológica, impacto sobre la salud pública, etc. (21).

2.2.15 Legislación Brasileña:

En Brasil, el Departamento de Defensa Animal, entidad adscrita al ministro de Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento, mediante la Instrucción Normativa N°13 del 03 de octubre del 2003, considera la necesidad de tener un instrumento actualizado para evaluar las condiciones de fabricación y el aseguramiento de la calidad de los productos veterinarios, y también considerando la importancia de hacer que la legislación nacional sea compatible con las regulaciones del MERCOSUR sobre las buenas prácticas de fabricación. (23).

En ese sentido, Brasil cuenta con los documentos para la fiscalización de productos y establecimientos (Decreto Nº 5.053, de 2004). Brasil, no solo realiza la fiscalización del cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura en las empresas de su jurisdicción, sino que en la Instrucción Normativa N ° 4 de 7 de febrero de 2006, establece que cualquier establecimiento que fabrique productos veterinarios ubicados en el

extranjero, que tenga la intención de exportar a Brasil, está sujeto a inspección técnica con el fin de obtener una licencia de importación de productos o mantenerla. (24).

Complementando su marco regulatorio, Brasil ha establecido también el reglamento técnico para la realización de estudios de estabilidad de productos veterinarios (Instrucción Normativa Nº 15, de 2005).

2.2.16 Legislación Peruana.

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA) es la entidad adscrita al Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, perteneciente a la Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, quien está dentro del organigrama funcional de la Subdirección de Insumos Pecuarios, que tiene como objetivo establecer y conducir el sistema de registro y control de productos farmacéuticos, biológicos de uso veterinarios y alimento para animales, nacionales e importados; para ello detalla en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del SENASA, los procedimientos y las bases legales aplicables a cada trámite. (25).

Perú, en la Resolución Directoral 0094-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA, adopta la Decisión Nº 483 de la Comunidad Andina de Naciones - Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios del 19 de febrero de 2001, como el marco regulatorio para los productos veterinarios, en el que se establece que el Informe 32-OMS del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la certificación de Buenas Prácticas de manufactura en fabricantes nacionales (26).

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

El trabajo académico es una investigación de tipo Descriptivo – Observacional, cuyo diseño metodológico se describe:

3.1 Diseño metodológico

Análisis Comparativo Cualitativo: Los criterios considerados para la realización del análisis comparativo están determinados por:

Criterios de inclusión (Selección de los Casos): Las regulaciones de productos farmacéuticos de uso veterinario de Argentina, Colombia, Brasil, Estados Unidos, España y Perú, vigentes al 31de enero 2025. Así mismo la comparación se realiza en:

a. Definición de Productos farmacéuticos de uso veterinario:

   Se considera la definición de productos veterinarios, que se presenta en los documentos del marco legal de cada país

b. Características Generales de la entidad reguladora

   Se lista la entidad reguladora de cada país y se consideran los criterios de: Dependencia, Grupos de Trabajo, Ley Marco, Registro de Productos. Registro de Establecimientos. Certificación BPM y página web.

c. Registro de Producto – Requisitos

   Se presenta a través de dos matrices, la primera permite evaluar la norma en sí misma y la segunda matriz permite comparar los países tomados de referencia frente a Perú.

   Se establece un criterio de Presencia (1) – Ausencia (0) del requisito en las matrices de comparación de los requisitos de las regulaciones de referencia frente a la peruana, para los indicadores:

   - Número de requisitos legales para el registro de productos de la regulación latinoamericana son semejantes a la peruana
   - Número de requisitos legales para el registro de productos de la regulación española son semejantes a la peruana
   - Número de requisitos legales para el registro de productos de la regulación de los Estados Unidos son semejantes a la peruana

d. Registro de Establecimiento

e. Buenas Prácticas de Manufactura

Criterios de exclusión: Se excluyen del estudio a:

Las regulaciones de productos farmacéuticos de uso en humanos de Perú,

Argentina, Brasil, Colombia, España y Estados Unidos

Las regulaciones de productos farmacéuticos de uso veterinario del resto de países no mencionados como referencias.

3.2. Recolección de la información

Se recolectó la información de las páginas webs de las entidades regulatorias de los países de Argentina, Brasil, Colombia, España y Estados Unidos. La recolección de información de la entidad regulatoria de Perú se realizó de su página web y a través de la solicitud de acceso a la información pública (Anexo I).

3.3. Procesamiento de la información o de datos

El procesamiento de la información se realizó a través de la elaboración de Tablas Comparativas.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Los resultados del análisis comparativo de las regulaciones en los aspectos descritos en la metodología se presentan en las siguientes tablas.

a. **Definición de Productos farmacéuticos de uso veterinario**

   Se realizó la matriz comparativa de las definiciones usadas en diferentes documentos del marco regulatorio de los países de referencia. (Tabla 3).

   La comparación se realizó separando en una columna cada uno de los puntos que se mencionan en cada definición del país. Para determinar los puntos de similitud y diferencias entre ellos.

b. **Características Generales de la entidad reguladora**

   Se describe en la Tabla 4

c. **Registro de Producto – Requisitos**

   Se describe en la Tabla 5, 6, 7, 8.

d. **Registro de Establecimiento**

   Se describe en la Tabla 9

e. **Buenas Prácticas de Manufactura**

   Se describe en la Tabla 10

Tabla 3. Cuadro comparativo de Definición de Producto Veterinario

PAÍSES	QUÍMICA, BIOLÓGICA,	BIOTECNOLÓGICA O PREPARACIÓN MANUFACTURADA	HOMEOPÁTICO O FITOTERAPÉUTICO	TRATAMIENTO	PREVENCIÓN	DIAGNÓSTICO	CUTRACIÓN	MODIFICAR FUNCIÓN BIOLÓGICA	ACCIÓN FARMACOLÓGICA	ANTISEPTICOS	DESINFECTANTES	ECTOPARATICIDAS	EMBELLECIMIENTO	VACUNAS
ARGENTINA	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	X	X	-
BRASIL	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	-	X	X
COLOMBIA	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-
ESTADOS UNIDOS	X	X	-	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-	-
ESPAÑA	-	-	-	X	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-
PERÚ	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	X	X	

