

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN 960 Y DEL MANUAL TÉCNICO ANDINO 2528 PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS EN BOLIVIA

Área Nacional de Registro de Insumos Pecuarios (ANRIP) – Unidad Nacional de Sanidad Animal (UNSA) – Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Area Nacional de Registro de Insumos Pecuarios (ANRIP) Encargado Nacional de Registro Farmacológicos Encargado Nacional de Registro de Biológicos Encargado Nacional de Alimento para Animales	Jefatura Nacional de Sanidad Animal (UNSA)/Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos	Dirección General Ejecutiva - SENASAG

PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN 960 Y EL MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS, ADOPTADO MEDIANTE RESOLUCIÓN 2528 DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA, EN EL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA.

1. ANTECEDENTES

La Constitución Política del Estado en su Artículo 235 dentro de las obligaciones de los servidores públicos señala: “1. Cumplir la Constitución y las leyes. ... 2. Cumplir con sus responsabilidades, de acuerdo con los principios de la función pública. ... 4. Rendir cuentas sobre las responsabilidades económicas, políticas, técnicas y administrativas en el ejercicio de la función pública”.

El mismo Texto Constitucional, en su Artículo 255 dispone: “I. Las relaciones internacionales y la negociación, suscripción y ratificación de los tratados internacionales responden a los fines del Estado en función de la soberanía y de los intereses del pueblo. II. La negociación, suscripción y ratificación de tratados internacionales se regirá por los principios de: 1. Independencia e igualdad entre los Estados, no intervención en asuntos internos y solución pacífica de los conflictos. ... 5. Cooperación y solidaridad entre los estados y los pueblos. ... 8. Seguridad y soberanía alimentaria para toda la población, prohibición de importación, producción y comercialización de organismos genéticamente modificados y elementos tóxicos que dañen la salud y el medio ambiente. ...”

La Constitución Política del Estado, en su Parágrafo II del Artículo 410 menciona: “La Constitución es la norma suprema del ordenamiento jurídico boliviano y goza de primacía frente a cualquier otra disposición normativa. El bloque de constitucionalidad está integrado por los Tratados y Convenios Internacionales en materia de Derechos Humanos y las normas de Derecho Comunitario, ratificados por el país. La aplicación de las normas jurídicas se regirá por la siguiente jerarquía, de acuerdo a las competencias de las entidades territoriales: 1. Constitución Política del Estado. 2. Los Tratados Internacionales. 3. Las Leyes Nacionales, los Estatutos Autonómicos, las Cartas Orgánicas y el resto de Legislación Departamental, Municipal e Indígena. 4. Los Decretos, Reglamentos y demás resoluciones emanadas de los Órganos Ejecutivos correspondientes”.

Decreto Ley N.º 17851 se aprobó el Acuerdo de Integración Subregional, posteriormente denominado Acuerdo de Cartagena, suscrito el 26 de mayo de 1969, mediante el cual el Estado Boliviano se incorporó al proceso andino de integración, que posteriormente dio lugar a la Comunidad Andina (CAN); asimismo, de conformidad con los artículos 87 y 88 del referido Acuerdo, corresponde a los órganos comunitarios adoptar normas y programas comunes en materia de sanidad vegetal y animal, orientados al desarrollo agropecuario y agroindustrial, la seguridad alimentaria y la protección de la salud de la población

Que, de acuerdo con lo señalado en los artículos 87 y 88 del Acuerdo de Cartagena, a fin de impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria en la Comunidad Andina, la Comisión, a propuesta

de la Secretaría General de la CAN, adoptará normas y programas comunes de sanidad vegetal y animal;

Que, la Decisión 515 de la Comunidad Andina (CAN), establece el marco jurídico andino para la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias de aplicación al comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos, en esta misma Decisión en su Artículo 12 manifiesta que los Países Miembros, la Comisión y la Secretaría General adoptarán las normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la Subregión, y contribuir al mejoramiento de la salud y la vida humana, siempre que dichas normas estén basadas en principios técnico-científicos, no constituyan una restricción innecesaria, injustificada o encubierta al comercio intrasubregional, y estén conformes con el ordenamiento jurídico comunitario.

Mediante Ley de la Republica N°2061 de 16 de marzo de 2001, se Crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria; como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, hoy Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras.

La Ley N° 830 de 6 de septiembre de 2016 en su Artículo 8 menciona: **"I. La autoridad nacional competente, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG. II.** El alcance del SENASAG en el ámbito de sus atribuciones, se circunscribe a los servicios de alcance nacional, en los tramos productivos y de procesamiento en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia".

El artículo 11 parágrafo II, de la Ley N°830, señala como uno de los componentes del SENASAG, "Sanidad Animal", destinada a prevenir, controlar diagnosticar y erradicar enfermedades que afectan a los animales terrestres, acuáticos y a la salud pública, a través de medidas sanitarias que regulan la producción primaria, procurar el bienestar animal, regular las buenas prácticas pecuarias, **regular el registro, manejo y uso de insumos pecuarios para uso en animales**, precautelando el bien común.

El Artículo 15 de la Ley 830 menciona las atribuciones del SENASAG señalando entre ellas: "1. Proteger la condición sanitaria y fitosanitaria del patrimonio agropecuario y forestal. 2. Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria. ... 4. Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan. ... 8. Elaborar, gestionar y ejecutar planes, programas y proyectos en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de interés nacional. ... 10. Declarar y notificar la presencia o ausencia de plagas en vegetales y enfermedades en animales, a nivel nacional. 11. Declarar zonas, áreas y/o país libre o de baja prevalencia de plagas en vegetales y enfermedades en animales. 12. Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. ... 22. Cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la presente Ley."

Artículo 20 de la Ley 830 Crea las tasas por servicios prestados por el servicio nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria - SENASAG, que se encuentran detalladas en el anexo que forma parte de la presente ley, con aplicación en todo el territorio del estado plurinacional de Bolivia. Asimismo, dispone en su artículo 24 la forma de pago de estas; Las tasas se pagarán al SENASAG en las formas, medios y procedimientos que establezca el reglamento específico, aprobado mediante Resolución Administrativa en un plazo de 60 días calendario a partir de la vigencia de la presente Ley.

