



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
DESARROLLO RURAL Y TIERRAS

TITULO II

REGISTROS SANITARIOS: EMPRESAS VETERINARIAS, ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.





CAPITULO 2.2.

REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 2.2.5. Requisitos para el registro zoonosanitario de productos de uso veterinario. (Alimentos balanceados, insumos o materia prima para la producción pecuaria, proteínas de origen animal, homeopáticos y otros).

1. Documentos legales:

- a. Carta de solicitud dirigida al SENASAG.
- b. Formulario oficial llenado con firmas, sellos del técnico responsable y representante legal,
- c. Contrato o convenio del representante autorizado, firmado entre la empresa de origen y la empresa solicitante en Bolivia. (original y/o fotocopia).
- d. En caso de fabricación y/o distribución con terceros; contrato o convenio entre el fabricante con la empresa exportadora (original y/o fotocopia).
- g. Certificado de Libre Venta - CLV, certificado de registro u otro documento oficial (puede tener diferentes denominaciones) emitido por la autoridad competente de nivel nacional que certifica que un producto de uso veterinario, alimento o pienso es de libre venta en el país de origen; debiendo contener la siguiente información: Nombre comercial del producto, nombre del fabricante, formulación cuali y cuantitativa del producto (excipiente y principios activos), periodo de vida útil, especies de destino, presentaciones del producto, según modelo CAMEVET



otorgado por la (máximo para 5 productos), consularizado o apostillado según convenio de La Haya; cuya vigencia tiene una duración de 24 meses.

2. Fórmula del producto.

- a. Fórmula cualitativa y cuantitativa completa⁷, de ingredientes, principios activos y excipientes, de acuerdo a la naturaleza del producto precedida del nombre del producto.

3. Información técnica del producto.

- a. Tipo y clase de producto.
- b. Presentaciones a registrar (especificar).
- c. Especies de destino.
- d. Indicaciones de uso, dosificación y vías de administración.
- e. Forma adecuada de conservación, almacenamiento, transporte y destrucción del producto (eliminación del producto sin usar o de desecho).
- f. Advertencias especiales: Precauciones especiales de uso, efectos no deseados, usos durante gestación, lactancia, crecimiento, mantenimiento (cuando corresponda), causas que harían variar la calidad del producto.
- g. Naturaleza y contenido de envases (sacos/bolsas y otros) método de eliminación de los envases.
- h. Especificaciones nutricionales o requerimientos por especie.
- i. Resumen proceso de elaboración y/o flujograma de fabricación.
- j. Causas que harían variar la calidad e inocuidad del producto.

4. Rotulado gráfico:

- a. El proyecto de rotulado gráfico, en idioma castellano debe ser legible estar impreso a color y en alta definición, además de indicar el nombre comercial en un lugar visible (en todas las presentaciones a registrar tanto envases primarios y secundarios).
- b. Prospecto interno cuando corresponda.

5. Metodología analítica:

- a. Especificaciones de las materias primas (Descripción de las características).
- b. Metodología analítica y especificaciones del producto terminado.
- c. Estudios de estabilidad natural y/o acelerada, realizados en tres series del producto, con firmas y sellos del técnico responsable de laboratorio. Para productos nacionales presentar resultados del estudio de estabilidad realizados en laboratorios que pueden ser: oficiales, habilitados por el SENASAG o de referencia internacional como también resultados de pruebas de campo realizadas por las empresas fabricantes en coordinación con entidades académicas con firmas y sellos del profesional responsable del análisis.

6. Control de calidad del producto terminado.

- a. Certificado de control de calidad del producto terminado (pruebas, resultados y especificaciones técnicas método de control físico – químico y microbiológico), con firmas y sellos del técnico de laboratorio.

⁷ Porcentual, P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I.



- b. En el caso de producción nacional adjuntar certificado de control de calidad extendida por un laboratorio oficial o habilitado por el SENASAG.
- c. Para el registro de alimento balanceados para *rumiantes* y sub productos de origen animal (RENDERING) presentar:
 - Resultados de análisis mediante las pruebas de detección de Proteínas Animales Procesadas en alimentos para animales PAP's (mediante identificación de fragmento óseo, sangre y fibra muscular).

7. Auditorías técnicas.

El SENASAG podrá realizar auditorías técnicas a las empresas elaboradoras de alimentos balanceados, insumos o materias primas para la producción pecuaria RENDERING homeopáticos y otros, con la finalidad de verificar lo establecido en el artículo 2.2.3. numerales 2, 3, 5 y 6. Los gastos que eroguen la visita estarán en función a la normativa vigente.

8. Análisis de calidad post registro.

El SENASAG podrá realizar de manera aleatoria el análisis de calidad de los productos registrados o en proceso de registro para dar seguridad en el uso del producto, aquellos lotes de productos cuyo resultado no dé conformidad con el expediente técnico serán retirados del comercio; si se encuentran por tres veces resultados no conformes se procederá al retiro del registro del producto correspondiente. El titular del registro será responsable de la destrucción y destino del producto de acuerdo a disposiciones de la autoridad competente.

Nota: El expediente técnico y los antecedentes serán presentados en idioma castellano, (en caso de ser en idiomas extranjeros deberán ser traducidos en su totalidad) con la información clara y legible, se identificará cada sección mediante separadores o pestañas de acuerdo a orden de los requisitos señalados. Finalmente habiendo cumplido con los requisitos, el interesado podrá acceder a la Liquidación de pago según reglamento vigente de formas, medios y procedimiento de pago de tasas.