Tabla 4. Entidades Reguladoras su Marco Regulatorio de Productos Veterinarios

PAÍS	ENTIDAD REGULADO-RA	DEPENDEN-CIA	GRUPOS DE TRABAJO	LEY MARCO	REGISTRO DE PRODUC-TOS	REGISTRO DE ESTABLE-CIMIENTO	CERTIFICA-CIÓN BPM	WEB
ARGENTINA	Ministerio de Economía y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria	Dirección Nacional de Agroquímicos Productos Veterinarios y Alimentos	Ley N°13.636	Resolución 11/2025	Resolución 11/2025	Resolución 416/2024	http://argentina.gob.ar/senasa
BRASIL	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento	De la Secretaría de Defensa Agropecuaria	Departamento de Defensa Animal	Resolución GMC Nº11/93, del Grupo Mercado Común del Mercosur	Decreto N°5.053 2004. Instrucción Normativa No. 29 2010	Decreto N°5.053 2004. Instrucción Normativa No. 29 2010	Instrucción Normativa N°13 de 2003 Instrucción Normativa N ° 4 2006	www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios
COLOMBIA	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.	Instituto Colombiano Agropecuario, ICA	Registro de Medicamento y FV Registro y Vigilancia de Empresas	Resolución N°1056 1996	Resolución N°62542 2020	Resolución N°1578 2022	Resolución N°092288 2021	https://www.ica.gov.co
PERÚ	Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego	Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú	Subdirección De Insumos Pecuarios (Fármacos Veterinarios)	Ley de Sanidad Agraria DL 1059 Reglamento DL 18-2008	Decisión 483 de la CAN Año 2000	Decisión 483 de la CAN Año 2000	Decisión 483 de la CAN Año 2000	https://www.gob.pe/senasa
ESPAÑA	Ministerio de Sanidad	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS)	Departamento de Inspección y Control de Medicamentos	Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo	Real Decreto 1157/2021	Real Decreto 824/2010	Real Decreto 1157/2021	www.aemps.gob.es/medicamentos-veterinarios
ESTADOS UNIDOS	Departamento de Salud y Servicios Humanos.	Administración de Alimentos y Medicamentos FDA	Centro de Medicina Veterinaria	21 CFR Capítulo 1. CVM GFI #286 VICH GL60 - 01/2024	Código Federal de Regulaciones Titulo 21 Capítulo I Sub capítulo A Parte 1	Código Federal de Regulaciones Título 21 Capítulo I Subcapítulo C Parte 207	Código Federal de Regulaciones Título 21 Capítulo I Parte 211 Productos terminados	https://www.fda.gov/animal-veterinary/guidance-regulations/guidance-industry

FV: Farmacovigilancia

Tabla 5 Normas para el Registro de Productos

Argentina (19), Brasil (23), Colombia (22), Estados Unidos (28,29), España (30), Perú (27)

PAÍS	NRO DE NORMA LEGAL	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	ENTIDAD QUE CERTIFICA	ALCANCE
ARGENTINA	Resolución N°11/2025	"Importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios, productos biológicos, control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios"	Dirección de Productos Veterinarios de la Dirección Nacional de Sanidad Animal	Importe, exporte, elabore, deposite, fraccione, distribuya y/o comercialice productos veterinarios, productos veterinarios biológicos y control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios
BRASIL	Decreto N°5.053. Instrucción Normativa Nº29, de 2010 Sección II Requisitos para la importación	"Reglamento para la Inspección de Productos de Uso Veterinario y de los Establecimientos que los Elaboren o Expendan, y contiene otras disposiciones"	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento	Fabricar, manipular, fraccionar, llenar, etiquetar, controlar la calidad, comercializar, almacenar, distribuir, importar o exportar.
COLOMBIA	Resolución N°62542 de 2020	"Requisitos y el procedimiento para el registro de los medicamentos de uso veterinario ante el ICA"	Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de uso Veterinario y Farmacovigilancia	Todo medicamento de uso veterinario que se produzca o importe para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.
	Resolución N°62770 de 2020	"Requisitos y el procedimiento para el registro ante el ICA de los medicamentos homeopáticos de uso veterinario y se dictan otras disposiciones"		
	Resolución N°54 de 2020.	"Requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA"		
ESTADOS UNIDOS	CFR 21. Parte 207 Y Parte 514	"Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos" Code Federal Regulations	Food and Drug Administration	Medicamentos para animales
ESPAÑA	Real Decreto 1157/2021	"Sobre Medicamentos Veterinarios fabricados industrialmente"	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Regular los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial
PERÚ	Decisión 483 de la CAN	"Normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios"	Subdirección de Insumos Pecuarios Fármacos Veterinarios	Productos veterinarios farmacológicos; Productos veterinarios biológicos; y alimentos medicados

Tabla 6. Determinación de Cantidad de Requisitos para Registro de Productos de Argentina, Colombia, Brasil, España, Estados Unidos y Perú

	PRODUCTOS VETERINARIOS NUEVOS															
PAÍS	**RAZÓN SOCIAL**	**DATOS DEL SOLICITANTE DEL REGISTRO.**	**REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE Y NRO**	**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.**	**INDICACIÓN PRODUCTO**	**NOMBRE COMPLETO DEL PRODUCTO**	**NOMBRE DEL IFA**	**DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL PRODUCTO**	**INFORME TÉCNICO**	**ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**	**MODELO DE ROTULADO**	**DJ DE DT POR LA FABRICACIÓN**	**ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA**	**ESTUDIOS DE COMPROBACIÓN DE PERIODO DE RETIRO**	**ESTUDIOS DE DEPLECIÓN**	**IMPACTO AMBIENTAL**
ARGENTINA	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(0)	(0)	(1)	(0)
BRASIL	(1)	(0)	(1)	(0)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)
COLOMBIA	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)	(0)
ESTADOS UNIDOS	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
ESPAÑA	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)
PERÚ	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(0)	(0)	(1)	(0)

Tabla 6. Determinación de Cantidad de Requisitos para Registro de Productos de Argentina, Colombia, Brasil, España, Estados Unidos y Perú (2/2)