El Decreto Supremo N°25729 de 7 de Abril del año 2000, en su Artículo 3, establece que: “La misión institucional del SENASAG es administrar el régimen específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria en todo el territorio nacional; con atribuciones de preservar la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal, el mejoramiento sanitario de la producción animal y vegetal y, garantizar la inocuidad de los alimentos en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario”.

En relación a las atribuciones del SENASAG el Artículo 7 del referido Decreto Supremo señala: “a) Administrar el régimen legal específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria. b) Resolver los asuntos de su competencia mediante Resoluciones Administrativas. c) Administrar la prestación de servicios para el logro de su misión institucional. d) Administrar los sistemas de vigilancia y diagnóstico de plagas y enfermedades. e) Administrar programas de control y erradicación de plagas y enfermedades. ... m) Declarar zonas libres o de baja prevalencia de plagas o enfermedades e implantar estados de emergencia. ... t) Coordinar con instituciones públicas y privadas, las acciones pertinentes para el cumplimiento de su misión institucional”.

El Parágrafo II del Artículo 10. Del Decreto Supremo N°25729, establece que es atribución de del Director General Ejecutivo del SENASAG: “a) Ejercer la representación legal del SENASAG. b) Dirigir la institución en todas sus actividades técnico operativas y administrativas. c) Cumplir y hacer cumplir las normas legales y atribuciones del SENASAG. d) Conocer y tramitar los asuntos que le son planteados en el marco de su competencia. e) Dictar resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia”.

El referido Decreto Supremo señala en el Parágrafo I de su Artículo 14 que con atribuciones del Jefe Nacional de Sanidad Animal: “... b) Conducir la vigilancia epidemiológica. c) Conducir los programas nacionales y regionales de sanidad animal. d) Conducir las actividades de protección, inspección y servicios de sanidad animal en el ámbito nacional. ...”

Resolución Administrativa N°181/2019, de fecha 27 de septiembre del 2019, se aprueba y actualiza el Reglamento de medios, formas y procedimiento de pago de tasas por servicios prestados por el SENASAG.

Resolución Administrativa SENASAG N° 172/2022, de 16 de agosto de 2022, se aprueba el Reglamento General de Sanidad Animal - REGENSA. El cual, se constituye en el compendio de normas de las siguientes áreas: de registro de insumos y establecimientos veterinarios, establecimientos/predios pecuarios y acreditados, área de epidemiología

veterinaria, área de cuarentena pecuaria, área de salud pública veterinaria, área de rastreabilidad y movimiento animal, finalmente el control y erradicación de enfermedades.

En el año 2025, la Comisión de la Comunidad Andina aprobó la Decisión 960, la cual establece el nuevo régimen general para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios. De forma complementaria, la Resolución 2528 adoptó el Manual Técnico Andino, cuerpo normativo que fue debidamente publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, el 2 de octubre de 2025, y entrará en vigencia de manera impostergable, doce (12) meses después de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Que el artículo 4 de la Decisión Andina 960 de 2025 a la letra dispone: “Las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de cada País Miembro, de acuerdo con sus competencias institucionales, serán responsables de velar por el cumplimiento de la presente Decisión y adoptar las medidas técnicas y legales, que sean necesarias para su implementación”.

Que, mediante la Primera Disposición Transitoria de la Decisión se establece la actualización obligatoria de todos los registros veterinarios (Empresas Veterinarias, y Productos de Uso Veterinario) cumpliendo los nuevos requisitos de la Decisión y su Manual Técnico, conservando el código asignado originalmente. El referido proceso de actualización se divide en dos plazos: Las Empresas Veterinarias tienen un plazo único e improrrogable de cinco (5) años para actualizarse, bajo sanción de cancelación del registro; por su parte, los productos, cuentan con un plazo inicial de cinco (5) años, postergables hasta por cinco (5) años adicionales (máximo de diez (10) años en total, tras lo cual, aquellos no actualizados serán cancelados;

Que, la Segunda Disposición Transitoria de la Decisión señala que las solicitudes de registro, modificaciones y renovaciones en trámite al entrar en vigor la Decisión se evaluarán con los requisitos vigentes a la fecha de la solicitud; sin embargo, estos registros aprobados deberán actualizarse según el cronograma de la Autoridad Nacional Competente (ANC):

Que, la Tercera Disposición Transitoria de la Decisión precisa que los laboratorios de control de calidad exclusivos para terceros en países sin registro previo tendrán un plazo improrrogable de cinco (5) años tras la entrada en vigencia de la Decisión y su Manual Técnico para regularizarse; para ello, la ANC establecerá un cronograma de obtención basado en los productos o actividades;

Que, la Cuarta Disposición Transitoria de la Decisión establece que las empresas de productos veterinarios tendrán un plazo improrrogable de cinco (5) años, a partir de la entrada en vigencia de la Decisión, para implementar los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) requeridos para su registro. Durante este periodo, la ANC establecerá un cronograma escalonado para certificar dichos sistemas según el tipo de producto o actividad;

Que, la Segunda Disposición Final de la Decisión establece que su entrada en vigencia es de cumplimiento impostergable doce (12) meses después de su publicación en la

Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; por lo tanto, será exigible a partir del 2 de octubre de 2026;

Que, la Tercera Disposición Final de la Decisión señala que, una vez vencido el plazo indicado en la Segunda Disposición Final, la Decisión deroga las Decisiones 483, 769, 813, 838 y 904.

Asimismo, el Estado Plurinacional de Bolivia, en su condición de País Miembro de la Comunidad Andina, se encuentra sujeto al cumplimiento obligatorio del ordenamiento jurídico comunitario andino. En este sentido, el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina establece que:

“Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación”.

De igual manera, el artículo 2 del referido Tratado dispone que:

“Las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por la Comisión o por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores”.

En consecuencia, corresponde al SENASAG, en su condición de Autoridad Nacional Competente en materia de sanidad animal y registro de productos veterinarios, adoptar las medidas regulatorias, técnicas y administrativas necesarias para la implementación progresiva de la Decisión 960 y la Resolución 2528 dentro del territorio nacional.

2. OBJETIVO

Establecer los lineamientos técnicos, administrativos y operativos para la transición del régimen establecido en el REGENSA hacia el marco normativo conformado por la Decisión 960 y el Manual Técnico Andino, garantizando la continuidad de los registros vigentes, la importación, la comercialización y la disponibilidad de productos veterinarios durante el proceso de transición.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Identificar las brechas normativas entre el REGENSA vigente y la Decisión 960/Manual Técnico, y definir la ruta de implementación.
2. Establecer la metodología de actualización de los registros de empresas y de productos veterinarios otorgados bajo la normativa anterior, dentro de los plazos de las disposiciones transitorias.
3. Definir el tratamiento diferenciado de los registros que vencen durante el período 2026 – 2027 y 2028 – 2031, evitando el colapso de la capacidad de evaluación del SENASAG.
4. Establecer la correspondencia entre las categorías de empresas del REGENSA y las categorías previstas en la Decisión 960, y definir su tratamiento durante la transición.
5. Definir el cronograma de implementación del registro de laboratorios de control de calidad que prestan servicios a terceros.

6. Definir el cronograma de certificación de los Sistemas de Gestión de Calidad (BPM, BPL, BPA).
7. Establecer el mecanismo de seguimiento y gestión de riesgos de la transición.
8. Definir la estrategia de socialización del presente documento con el sector regulado y los actores institucionales, antes del 2 de octubre de 2026.

4. ALCANCE

El presente procedimiento es de aplicación para:

- El SENASAG, a través de la Unidad Nacional de Sanidad Animal (UNSA), el Área Nacional de Registros e Insumos Pecuarios (ANRIP), las Jefaturas Departamentales, Área nacional de Asuntos Jurídicos, Área Nacional De Laboratorio Sanidad Animal (UNALAB), Unidad Nacional de Asuntos Administrativos y Financieros, Área Nacional de Tecnología de Sistemas,
- Las empresas de productos veterinarios: fabricantes o elaboradores, fabricantes o elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores, almacenadores y laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros.
- Los Responsables Técnicos Regulatorios registrados ante el SENASAG.
- Las entidades u organismos que, mediante delegación o autorización del SENASAG, participen en la verificación de los Sistemas de Gestión de Calidad.

Quedan fuera del alcance del presente documento los productos y actividades expresamente excluidos por el artículo 2 de la Decisión 960 (vacunas contra la fiebre aftosa, autovacunas, alimentos para animales, medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos, productos cosméticos, productos varios, fórmulas magistrales, preparados oficinales y esencias florales de uso veterinario), salvo en lo relativo a farmacovigilancia, que sí les es aplicable.

5. MARCO NORMATIVO

5.1. Normativa Nacional (específica)

El Reglamento General de Sanidad Animal – REGENSA, aprobado mediante Resolución Administrativa SENASAG N.º 172/2022 y su versión en línea, constituye la principal referencia normativa nacional para el registro y control de empresas y productos de uso veterinario.

Dentro de su estructura se encuentran, entre otros:

- Capítulo 2.1 – Registro y control de empresas veterinarias.
- Capítulo 2.2 – Registro de productos de uso veterinario.
- Capítulo 2.3 – Registro de establecimientos veterinarios.
- Capítulo 2.4 – Registro de personas naturales y jurídicas que exportan animales, productos, subproductos de origen animal y productos de uso veterinario.

5.2. Nuevo régimen comunitario

La Decisión 960 establece las normas generales armonizadas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios en la Comunidad Andina.

El Manual Técnico Andino, adoptado mediante Resolución N.º 2528, desarrolla los requisitos y procedimientos específicos establecidos por la Decisión 960.

Ambos instrumentos deben ser considerados conjuntamente: la Decisión establece el marco general y el Manual desarrolla los requisitos técnicos y procedimentales.

6. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DE BOLIVIA

6.1. Situación normativa

El REGENSA regula el registro de empresas veterinarias bajo cinco categorías nacionales (importadora/comercializadora; elaboradora/fraccionadora/comercializadora; sucursal de empresa; planta elaboradora de materias primas —rendering—; e importador/usuario), con responsabilidad de evaluación, inspección y certificación distribuida entre las Jefaturas Departamentales (empresas y establecimientos) y la ANRIP/UNSA (productos). Estas categorías, plazos y procedimientos no coinciden en su totalidad con el esquema de la Decisión 960, que organiza el registro por actividad (fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento, control de calidad) y establece vigencias uniformes de diez (10) años tanto para empresas como para productos.

6.2 Situación institucional

El SENASAG no cuenta actualmente con un Sistema de Gestión de Calidad certificado exigible a las empresas bajo el esquema BPM/BPL/BPA previsto en la Decisión 960, ni con un registro de laboratorios de control de calidad que presten servicios exclusivamente a terceros. La verificación de requisitos se realiza mediante inspección directa del SENASAG, sin un esquema de certificación por un Organismo Evaluador de la Conformidad delegado.

SENASAG (UNALAB) no realiza los estudios de depleción o residuos de medicamentos veterinarios.

El SENASAG no cuenta con un régimen sancionatorio (multas) desarrollado para las infracciones tipificadas en el Título VIII de la Decisión 960.

Las bases de datos actuales del SENASAG registran empresas y productos bajo el rubro y la actividad de las categorías del REGENSA, sin una estructura homologada a las categorías de la Decisión 960, y presentan inconsistencias entre el rubro autorizado de la empresa y el origen (nacional o importado) de los productos que tiene asociados.

La concentración de vencimientos 2026–2027, sumada a la exigencia de evaluar por primera vez requisitos técnicos más exigentes (sistemas de gestión de calidad, estudios de tiempo de retiro), incrementa significativamente la carga de evaluación técnica y documental sobre el personal actual de la ANRIP y de las Jefaturas Departamentales.

6.3. Situación de empresas y productos

Aproximadamente el 46 % de los registros vigentes de productos veterinarios y 41% de los registros de empresas veterinarias en Bolivia vence durante el período 2026–2027, coincidiendo con los primeros años de aplicación de la Decisión 960. Esta concentración

constituye la principal variable crítica de la transición y condiciona el diseño de todo el procedimiento.

Más del 85 % de los productos veterinarios comercializados en Bolivia son importados. Los laboratorios nacionales (fabricantes locales) son pocos y operan con estructuras semi-industriales o de baja escala, lo que dificulta la absorción rápida de los costos de adecuación tecnológica que exige la Decisión 960 y Manual 2528.