	PRODUCTOS VETERINARIOS IMPORTADOS								PRODUCTOS VETERINARIOS GENÉRICO				
PAÍS	**REGISTRO ORIGINAL**	**INFORMACION TECNICA**	**CERTIFICADO DE ESTABLECIMIENTO DEL PAIS DE ORIGEN**	**DJ DEL PAÍS DE ORIGEN DE RESPONSABILIDAD**	**AUTORIZACIÓN DEL IMPORTADOR**	**CLV PAÍS DE ORIGEN**	**CPP DEL PAÍS DE ORIGEN**	**ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA**	**EQUIVALENCIA TERAPÊUTICA LAS ESPECIES ANIMALES A QUE SE DESTINA**	**PRUEBAS DE RESIDUOS**	**PRUEBAS EN CADA ESPECIE ANIMA**	**PRUEBAS EN TODAS LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**	**ESTUDIOS EN CONDICIONES DEL PAÍS.**
ARGENTINA	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
BRASIL	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)
COLOMBIA	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)
ESTADOS UNIDOS	(0)	(1)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(1)	(1)	(0)
ESPAÑA	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
PERÚ	(0)	(1)	(0)	(0)	(1)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

CLV: Certificado de libre venta CPP: Certificado de producto farmacéutico

Figura N°1. Número de requisitos legales para el registro de productos de la regulación latinoamericana son semejantes a la peruana

País	Número de requisitos
Argentina	19
Colombia	20
Brasil	19
PERÚ	14

Figura N°2 Número de requisitos legales para el registro de productos de la regulación española son semejantes a la peruana

País	Número de requisitos
ESPAÑA	11
PERÚ	14

Figura N°3 Número de requisitos legales para el registro de productos de la regulación de los Estados Unidos son semejantes a la peruana

País	Número de requisitos
ESTADOS UNIDOS	20
PERÚ	14

Tabla 7 Cuadro resumen de los requisitos para el Registro de Productos en Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú. (1/3)

PAÍS	RESGISTRO SANITARIO																FISCALIZACION
	TIPOS DE REGISTROS	REQUISITOS	INSCRIPCIÓN							REINSCRIPCIÓN				CAMBIOS			
			EMITE	SOLICITA				SEGURIDAD Y EFICACIA	PLAZO DE RESPUESTA	TIPO	VÍA	DESCRIPCIÓN	FISCALIZACIÓN	TIPO	VÍA	FISCALIZACIÓN	
			CERTIFICACIONES	FORMULARIO	CLV	BPM	CONTRATO DE FABRICACION										
ARGENTINA	Registro Automático.	Listado Simplificado Anexo II,	10 AÑOS	Formularios de inscripción CAMEVET SIGTRÁMITES	X	NO	NO	DJ	Automático	técnico-administrativo	SIGTRÁMITES	Mantiene las mismas condiciones del Registro ya aprobadas	SENASA	Formulación	SIGTRÁMITES	DPV	Pesquisa Laboratorios terceros remitir a la DPV un informe trimestral
	Medicamentos de registro simplificado	Listado Países reconocimiento de registro Anexo I			X	X Validez 1 año	X Validez 1 año	Consularizada y/o apostillada y traducida al idioma nacional	3 meses					Principios activos o de su concentración	Nueva solicitud de Registro. SIGTRÁMITES	DPV	
	Medicamento de registro completo.	. innovador, genérico o nuevos			X	X Validez 1 año	X Validez 1 año		6 meses (2) subsanaciones	técnico-profesional	SIGTRÁMITES	Modificación en las condiciones de aprobación	SENASA	Eliminación o incorporación de excipientes	SIGTRÁMITES	DPV	
BRASIL	Productos de embellecimiento no se registran		10 AÑOS	SIPEAGRO	.	SI	SI	documentación y referencias bibliográficas	45 días	———		El establecimiento Puede ser inspeccionado por la autoridad	.	Cambios de que no impliquen modificaciones de declaraciones técnicas previamente aprobadas.	Instrucción Normativa Nº23 2016	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento	Secretarías de Agricultura de los Estados y del Distrito Federal
	Productos especiales		1 año provisional ni para productos especiales														

Tabla 7 Cuadro resumen de los requisitos para Registro de Productos en Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú. (2/3)

PAÍS	RESGISTRO SANITARIO																	
	TIPOS DE REGISTROS	REQUISITOS	INSCRIPCIÓN							REINSCRIPCIÓN				CAMBIOS			FISCALIZACION
			EMITE	SOLICITA				SEGURIDAD Y EFICACIA	PLAZO DE RESPUESTA	TIPO	VÍA	DESCRIPCIÓN	FISCALIZACIÓN	TIPO	VÍA	FISCALIZACIÓN	
			CERTIFICACIONES	FORMULARIO	CLV	BPM	CONTRATO										
COLOMBIA	Medicamentos y agua estéril de uso veterinario	_____	Vigencia indefinida	Solicitud de registro de medicamentos de uso veterinario	SI	SI	___	Usar guía de Buenas Prácticas Clínicas vigentes y Estudios de estabilidad De la VICH __	90 días hábiles	_____				13 tipos de cambios	30 días de respuesta	_____	Pesquisas
	Medicamentos homeopáticos	__	__	SIMPLIFICA	__	__	__		Se puede requerir información para complementar								
	Cosméticos de uso veterinario	__	__	SIMPLIFICA	__	__	__										
ESTADOS UNIDOS	Medicamentos para animales aprobados	NADA Nuevo ANADA Libro verde	Certificados electrónicos; CPP CLV CE CpGE The CVM eCATS)	Solicitud NADA	No	Si	No	Responsabilidad del solicitante en una especie animal específica	_____	_____				Cambios Menores	--- ___	El solicitante no debe distribuir el medicamento elaborado utilizando el cambio si dentro de los 30 días siguientes a la recepción del suplemento por parte de la FDA	__
	Aprobación condicional (CNADA)	En proceso aún no ha cumplido con el estándar de efectividad		Solicitud de Medicamentos ANADA										Cambios importantes:			
	Autorización de uso emergencia	Durante emergencias de salud pública															
	Medicamentos Indexados	Comercializados legalmente para especies menores												Cambios Moderados			

NADA: “Solicitud aprobada de nuevo medicamento veterinario” ANADA: “Solicitud aprobada de nuevo medicamento veterinario” CNADA: “Solicitud aprobada condicional de nuevo medicamento veterinario”

Tabla 7 Cuadro resumen de los requisitos para Registro de Productos en Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú. (3/3)