La implementación de los **Sistemas de Gestión de Calidad**, particularmente la certificación de BPM, puede requerir inversiones significativas en infraestructura, equipamiento y sistemas documentales. Para las empresas nacionales pequeñas y medianas, estas exigencias pueden representar una limitación para su adecuación progresiva y afectar la continuidad de determinadas líneas de producción.

El sector nacional de productos de uso veterinario presenta una oferta limitada de servicios especializados de apoyo al control de calidad, debido a que actualmente no se cuenta con laboratorios privados nacionales que presten servicios a terceros registrados para el control de calidad, la validación de metodologías analíticas y la realización de estudios de estabilidad bajo estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Esta limitada disponibilidad dificulta el acceso oportuno y económicamente viable de las empresas nacionales a estos servicios, necesidad que en los últimos años ha sido cubierta parcialmente por la Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB).

De igual manera, las empresas nacionales presentan limitaciones para acceder de manera oportuna y económicamente viable a servicios especializados para la realización de estudios de depleción, comprobación del tiempo de retiro y bioequivalencia, debido a la limitada disponibilidad de estas capacidades en el país y a los costos asociados a su realización en laboratorios especializados del exterior.

6.4 Laboratorios de control de calidad de terceros

Bolivia no cuenta actualmente con laboratorios de control de calidad que presten servicios exclusivamente a terceros y que se encuentren registrados bajo el esquema exigido por la nueva normativa. La Disposición Transitoria Tercera de la Decisión 960 otorga a los Países Miembros que aún no han implementado este registro un plazo improrrogable de cinco (5) años desde la entrada en vigencia para hacerlo.

6.5. Sistemas de Gestión de Calidad

La certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (BPM, BPL, BPA, Bioseguridad y Bioprotección) no está implementada de forma generalizada en el sector regulado boliviano. La Disposición Transitoria Cuarta otorga un plazo improrrogable de cinco (5) años para su implementación, mediante cronograma de certificación que debe establecer la ANC.

6.6 Principales brechas identificadas

- El REGENSA no contempla la vigencia decenal de los registros de empresas y productos establecida en los artículos 19 y 33 de la Decisión 960.
- El SENASAG no cuenta con un régimen sancionatorio (multas) desarrollado.

- El plazo de solicitud de renovación de empresas en el REGENSA (60 días calendario) es inferior al previsto en la Decisión 960 (6 meses calendario para empresas, 12 meses calendario para productos).
- Formularios de solicitud de registro (Producto, Empresa), Sistema Patuju, no acordes a las nuevas disposiciones de la Decisión 960 y Manual 2528.
- Las categorías de empresas del REGENSA no tienen correspondencia exacta con las categorías por actividad de la Decisión 960.
- No existe registro de laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros, registrados en Bolivia
- Fortalecimiento de las capacidades analíticas del UNALAB, Infraestructura, equipos e insumos, Rrhh.
- Vencimiento de Registros Sanitarios (empresas y productos), crítico en todo el periodo de transición.
- No existe esquema de certificación de Sistemas de Gestión de Calidad ni mecanismo de delegación a un Organismo Evaluador de la Conformidad.
- El SENASAG, no cuenta con un Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Las bases de datos no distinguen de forma homologada entre actividad autorizada, origen del producto y tipo de titular.
- Registro de Responsable Técnico Regulatorio

Ver anexo I.

7. ANALISIS DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS DE LA DECISIÓN 960

Se listan únicamente las disposiciones con impacto directo en la implementación. Todas corresponden a OBLIGACIÓN D960, MT2528, salvo lo indicado en la columna "Acción SENASAG".

Disp.	Obligación / contenido	Sujeto	Plazo	Acción SENASAG
Transitoria 1ª (empresas)	Actualizar registros de fabricante/elaborador, fabricante/elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador y laboratorio de control de calidad, y del Responsable Técnico Regulatorio, con la totalidad de requisitos de D960/MT2528. Vencido el plazo sin actualizar, cancelación de oficio.	Titulares de registro de empresas	5 años improrrogables desde vigencia (2/10/2031)	Cronograma de pre-solicitud por rubro (R.A. XX, Art. 4 Procedimiento anexo); auditoría técnica; MEDIDA ADMINISTRATIVA.
Transitoria 1ª (productos)	Actualizar registros de productos veterinarios con la totalidad de requisitos de D960/MT2528. No implica cambio de código de registro.	Titulares de registro de productos	5 años, postergable hasta 5 años más (máx. 2/10/2036)	Cronograma por clase/detalle de producto (R.A. XX, Art. 10 Procedimiento anexo), priorizado por riesgo; MEDIDA ADMINISTRATIVA.
Transitoria 2ª	Solicitudes de registro, modificación y renovación en trámite a la fecha de vigencia se evalúan con los requisitos vigentes a la	Trámites en curso	Conforme Disp. 1ª	Regla de "no retroactividad de requisitos" para expedientes ya radicados

Disp.	Obligación / contenido	Sujeto	Plazo	Acción SENASAG
	fecha de la solicitud; igual deben actualizarse dentro del plazo de la Disp. 1ª.			
Transitoria 3ª	Laboratorios de control de calidad que presten servicios exclusivamente a terceros, en Países Miembros que aún no han implementado su registro, cuentan con plazo para obtenerlo.	Laboratorios de control de calidad a terceros	5 años improrrogables desde vigencia	MEDIDA ADMINISTRATIVA: Garantizar los servicios de control de calidad, mediante UNALAB, en ausencia de un tercero.
Transitoria 4ª	Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad (BPM/BPA/BPL/bioseguridad-bioprotección) por las empresas, en Países Miembros que aún no lo han implementado.	Empresas de productos veterinarios	5 años improrrogables desde vigencia	Ver Sección 11. Cronograma de certificación por tipo de actividad; mecanismo de delegación/autorización (Art. 6 Cap. 6 Manual, Parte I).
Transitoria 5ª	Plazo especial otorgado a Bolivia, Colombia y Ecuador para adecuar en sus territorios los plazos de vigencia de registros (arts. 19 y 33 D960 — 10 años).	Bolivia (SENASAG)	Hasta el 30 de septiembre de 2031	MEDIDA DE ADECUACIÓN: Los registros nuevos y renovaciones otorgadas hasta esa fecha mantienen vigencia de 5 años (régimen nacional actual); desde el 1/10/2031 rige la vigencia de 10 años (R.A. XX, Art. 6 Procedimiento anexo).
Complementaria 1ª	Encargo al Grupo de Expertos para elaborar el apartado del Manual sobre clasificación toxicológica y etiquetado de ectoparasitoides/insecticidas/repelentes; mientras tanto rige régimen transitorio de referencia.	SGCAN / Grupo de Expertos	12 meses desde vigencia	SENASAG no es responsable directo; monitoreo. Posible CONSULTA SGCAN sobre aplicación mientras no se publique el apartado.
Complementaria 3ª	Actividades de armonización de gestión de registro, control y vigilancia entre ANC de la CAN, con apoyo de la SGCAN.	ANC / SENASAG	Permanente	MEDIDA ADMINISTRATIVA: participación institucional en el Grupo de Expertos en Productos Veterinarios (COTASA/SOSAA).
Final 2ª	Entrada en vigencia impostergradable, 12 meses después de la publicación en Gaceta.	Todos	2 de octubre de 2026	Hito central del cronograma del Plan.
Final 3ª	Derogatoria de Decisiones 483, 769, 813, 838 y 904, con salvedad de los arts. 39, 40, 47, 82, 83 y 84 de la Decisión 483 para Perú (expendio).	ANC	Vencido el plazo de la Final 2ª	MEDIDA DE ADECUACIÓN: derogatoria de las disposiciones del REGENSA sustentadas.
Disposición Complementaria Única	El plazo previsto para la presentación de los Estudios de tiempo o período de retiro, de la Parte I, de la Sección 1 y 2	ANC	Prorroga de 5 años adicionales, hasta el 2036	MEDIDA ADMINISTRATIVA: Informe Sustentado, evaluar el avance de las capacidades técnicas.

8. RÉGIMEN DE EMPRESAS VETERINARIAS: CORRESPONDENCIA REGENSA – DECISIÓN 960

La Decisión 960 (Art. 5) reconoce seis actividades de empresa sujetas a registro: fabricante o elaborador, fabricante o elaborador por contrato, semielaborador,

importador, almacenador y laboratorio de control de calidad que preste servicios a terceros (más el Responsable Técnico Regulatorio, registrado individualmente). El REGENSA emplea categorías propias que no son literalmente idénticas; el criterio de correspondencia debe ser funcional (qué actividad real desarrolla la empresa), no meramente nominal.

Categoría REGENSA	Correspondencia funcional D960	Tratamiento propuesto	Acción de transición
Importador	Importador (Art. 5, Título II)	Se mantiene como categoría	Actualización de registro conforme Art. 6, D960 y Sección 1, Cap. 6 del Manual (requisitos de importadores).
Importador/Comercializador	Importador; la comercialización mayorista queda comprendida en la actividad de importación registrada (D960 no regula comercio minorista, Art. 2 párr. 3°)	Se reclasifica como "Importador"; la faceta "comercializador" se documenta como alcance de la actividad, no como categoría distinta	BRECHA: verificar que el registro no incluya expendio al detal, excluido del ámbito de D960.
Elaborador/Comercializador	Fabricante o elaborador (Art. 5)	Se reclasifica como "Fabricante o elaborador"; la comercialización es consecuencia de la actividad de fabricación, no categoría autónoma	Verificación de planos, BPM y listado de productos conforme Sección 1, Cap. 1 del Manual.
Sucursal	No existe en D960 una categoría "sucursal"; la Decisión registra empresas y establecimientos donde se desarrollan las actividades (Art. 5)	PROPUESTA NACIONAL DE TRANSICIÓN: mantener el establecimiento como "planta o sede administrativa adicional" dentro del registro único de la empresa titular, conforme Art. 12, Cap. 2, Sección 2, Parte I del Manual ("registro... incluirá la(s) planta(s) o establecimiento(s)")	CONSULTA SGCAN: confirmar si una sucursal con actividad propia requiere registro independiente o si basta la ampliación del registro de la matriz.
Importador Usuario	No existe en D960 (uso terapéutico individual está cubierto por el régimen de importación de no registrados, Art. 42 D960, distinto del registro empresarial)	PROPUESTA NACIONAL DE TRANSICIÓN: mantener como trámite de autorización puntual (no como registro de empresa), alineado a Parte II, Sección 7, Cap. 1 del Manual	Diferenciar en PATUJÚ el trámite de "autorización de importación no registrada" del registro de empresa importadora.
Semielaborador / Almacenador / Laboratorio de control de calidad a terceros	Coinciden literalmente (Art. 5)	Se mantienen sin cambio de denominación	Actualización conforme Capítulos 3, 4 y 5, Sección 1, Parte I del Manual.

9. PRINCIPIO GENERAL DE LA TRANSICIÓN

La transición deberá realizarse bajo el principio de continuidad regulatoria.

Los registros emitidos bajo el REGENSA no deben considerarse automáticamente inválidos por la entrada en aplicación de la nueva normativa. Su permanencia deberá administrarse conforme a las disposiciones transitorias establecidas por la Decisión 960 y a los mecanismos de adecuación que establezca la Autoridad Nacional Competente.

La actualización NO cambia el código de registro asignado inicialmente (Disp. Trans. 1ª, párr. 5° D960). MEDIDA ADMINISTRATIVA: PATUJÚ debe preservar el código histórico.

Vigencia transitoria del registro: Durante el período de transición establecido por la Disposición Transitoria Quinta de la Decisión 960, una vez aprobado el registro, el SENASAG otorgará el Registro Sanitario por un período de cinco (5) años, de conformidad con dicha disposición.

Una modificación (Art. 20, 34 D960) no equivale a una actualización de la Disposición Transitoria; ambos trámites deben mantenerse diferenciados en el sistema.

Establecer un plazo transitorio para la presentación de la información faltante en el **Certificado de Libre Venta (CLV)**, conforme al cronograma de actualización de registros establecido por el SENASAG y a las disposiciones transitorias de la presente Resolución Administrativa.