PAÍS	RESGISTRO SANITARIO																FISCALIZACION
	TIPOS DE REGISTROS	REQUISITOS	INSCRIPCIÓN						REINSCRIPCIÓN				CAMBIOS				
			EMITE	SOLICITA				SEGURIDAD Y EFICACIA	PLAZO DE RESPUESTA	TIPO	VÍA	DESCRIPCIÓN	FISCALIZACIÓN	TIPO	VÍA	FISCALIZACIÓN	
			CERTIFICACIONES	FORMULARIO	Certificado Libre Venta	BPM	CONTRATO DE FABRICACION										
ESPAÑA	Registro simplificado de medicamentos	Residir en la Unión Europea.	Se renueva anualmente	https://sede.mscbs.gob.es),	Modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea,	SI	SI	Fabricante de la Unión Europea autorizado para tal fin	SI	210 días	——				Mantener contantemente actualizado el file del producto	https://sede.mscbs.gob.es), Modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea,	—— -	Pesquisas
		Archivo maestro del sistema de FV															
		Riesgos (límites máximos de residuos.)													Cambio de titular de la autorización de		
		Reconocimiento mutuo															
		C. Medicamentos Veterinarios													Se evalúan los cambios que afecten calidad, la seguridad la eficacia		
	Autorizaciones especiales	Medicamentos veterinarios autorizado en otro Estado miembro.															
		Sin autorización UE															
	Gases medicinales	Deberán cumplir las obras oficiales															
PERÚ	----		10 años	TUPA 02 IF-02 Art. 28 y 51 de Decisión 483 VUCE	SI	No	SI	No	Hasta 90 días hábiles	Certificado de LV	VUCE	Certificado de Libre venta	-	Cambio de volumen, peso y empaque de un producto veterinario	TUPA 05 IF-05 VUCE mesa de partes SENASA	-	-
										Rotulados, etiquecas, embalajes	mesa de partes SENASA			Cambio en el país de origen fabricante			

Tabla 8. Normas para el Registro de Establecimientos

Argentina (19), Brasil (23), Colombia (31), Estados Unidos (28), España (32), Perú (27)

PAÍS	NRO DE NORMA LEGAL	NOMBRE DE LA REGULACIÓN	ENTIDAD QUE CERTIFICA	ALCANCE
ARGENTINA	Resolución N°11/2025	"Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios, productos biológicos, control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios"	Dirección de Productos Veterinarios de la Dirección Nacional de Sanidad Animal	A toda empresa que importe, exporte, elabore, deposite, fraccione, distribuya y/o comercialice productos veterinarios farmacéuticos y biológicos
BRASIL	Decreto Nº5.053, 2004.	"Reglamento para la Inspección de Productos de Uso Veterinario y de los Establecimientos que los Elaboren o Expendan, y contiene otras disposiciones"	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.	Empresa fabrique, manipule, fraccione, envase, rotule, control de calidad, comercie, almacene, distribuya, importe o exporte
COLOMBIA	Resolución ICA 1578 de 2022	"Requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales"	ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización	Empresas fabricante, fabricante por contrato, semi elaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales.
ESTADOS UNIDOS	Title 21 Chapter I Subchapter C Part 207	"Requisitos para el Registro y Lista de Establecimientos Extranjeros y Nacionales"	Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU.	Empresa fabricante, reenvase, reetiquetar y recupere medicamentos y dónde se realizan esas operaciones
ESPAÑA	Real Decreto 824/2010	"Regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación"	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,	Las personas físicas o jurídicas que fabriquen medicamentos de uso veterinario, realicen los análisis cualitativos
PERÚ	Decisión 483 de la CAN	"Normas para el registro, comercialización y uso de productos veterinarios"	Subdirección Insumos Pecuarios-Fármacos Veterinarios	Empresa importador, exportador, distribuidor, fabricante de alimentos para animales

Tabla 9 Cuadro Resumen de Registro de Establecimiento Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú (1/3)

PAÍS	NRO DE NORMA LEGAL	REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO										
		REGISTRO DE EMPRESAS	VIGENCIA	HERRAMIENTA DIGITAL	REQUISITOS DEL PAÍS	RESPONSABLE TÉCNICO			REQUISITOS TECNICOS		ESTABLECIMIENTO TERCERO	CAMBIOS
						PV	PnV	ASISTENTE	OTROS	BPM		
ARGENTINA	Resolución N°11/2025	Registro Nacional de Empresas	-	SIGTRÁMITES	DJ	Médico Veterinario Veterinario Ingeniero Químico Licenciado en Ciencias Químicas, Bioquímico Farmacéutica	Médico Veterinario/Veterinario	Co director registrado	Anexo III IF-2025-03142335-APN-DNSA#SENASA	Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, aprobada por la Resolución	Convenio De Elaboración	DPV y/o Dirección de Laboratorio Animal (DLA), adscritas a Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLYCT)
BRASIL	Decreto Nº5.053, 2004.	Licencia de funcionamiento otorgado después de la inspección y aprobación de las instalaciones EXCEPTO si distribuyen, exportan o importan productos biológicos	ANUAL	SIPEAGRO	Los procedimientos para la importación de productos destinados a la alimentación animal y uso veterinario. Instrucción Normativa Nº29, 2010	Fabricante de producto biológico, médico veterinario; Producto farmacéutico, médico veterinario o farmacéutico; Producto farmoquímico, farmacéutico o químico industrial Fabricante de producto farmoquímico farmacéutico o químico industrial. Venda o distribuya productos terminados médico veterinario; Estabelecimiento fabricante, médico veterinario o farmacéutico Importe, almacene o exporte, médico veterinario o farmacéutico, químico industrial Controle de calidad farmacéutico, químico industrial		SI	-	SI	Contrato, fabricación control de calidad y almacenamiento. Cuando se subcontrate el almacenamiento, no se requerirá el registro del establecimiento	-

PV: producto veterinario PnV: producto no veterinario

Tabla 9 Cuadro Resumen de Registro de Establecimiento Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú (2/3)