De conformidad con lo establecido en la PARTE II, Sección 1, 2, numeral 2.3, párrafo 9, el SENASAG permitirá que, durante el periodo de transición, las solicitudes de **registro de productos nuevos y renovaciones** puedan presentar **estudios de periodo de retiro provenientes de referencias internacionales reconocidas**, como sustento técnico para la evaluación correspondiente, misma que estará establecida en la disposición transitoria de la presente Resolución Administrativa.

Las empresas y laboratorios deberán implementar los **Sistemas de Gestión de Calidad** establecidos en la Decisión 960 y el Manual Técnico Andino, de acuerdo con la actividad que desarrollen. En aplicación de la Cuarta Disposición Transitoria de la Decisión 960, el SENASAG establecerá un cronograma de implementación y certificación progresiva, dentro del plazo de cinco (5) años previsto en dicha disposición.

Por tanto, la transición deberá diferenciar claramente entre:

1. registros nuevos;
2. renovaciones;
3. actualización de registros vigentes;
4. modificaciones de registros;
5. procedimientos iniciados bajo el régimen anterior; y
6. registros que no cumplan con las condiciones de adecuación establecidas para la transición.

9.1. Registros nuevos

A partir de la entrada en aplicación de la nueva normativa, las nuevas solicitudes deberán ser evaluadas conforme a la Decisión 960 y al Manual Técnico Andino: (Resolución Administrativa N° xxxx, Art. 5 y 8).

9.2. Renovación de registros

Las solicitudes de renovación deberán adecuarse progresivamente al nuevo régimen, considerando la fecha de vencimiento del registro y las disposiciones transitorias aplicables. (Resolución Administrativa N° xxxx, Art. 6 y 9).

Las empresas veterinarias (importadoras, elaboradoras/fabricantes, comercializadoras) y los laboratorios de control de calidad que prestan servicios a terceros y productos de uso veterinario, cuyos registros hayan sido otorgados bajo el régimen del REGENSA, deberán ceñirse a los siguientes lineamientos y plazos para su renovación:

- **Plazo de Presentación:** mínimo 6 meses calendario antes del vencimiento (empresas — art. 19 D960)/12 meses calendario antes del vencimiento (productos — art. 33 D960). Los registros de empresas que vencen entre el 02/Oct/2026 y el 02/Abr/2027 y productos que vencen entre el 02/Oct/2026 y el 02/Oct/2027, las solicitudes de renovación serán admisibles de conformidad con las **disposiciones transitorias establecidas en la presente Resolución** respecto al plazo de presentación previsto en el REGENSA, y serán evaluadas conforme a los requisitos establecidos en la **Decisión 960 y el Manual Técnico Andino 2528**.
- Las condiciones técnicas, operativas y de infraestructura previamente verificadas y aprobadas por el SENASAG bajo el régimen del REGENSA podrán ser consideradas como antecedentes para la evaluación de la renovación y para la implementación progresiva del Sistema de Gestión de Calidad, sin perjuicio del cumplimiento de los nuevos requisitos que correspondan conforme a la Decisión 960 y su Manual Técnico.
- **Criterio de Invariabilidad:** Este procedimiento simplificado de renovación será aplicable única y exclusivamente si se mantienen estrictamente las mismas condiciones técnicas, operativas y de infraestructura bajo las cuales se aprobó el registro original.
- Si no se solicita oportunamente, se considera nueva solicitud (arts. 19 y 33 D960).

9.3. Actualización de registros vigentes

Los registros existentes se someten al proceso de actualización de la Disposición Transitoria Primera. La actualización no implica cambio de código de registro (expreso en la propia Disposición Transitoria Primera): (Resolución Administrativa N° xxxx, Art. 3 y 7)

La actualización deberá permitir que la información existente en el SENASAG sea compatible con los nuevos requisitos técnicos establecidos por la Decisión 960 y el Manual Técnico Andino.

9.4. Modificaciones de registro

A partir de la entrada en aplicación de la nueva normativa, las nuevas solicitudes deberán ser evaluadas conforme a la Decisión 960 y al Manual Técnico Andino.

9.5. Procedimientos iniciados bajo el régimen anterior

Aplicar el régimen correspondiente según la etapa del trámite: las solicitudes en trámite se evaluarán conforme a la normativa vigente a la fecha de su presentación; las etapas que se encuentren pendientes al momento de entrada en vigencia se regirán por la Decisión 960 y el Manual Técnico. Los registros resultantes deberán ser objeto de actualización conforme al cronograma establecido por la ANC.

10. LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PRESTAN SERVICIOS A TERCEROS

10.1 Situación actual

Bolivia no cuenta, a la fecha, con laboratorios de control de calidad de productos veterinarios registrados bajo el esquema de "prestación de servicios a terceros" que exige la Decisión 960 (Art. 5, Art. 12 y Manual, Sección 1, Cap. 5, Parte I). Esta situación constituye una BRECHA estructural que condiciona el cumplimiento de los Arts. 6.3, 8, 25 y 57 de la Decisión (contrato con laboratorio registrado cuando la empresa no cuenta con laboratorio propio).

10.2 Qué habilita la norma comunitaria (OBLIGACIÓN D960 / REQUISITO MT2528)

- Art. 57 D960: cada ANC debe disponer de al menos un laboratorio oficial de control de calidad; puede TERCERIZAR ese servicio con laboratorios nacionales o extranjeros registrados, autorizados o reconocidos por la ANC.
- Disposición Transitoria 3ª: plazo de 5 años improrrogables para que los laboratorios exclusivos a terceros obtengan su registro, con cronograma establecido por la ANC según tipo de producto/actividad.
- Manual, Sección 1, Cap. 5, Parte I: requisitos específicos de infraestructura, análisis de riesgo de bioseguridad y listado de pruebas validadas para el registro de estos laboratorios.
- Manual, Parte I, Sección 6, Cap. 6: 6.2 y 6.3: mecanismo de delegación/autorización a terceros para VERIFICAR sistemas de gestión de calidad.

Línea de acción	Naturaleza	Responsable	Plazo
Fortalecimiento de UNALAB como laboratorio oficial de referencia (Art. 57 D960)	MEDIDA ADMINISTRATIVA	UNALAB	2026–2028
Contar con un laboratorio de apoyo a actividades de inspección, vigilancia y control, nacional o extranjero reconocido, autorizado o registrado	base en Art. 57 D960 ("laboratorios... extranjeros... reconocidos por la ANC")	ANRIP / UNALAB	2026–2027
Habilitación de convocatoria nacional para registro de laboratorios de control de calidad a terceros: extranjero o nacional.	MEDIDA ADMINISTRATIVA, Procedimiento de reconocimiento o registro	UNALAB / ANRIP	2027–2031
Definición de si UNALAB puede simultáneamente prestar servicios a terceros y actuar como autoridad verificadora, o si ello exige separación de funciones	CONSULTA SGCAN	Asesoría Jurídica	2026

11. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (BPM, BPA, BPL, BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN)

El D960, Art. 7 obliga a fabricantes, elaboradores por contrato, semielaboradores, importadores y almacenadores a implementar sistemas de gestión de calidad; el Art. 8 obliga a los laboratorios a un sistema de gestión que asegure la calidad analítica. El Manual (Parte I, Sección 6) desarrolla BPM (Cap. 2), BPL (Cap. 3), BPA (Cap. 4) y

bioseguridad/bioprotección (Cap. 5), con Guías de verificación como Anexos III a VI, y establece en el Cap. 7 una vigencia de 3 años para los sistemas certificados, con renovación 6 meses antes del vencimiento.

Asimismo, de conformidad con la Cuarta Disposición Transitoria de la Decisión 960, los Países Miembros que a la entrada en vigencia de la citada Decisión y su Manual Técnico que no hayan implementado los Sistemas de Gestión de Calidad establecidos como requisitos para el registro, dispondrán de un plazo impostergable de **cinco (5) años** para su implementación y certificación, correspondiendo a la Autoridad Nacional Competente establecer un cronograma de certificación acorde al tipo de productos o actividades. Aplicable a registros nuevos, renovaciones y actualizaciones.

11.1 Mecanismo de verificación y/o delegación a un tercero

La Decisión 960 NO designa a ningún organismo nacional específico. El Manual (Cap. 6.1 a 6.3, Sección 6, Parte I) establece que la verificación la realiza la ANC directamente, o un TERCERO DELEGADO O AUTORIZADO por la ANC, previo cumplimiento de requisitos de acreditación (norma ISO/IEC 17065 o equivalente, reconocida por IAF o IAAC), declaración de ausencia de conflicto de intereses y pago de tarifas, con vigencia de la delegación de 2 años.

En consecuencia, la participación de un tercero debe instrumentarse como una DELEGACIÓN O AUTORIZACIÓN formal del SENASAG, mediante el registro que lo acredite en cumplimiento de los requisitos del Cap. 6.2 del Manual — no como una designación automática derivada de la Decisión 960.

El SENASAG mediante el Area Nacional de Registro de Insumos Pecuarios (ANRIP) y la Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB), establecerán los procedimientos para la Verificación de los SGC y la Certificación de los mismos.

Acción	Naturaleza	Responsable	Plazo
Evaluación de capacidad y acreditación mediante registro a un tercero conforme Cap. 6.2 del Manual	MEDIDA ADMINISTRATIVA	ANRIP/UNALAB	2026
Emisión de Resolución de delegación/autorización, con alcance, vigencia (2 años renovables) y supervisión de SENASAG	MEDIDA DE ADECUACIÓN	ANRIP/Dirección General / Asesoría Jurídica	2026
Cronograma escalonado de certificación de SGC por tipo de actividad (BPM primero para fabricantes; BPA y BPL en fases siguientes)	MEDIDA ADMINISTRATIVA (desarrollo de Disp. Trans. 4ª)	ANRIP / UNALAB	2027–2031
Establecer el procedimiento o manual para la certificación de los SGC, Bioprotección y Bioseguridad.	MEDIDA ADMINISTRATIVA	ANRIP/UNALAB	2026
Aplicación de las Guías de verificación (Anexos III-VI del Manual) como estándar único de auditoría, en reemplazo de listas de verificación REGENSA	REQUISITO MT2528	ANRIP / Inspectores	2026 (desde vigencia)

12. PRODUCTOS: DEPURACIÓN, ESTUDIOS DE TIEMPO DE RETIRO Y ANTIMICROBIANOS

12.1 Depuración y correspondencia empresa–producto

MEDIDA ADMINISTRATIVA: ANRIP ejecutará un cruce automatizado (vía PATUJÚ) entre el rubro/actividad autorizada de cada empresa y los productos que tiene asociados, para detectar inconsistencias, previo al inicio de cada ventana de actualización, conforme a los siguientes criterios:

Inconsistencia a depurar	Criterio de verificación	Acción
Empresa registrada como "Importador" con productos declarados de origen nacional	Cruce campo "país de origen" del producto vs. actividad de la empresa titular	Notificación al titular; corrección o reclasificación del producto (Art. 34.2, 9 D960)
Empresa "Fabricante o elaborador" con productos cuyo fabricante declarado es un tercero no vinculado por contrato registrado	Cruce con Art. 27.b D960 (fabricante registrado) y contratos de fabricación por contrato	Exigir contrato vigente registrado (Cap. 2, Sección 1, Parte I del Manual) o reclasificar como "elaborador por contrato"
Duplicidad de fabricantes para un mismo producto sin respaldo de transferencia de tecnología	Art. 2.5, Sección 1, Parte II del Manual (máx. fabricantes según tipo de producto; biológicos: 2)	Solicitar documento de transferencia de tecnología o depurar fabricante no sustentado
Titulares de registro sin Responsable Técnico Regulatorio vigente	Art. 15 D960	Suspensión preventiva del trámite hasta regularización
Productos sin correspondencia con el rubro de la empresa (p. ej. biológico registrado a nombre de empresa solo almacenadora)	Art. 26 D960 (titular = quien fabrica/importa/semielabora)	Reclasificación o transferencia de titularidad (Art. 34.9 D960)

12.2 Estudios de tiempo o período de retiro

El Manual (numeral 2.3, Cap. 2, Secciones 1 y 2, Parte II) exige estudios de depleción, comprobación del tiempo de retiro o bioequivalencia para todo producto farmacológico o ectoparasitocida/insectocida/repelente que genere residuos, aplicable al registro, modificación, renovación y actualización. Contempla un régimen transitorio explícito: durante 5 años prorrogable, ante ausencia de estudio propio, se admite tiempo de retiro basado en referencias internacionales (Codex, VICH, EMA, FDA, RTCA), sujeto a mínimos (7 días huevos, 7 días leche, 28 días carne de aves/mamíferos, 500 días-grado pescado), prorrogable conforme la Disposición Complementaria Única del Manual.