PAÍS	NRO DE NORMA LEGAL	REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO										
		REGISTRO DE EMPRESAS	VIGENCIA	HERRAMIENTA DIGITAL	REQUISITOS DEL PAÍS	RESPONSABLE TÉCNICO			REQUISITOS TECNICOS		ESTABLECIMIENTO TERCERO	CAMBIOS
						PV	PnV	ASISTENTE	OTROS	BPM		
COLOMBIA	Resolución ICA 1578 de 2022	Productor. Productor por contrato. Semi elaborador Importador	Tendrá vigencia indefinida	SIMPLIFICA	-	Persona designa por la empresa, visa los expedientes de productos sometidos a registro y asegura que los productos se fabriquen y almacenen de acuerdo con las BPM				SI	-	SIMPLIFICA
		Empresas Productoras y Productoras por Contrato y embellecimiento de uso veterinario.				Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. Director Técnico: Químico Farmacéutico.			-	-	SI	-
		Empresas Productoras y Productoras por Contrato: Desinfectantes y Ectoparasiticidas.				Director Técnico: Químico Farmacéutico.						
		Empresas Semielaboradoras				Director Científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.						
		Productos farmacéuticos de uso veterinario:				Director Técnico: Químico Farmacéutico. b) director técnico para productos biológicos: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ.						
		Empresas Productoras por Contrato Desinfectantes y Ectoparasiticidas.				Director Técnico: Químico Farmacéutico.						
		. Empresas Importadoras: productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes y ectoparasiticidas				Director científico: Médico Veterinario MV o Médico Veterinario Zootecnista MVZ. 6.4.1.2 director técnico: Un Químico Farmacéutico						
ESTADOS UNIDOS	Title 21 Chapter I Subchapter C Part 207	Fabricar, reenvasar, reetiquetar y recuperar medicamentos	Vencimiento del 31 diciembre del año calendario siguiente	Health Level Seven (HL7) Version 3 Archivos SPL	Nombre y número de verificación Data Universal Numbering System	Contacto oficial: Mantener la información actualizada, contacto con FDA.			--	--	--	Cuando se han realizado cambios o no se notifican a través de la plataforma CDER Direct: creando una nueva versión del Registro
		Puede registrar hasta 5 días después de iniciar la fabricación			Revisión anual Listado de productos con códigos NDC	Agente en Estados Unidos: Revisar, difundir, encaminar y responder a todas las comunicaciones de la FDA, incluidas las comunicaciones de emergencia. Ayudar a la FDA a programar inspecciones. Debe tener residencia en USA.						
		Establecimientos extranjeros deben solicitarlo antes			Tipo de operación realizadas en cada establecimiento	--						

Tabla 9 Cuadro Resumen de Registro de Establecimiento Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú (3/3)

PAÍS	NRO DE NORMA LEGAL	REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO										
		REGISTRO DE EMPRESAS	VIGENCIA	HERRAMIENTA DIGITAL	REQUISITOS DEL PAÍS	RESPONSABLE TÉCNICO			REQUISITOS TECNICOS		ESTABLECIMIENTO TERCERO	CAMBIOS
						PV	PnV	ASISTENTE	OTROS	BPM		
ESPAÑA	Real Decreto 824/2010	Laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos	-__	RAEVET.	No Aplica	Garante sanitario de la calidad Responsable de fabricación Responsable de control de calidad Farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología.		SI	-__	SI	SI	--
PERÚ	Decisión 483 de la CAN	Registro de fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso veterinario,	—	VUCE	Solicitud Para Registro Renovación	Médico Veterinario	–	—	Certificación de la habilitación de la planta	–	SI	--

Tabla 10 Cuadro Resumen de Registro de Buenas Prácticas de Manufactura de Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú (1/2)

Argentina (19), Brasil (23), Colombia (21), Estados Unidos (33), España (32), Perú (27)

PAÍS	REGULACION	ESTABLECE	ALCANCE	GUIA DE BPM	VIGENCIA DE CERTIFICACIÓN	PLAZO DE ADECUACIÓN	ENTIDAD QUE CERTIFICA	CERTIFICA EN BPM	PAÍSES ACEPTADOS
ARGENTINA	Resolución N°416/2024	"Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios"	Productos veterinarios que se elaboren y/o comercializados Las empresas inscriptas y habilitadas en la DPV	Guía de Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura. Aprobación. Anexo II.	Cinco años, no obtuvieron obs de tipo imprescindibles u otras subsanadas TRES (3) años, presentaron obs imprescindible y otras todas subsanadas	Dos años, desde dicha fecha para su adecuación. Puede solicitar, con carácter excepcionalmente por única vez, un plazo de hasta 12 meses.	Dirección de Productos Veterinarios	Plantas de Elaboración de Productos Veterinarios No Segregadas.	Las empresas importadoras deben presentar ante la DPV el correspondiente certificado otorgado por la autoridad competente de origen Listado de Países que, Anexo III
BRASIL	Instrucción Normativa Nº13 2003	"Aprobar el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Uso Veterinario y el Glosario, contenidos en los Anexos I y II"	No se aplica a alimentos, aditivos y otras sustancias utilizadas para exclusivamente nutricional.	Acta Número 10, de 2005	3años	No aplica	Departamento De Inspección De Entradas Ganaderas	El fabricante debe producir productos veterinarios.	No aplica
COLOMBIA	Resolución No 092288 05/03/2021	"Para productos farmacéuticos, Estériles y No estériles: El informe 32 de la OMS, Anexo 1. Para productos ectoparasiticidas y desinfectantes" Las empresas voluntariamente quieran certificar en BPM, con informes posteriores al 32 de la OMS, podrán solicitarlo ante el ICA.	Empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos veterinario" farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso	Auditoría de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura - BPM	3años	Empresas registradas ante el ICA y no cuenten con BPM, tendrán seis (6) meses para cumplir. el Informe 32 OMS, Ampliación de un (1) año en la vigencia de su certificado ingresando nueva solicitud	Director Técnico director Científico	empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos veterinario" farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso	Acepta productos de establecimientos extranjeros, pero ICA los audita.

Tabla 10 Cuadro Resumen de Registro de Buenas Prácticas de Manufactura de Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú (2/2)

PAÍS	REGULACION	ESTABLECE	ALCANCE	GUIA DE BPM	VIGENCIA DE CERTIFICACIÓN	PLAZO DE ADECUACIÓN	ENTIDAD QUE CERTIFICA	CERTIFICA EN BPM	PAÍSES ACEPTADOS
ESTADOS UNIDOS	Title 21 Chapter I Subchapter C Part 210	"Buenas prácticas de fabricación mínimas actuales para la preparación de productos farmacéuticos (excluidos los medicamentos de tomografía por emisión de positrones) para su administración a humanos o animales"	La fabricación, procesamiento, envasado o almacenamiento de un producto farmacéutico incluye las operaciones de envasado y etiquetado, pruebas y control de calidad de los productos farmacéuticos.	Title 21 Chapter I Subchapter C Part 210 Formulario 483	La FDA emite cartas, denominadas declaraciones actuales de buenas prácticas de fabricación (CGMP) CPP 2 años	No aplica	FDA	FDA CVM eCATS	No Aplica
ESPAÑA	Decreto 824/2010, de 25 de junio	"Regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación"	Laboratorio farmacéutico fabricante o importador	EudraLex - Volumen 4 Guías de BPM (GMP)	3 años	No aplica	Departamento de Inspección y Control de Medicamentos	Laboratorio farmacéutico fabricante o importador	Acepta productos de establecimientos extranjeros, pero los audita.
PERÚ	Resolución Nº094-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA	"Adopta el Informe 32-OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas para la certificación de Buenas Prácticas de manufactura en fabricantes nacionales"	Fabricantes de productos veterinarios Importadores	No cuenta	No cuenta	3 años	Subdirección de Insumos Pecuarios-Fármacos Veterinarios	No cuenta	No aplica

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

1. De la Tabla 3, se observa que los países sudamericanos pertenecientes a las iniciativas de integración MERCOSUR y CAN, tienen definiciones similares de productos veterinarios. Por otra parte, España y Estados Unidos, tienen definiciones mucho más específicas, orientado al ingrediente farmacéutico activo en una forma farmacéutica que ejerce una acción farmacológica en el organismo de los animales.
2. De la Tabla 4, se observa que la primera semejanza hallada de la regulación de Argentina, Colombia y Brasil frente a la peruana es que estos cuatro países tienen sus entidades reguladoras de productos veterinarios adscritas a los ministerios de Agricultura, por otro lado, las entidades reguladoras de países de España y Estados Unidos pertenecen a sus ministerios de Sanidad, lo que les permite la armonización de los criterios y también aplicar las regulaciones para productos de uso humano también para productos veterinarios

   Los años de actualización de las reglamentaciones propias de los países de Argentina, Colombia y Brasil, se encuentran a partir del 2003 (Brasil), 2020 (Colombia) y 2024 (Argentina), sin embargo, el Perú, adoptó la reglamentación publicada en el año 2000.
3. De la Tabla 5. Se puede observar que el registro de productos, tiene un marco legal propio en los países de Argentina, Colombia y Brasil España y Estados Unidos, sin embargo, el Perú tiene como norma reguladora la Decisión 483 de la CAN.
4. Tabla 6, se han establecidos los valores numéricos descritos en la metodología para visualizar la cantidad de requisitos respecto s registro de producto cumple el Perú con respecto a los países de la referencia. Los requisitos para el registro de productos usados en Perú son menores en los países de la referencia excepto España que sólo tiene 11 requisitos. Este país de alta vigilancia sanitaria tiene un registro simplificado para la comercialización de los productos, pero a pesar de ellos las exigencias en cuanto a la información para el registro son mayores que para Perú.

   En la Tabla 7, se puede apreciar los requisitos para la obtención de registro de productos, en los tres principales criterios como lo son la inscripción, reinscripción o renovación de registro y los cambios en el registro. Los países de Argentina, Colombia y Brasil, nos brindan en sus regulaciones una clasificación para el registro, por el tipo de producto veterinario a registrar (registro simplificado, productos de embellecimiento animal, homeopáticos, etc.) acorde a la definición de productos

veterinarios y tienen requisitos para casos de registros especiales temporales, lo que la regulación peruana no lo contempla en sus procedimientos TUPA (no hay una clasificación), Otra diferencia en cuanto a los requisito viene a estar dado por la solicitud de un certificado de BPM del fabricante del producto a registrar, en Perú no es requisito, sólo el certificado Libre Venta (si es importado). En Argentina y Perú existe el trámite de Reinscripción de productos, mientras que en Colombia y Brasil no, lo que tienen establecido es la fiscalización constante de los establecimientos. Las semejanzas con estos países vienen a estar dadas porque los cuatro países ya utilizan plataformas digitales para facilitar el trámite de registro, así como también, tienen semejante el plazo de validez del registro (10 años) a excepción de Colombia que es de plazo indefinido, sujeto a fiscalización. El plazo de respuesta de la entidad regulatoria también es similar (90 días para registros de medicamentos en sí). Por otro lado, Estados Unidos también tiene una clasificación de registros, pero estos son orientados el registro de productos innovadores, los cuales pueden ser aprobados o condicionalmente aprobados, esta aprobación tiene un plazo de 210 días y debe pasar evaluación para demostrar seguridad y eficacia, España al ser miembro de la UE, tiene un registro simplificado, ya que sus productos son de reconocimiento con los países miembros y están armonizados.

5. Las Tablas 8 y 9. Se detalla las normas para el registro de establecimientos para cada uno de los países, donde se puede apreciar claramente la principal semejanza es en cuanto a la persona responsable técnico (DT), quien es el profesional capacitado y registrado ante la autoridad y que le responde en caso de cualquier consulta. Los países de Argentina, Colombia, Brasil y España, solicitan que el DT sea un médico veterinario, veterinario, farmacéutico o ingeniero químico, en Estados Unidos no especifican la profesión tampoco le dan el nombre de DT sino Agente en Estados Unidos, pero es quien tiene contacto directo con la FDA y debe tener permanencia en el país, por otro lado, Perú, por procedimiento TUPA, solo permite como DT al médico veterinario a pesar de que la Decisión 483 CAN difiere en ese aspecto. Otra semejanza es en cuanto al uso de plataformas digitales y al establecimiento de contratos cuando las operaciones no los realice directamente el solicitante. La principal diferencia en cuanto al registro de establecimientos es el solicitar la BPM en Argentina, Brasil y España al establecimiento a registrar o al contratista que dará el servicio, en Perú no es requisito para el registro, si bien Colombia y Estados Unidos no especifican el contar con certificado de BPM sus entidades reguladoras emiten

documentación que declara el cumplimiento y realicen una alta vigilancia.

6. La Tabla 10. Por su parte muestra los requisitos para la obtención de las Buenas Prácticas de Manufactura en Argentina, Colombia, Brasil, España Estados Unidos y Perú Se puede apreciar que los países de la referencia cuentan guías de BPM y manuales aprobados o usan aquellos documentos armonizados, como en el caso de Estados Unidos y España, sin embargo el Perú a pesar de haber adoptado el Informe 32 de la OMS, como se indica en la Resolución Nº094-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA, no tiene implementado un Manual de BPM o una Guía BPM, tampoco tiene en los procedimientos TUPA de SENASA un trámite para solicitar la certificación.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. El método de análisis comparativo usado permite identificar las diferencias y semejanzas con respecto a la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario en países de referencia latinoamericana como Argentina, Colombia y Brasil y otros países de alta vigilancia sanitaria como España y Estados Unidos frente a la regulación peruana, la separación de datos utilizando los criterios como definición de productos veterinarios, registro de productos, registro de establecimientos y buenas prácticas de manufactura, abarca los puntos principales que componen una regulación sobre productos farmacéuticos, en este caso de productos veterinarios, por lo que el análisis comparativo realizado fue el adecuado para los fines del presente trabajo académico.

2. En el análisis de la información consolidada en las tablas elaboradas para el presente trabajo académico, se observó que sí existen semejanzas y diferencias de la regulación de productos farmacéuticos de uso veterinario de Perú y los países de Argentina, Colombia, Brasil, España y Estados Unidos. Los países latinoamericanos Argentina, Colombia y Brasil se han esforzado en tener una legislación acorde a la realidad de su industria y su mercado de productos veterinarios, sin embargo, Perú no ha realizado actualización de su marco regulatorio sobre productos veterinarios y tiene como referencia un documento del año 2000 (Decisión 483).

   En cuanto al registro de productos veterinarios el Perú debe esforzarse por tener una normativa más actualizada y fortalecida, para que pueda alcanzar los niveles de los países de referencia de la región y sus registros puedan ser válidos en todos ellos.

   En cuanto a la normativa con respecto a las buenas prácticas de manufactura, los países de España y Estados Unidos, no tienen una diferenciación entre BPM para productos veterinarios y de uso humano. En Latinoamérica, Argentina, Colombia y Brasil tienen sus manuales y guías de inspección de BPM y sus documentos que son de reconocimiento mutuo. En Perú si bien adoptó el informe 32, a la fecha no se cuenta con un Manual, ni Guía de BPM y tampoco se certifican a los laboratorios veterinarios en BPM.

3. Se pudo determinar que la estrategia usada, a través del uso de tablas matrices donde se pudieron plasmar los requisitos de cada normativa de cada país con el que se deseó

comparar a la peruana, permitió identificar cuáles son los requisitos que no se están cumpliendo. Usar esta estrategia, contribuirá a la armonización de las normas, registros y controles de los medicamentos veterinarios entre los países miembros. Por otro lado, las matrices elaboradas respecto al registro de producto, registro de establecimiento, buenas prácticas de manufactura pueden usarse como estrategia para comparar otros aspectos clave como los estudios de estabilidad, buenas prácticas de almacenamiento y distribución entre otras.

4. El diseño de un plan de adecuación de la regulación peruana de productos farmacéuticos de uso veterinario basado en las normas internacionales de los países tomados como referencia, se logró estableciendo las tablas matrices donde se identifica la norma a evaluar, se comparan los requisitos, se analizan las semejanzas y diferencias, además de establecer criterios de presencia y ausencia de requisitos.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez de la Barquera y Arroyo, H. Antologías para el estudio y la enseñanza de la ciencia política, Vol. III, Cap. I, UNAM. 2020. Disponible en https://revistas.juridicas.unam.mx/
2. Shubham J. Suryawanshi, Siddharth Jain, Rakesh K. Sharma, Raman Chawla, Sandeep Arora, Vikesh K. Shukla, Navneet Sharma Current veterinary regulations and way ahead. Research in Veterinary Science 166 (2024) [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38016218/
3. Xu M, Thuy Nguyen D, Purja S, Kim E. A global comparative analysis of guidelines for herbal medicines Pharmacopoeia and Good Manufacturing Practice, with a case study of Panax ginseng C.A. Meyer. European Journal of Integrative Medicine, Vol. 70, Setiembre 2024. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876382024000635
4. Arturo Clery F. Análisis comparativo de las normas de empaque y rotulado de fármacos veterinarios de la Comunidad Andina y la Unión Europea. Salud y Tecnología Veterinaria, 7 (1), 14 – 20, agosto 2019. Disponible en: https://doi.org/10.20453/stv.v7i1.3563
5. Arellano B., R. Falcón P., N. Comparación de normas sanitarias nacionales e internacionales referentes al uso adecuado de antibióticos en especies de producción acuícola aplicable a la producción de truchas *(Oncorhynchus mykiss)* en el Perú. Salud y Tecnología Veterinaria, 10(2), 74–85, diciembre 2022, Disponible en: https://doi.org/10.20453/stv.v10i2.4391
6. Víctor Briones Dieste, Javier Bezos Garrido y Julio Álvarez Sánchez. Concepto y contenidos actuales de salud pública y política sanitaria veterinarias. Rev. Esp. Salud Pública. 2018; Vol. 92; 24 de octubre. [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1135-57272018000100303
7. Mendonça Soares V, Gonçalves Pereira J, Barreto F, Jank L, Batista Rau R, Dias Ribeiro C, Dos Santos Castilhos T, Andrade Tomaszewski C, Hillesheim D, Gianella Mondadori R, Ereno Tadielo L, Rodrigues Dos Santos E, Nunes Da Cruz Encide Sampaio A, Koutsodontis Cerqueira-Cézar C, Hallal Duval E, Padilha Da Silva W. Residues of Veterinary Drugs in Animal Products Commercialized in the Border Region of Brazil, Argentina, and Uruguay. Journal of Food Protection Vol. 85, Issue

6, June 2022, Pages 980-986. [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0362028X22057581

8. Restrepo Molina D, López Vargas J, Berdugo Gutierrez J, Gallo-Ortiz A, Duarte-Correa Y. Residues of veterinary drugs and heavy metals in bovine meat from Urabá (Antioquia, Colombia), a promising step forward towards international commercialization. Veterinary and Animal Science Vol. 13, September 2021. Disponible en https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2451943X21000284
9. The International Society for Pharmaceutical Engineering. United States. Good Manufacturing Practice (GMP) Resources 2022. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp
10. Directorate General for Health and Food Safety. EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eudralex-volume-4-eu-guidelines-good-manufacturing-practice-medicinal-products-human-and-veterinary-2022-02-21
11. Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios. Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://vichsec.org/es/acerca-de/que-es-vich/
12. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en: https://www.woah.org/es/quienes-somos/
13. Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en: https://rr-americas.woah.org/es/proyectos/camevet/
14. Mercado Común del Sur. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en**:** https://www.mercosur.int/quienes-somos/en-pocas-palabras/
15. Comunidad Andina de Naciones [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/quienes-somos/
16. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (Texto pertinente a efectos del EEE). In force: This act has been changed. Current consolidated version: 28/01/2022. Pag 2, 13. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80010

17. FDA Regulation of Animal Drugs; Center for Veterinary Medicine [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/animal-veterinary/resources-you/fda-regulation-animal-drugs
18. Guidance & Regulations Laws, Regulations, and Guidances; FDA's Center for Veterinary Medicine [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://www.fda.gov/animal-veterinary/guidance-regulations
19. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. Argentina. Resolución 11/2025. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-11-2025-408273/texto
20. Instituto Agropecuario Colombiano. Funciones del ICA. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://www.ica.gov.co/el-ica/funciones
21. Instituto Agropecuario Colombiano. Resolución No. 092288 Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradoras de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario". [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/grupo-de-registro-y-vigilancia-de-empresas-de-medi/bpm-1/resolucion-092288.aspx
22. Instituto Agropecuario Colombiano. Resolución No 062542. Requisitos y el procedimiento para el registro de los medicamentos de uso veterinario ante el ICA. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en https://www.ica.gov.co/getattachment/45b27a52-6281-473d-8aa8-70fe48d253a1/2020R62542.aspx
23. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrucción Normativa N°13, [03 de octubre de 2003]. [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/instrucoes-normativas/instrucao-normativa-mapa-no-13-de-3-10-2003.pdf
24. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Decreto Nº 5.053, [22 de abril de 2004]. [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/decreto-federal-no-5053-de-22-04-2004.pdf/view.
25. Servicio Nacional de Sanidad Agraria. Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA. 12 febrero 2005. [Consultado el

11 enero 2025] Disponible en www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/jer/ROFFFFX/Anexo_rof_senasa.pdf

26. Servicio Nacional de Sanidad Agraria. Resolución Directoral 0094-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA, artículo Nº1. SENASA. 26 octubre 2015. [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en: www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/12/RD-094-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA.pdf
27. Comunidad Andina de Naciones. Decisión 483 Normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios. [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en: https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/12/Decision-483.pdf
28. Code Federal Regulations. Title 21, Chapter I, Subchapter C, Part 207 [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en: https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-207
29. Code Federal Regulations. Title 21, Chapter I, Subchapter E, Part 514 [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en: https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-514
30. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Real Decreto 1157/2021, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-21662
31. Instituto Agropecuario Colombiano. Resolución No 1578. Requisitos para el registro ante el ICA de las empresas productoras, productoras por contrato semielaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, desinfectantes y/o ectoparasiticidas de uso veterinario y productos de higiene y embellecimiento de animales. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en: https://www.ica.gov.co/getattachment/8e2a909e-6a91-4598-83f1-2b6af9cd0e1b/2022R00001578.aspx
32. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Real Decreto 824/2010. Regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. [Consultado el 11 enero 2025]. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-10827
33. Code Federal Regulations. Title 21, Chapter I, Subchapter C, Part 210 [Consultado el 11 enero 2025] Disponible en: https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo I: Respuesta Solicitud de Información por Acceso a la información pública N°2025-0007340.

Anexo I: Respuesta Solicitud de Información por Acceso a la información pública N°2025-0007340.

PERÚ Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego

SENASA PERU

Firmado digitalmente por CARRASCO VALIENTE JOSUE ALFONSO FIR 02860775 hard
Cargo:
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06.02.2025 17:31:57 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

La Molina, 06 de Febrero del 2025

MEMORANDUM N° D000204-2025-MIDAGRI-SENASA-DIAIA

Para : **CESAR AUGUSTO DE LA CRUZ LEZCANO**
Secretario Técnico

Asunto : Solicitud por acceso a la información publica.

Referencia : 2025-0007340

Por el presente me dirijo a usted en atención al documento de la referencia, mediante el cual la señora Diana Sandoval Castillo solicita la siguiente información:

- Los trámites para obtención de registro sanitario de productos veterinarios, obtención de certificado de buenas prácticas de manufactura (laboratorios fabricantes) y de todas las normales legales actuales y vigentes al respecto de los productos farmacéuticos de uso veterinario en Perú.

Al respecto, se remite el enlace en el cual encontrará los trámites sobre registro sanitario:
https://www.gob.pe/institucion/senasa/informes-publicaciones/1462572-texto-unico-de-procedimientos-administrativos-tupa-y-sus-formularios-servicio-nacional-de-sanidad-agraria-senasa.

De requerir mayor información, dirigirse al correo:
consultas_insumos_pecuarios@senasa.gob.pe

Conforme a lo prescrito en el Artículo 8 de la Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y el Artículo 5 del D.S. N° 072-2003-PCM y sus modificatorias, Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, corresponde al responsable de la gestión transparente de la entidad, en este caso el Secretario Técnico del SENASA, de entregar la información, efectuar las coordinaciones administrativas o legales previas a la atención y de ser el caso cumplimentar la información que considere pertinente.

Atentamente,

Firmado digitalmente por:
JOSUE ALFONSO CARRASCO VALIENTE
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

SENASA PERU

Firmado digitalmente por ORTIZ MOREIRA Martin Vicente FAU 20131373075 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.02.2025 15:21:41 -05:00

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://mpv.senasa.gob.pe/ConsultaTuTramite/Register/Verifica** e ingresando la siguiente clave: **VJLIIUW**

Perú Punche y consume todo