Este plazo podrá ser prorrogado hasta por cinco (5) años adicionales, conforme a lo establecido en la Disposición Complementaria Única del Manual Técnico Andino, previa presentación del informe sustentatorio correspondiente por el País Miembro. Dicha prórroga constituye una decisión expresa de la Autoridad Nacional Competente y no opera de manera automática.

- MEDIDA ADMINISTRATIVA: El SENASAG no establecerá un plazo nacional distinto al previsto en el Manual Técnico Andino, debiendo aplicar el régimen transitorio comunitario y, de corresponder, gestionar la prórroga conforme al procedimiento establecido en el mismo.

- **PRIORIZACIÓN NACIONAL:** El ANRIP elaborará el listado de principios activos priorizados en función del riesgo para el consumo humano y la salud animal, conforme a la Disposición Transitoria Primera, párrafo tercero, del numeral 2.3 del Manual, el cual será incorporado al cronograma de actualización de productos.
- **PROPUESTA NACIONAL DE TRANSICIÓN:** La priorización será sustentada mediante informe técnico de ANRIP/UNALAB y publicada conjuntamente con el cronograma de actualización de productos.

13. SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Conforme Título XII D960 (Arts. 65-66) y Sección 9, Parte II del Manual, SENASAG debe establecer un Sistema Nacional de Farmacovigilancia con los siguientes componentes mínimos:

- Diseño e implementación de canales de reporte de presuntos eventos adversos (titulares de registro, importadores, reportantes, incluyendo médicos veterinarios y propietarios de animales).
- Base de datos nacional de reportes y clasificación de causalidad. (categorías A/B/O/O1/N — Algoritmo de Naranja u otro reconocido).
- Recepción y evaluación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) conforme periodicidad del numeral 9.13.1 del Manual (semestral los primeros 2 años; luego bianual; luego trienal).
- Designación de un profesional en Medicina Veterinaria como punto de contacto institucional (Art. 9.4.10 del Manual).
- Intercambio de información con las ANC de los demás Países Miembros a través de la SGCAN (Art. 65 D960).
- Plazo de 12 meses desde la vigencia del Manual para que los titulares con registro vigente y aprobado remitan su primer IPS (numeral final, Sección 9 del Manual).

14. SISTEMA INFORMÁTICO PATUJÚ

Componente	Ajuste requerido	Fase
Formulario de registro de empresas/Datos de Empresa en Sistema Patuju	Alinear campos a Art. 6 D960 y Sección 1, Parte I del Manual por cada actividad (fabricante, elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador, laboratorio de control de calidad); Actualizar el Sistema Patuju.	Desarrollo (2026)
Formulario de registro de productos/ Datos de Producto en Sistema Patuju	Incorporar campos obligatorios del Art. 27 D960 (ATCVet, tiempo de retiro, especies de destino, país de origen, fabricante, semielaborador, importador, empresa responsable, etc.); Actualizar el Sistema Patuju.	Desarrollo (2026)
Actualización de los campos (requisitos), del Sistema Patuju, de conformidad con los nuevos requisitos de la D960 y MT2528	La base de datos actual deberá ser revisada para identificar aquellos campos que responden exclusivamente al REGENSA y aquellos que deben incorporarse o modificarse para responder a la Decisión 960 y al Manual Técnico Andino. Se recomienda establecer tres categorías: A. Campos que se mantienen.: Información que continúa siendo necesaria bajo el nuevo régimen. B. Campos que deben modificarse. Información existente cuyo contenido, estructura o denominación debe adecuarse.	Desarrollo (2026)

Componente	Ajuste requerido	Fase
	C. Campos nuevos. Información que no era requerida o estructurada de la misma manera bajo el REGENSA y que deberá incorporarse. La migración deberá preservar la trazabilidad histórica del registro, evitando la pérdida de información correspondiente al régimen anterior.	
Vigencias	Parametrizar 10 años para registros nuevos desde el 1/10/2031 y 5 años para renovaciones otorgadas hasta el 30/9/2031 (Disp. Trans. 5ª)	Desarrollo (2026-2027)
Trazabilidad de actualización vs. modificación vs. renovación	Diferenciar los tres tipos de trámite y preservar el código de registro histórico	Desarrollo (2026)
Módulo de farmacovigilancia	Registro de reportes de eventos adversos, clasificación de causalidad (Algoritmo de Naranjo), Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Ajustar el módulo de reportes del SINAVE	Desarrollo (2027-2028)
Cruce empresa–producto para depuración	Reportes automáticos de inconsistencias	Pruebas (2027)
Migración de datos históricos	Validación de integridad y respaldo del registro REGENSA vigente	Migración (2026-2027)
Capacitación de usuarios internos y externos	Manuales de usuario, mesa de ayuda	Implementación (2026-2027)

15. FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DEL SENASAG

Unidad	Necesidades identificadas
ANRIP	Personal adicional para evaluación documental y técnica ante el pico de solicitudes 2026–2027; procedimientos actualizados; capacitación en D960/MT2528.
Jefaturas Departamentales / ARCZ	Capacitación en Auditoría Técnica conforme nuevo procedimiento; equipos de inspección.
UNALAB	Adecuación de metodologías analíticas a farmacopeas y referencias del Manual; fortalecimiento de capacidad de ensayo; rol de laboratorio oficial (Art. 57 D960).
Unidad de Sistemas	Equipo de desarrollo dedicado a PATUJÚ; infraestructura de servidores.
Asesoría Jurídica	Elaboración de proyectos normativos de adecuación (REGENSA, tasas, régimen sancionatorio); atención de recursos administrativos derivados de cancelaciones de oficio.
Unidad Nacional de Asuntos Administrativos y Financieros	Actualización de tasas conforme Art. 23 Ley 830, ante la ampliación de vigencia a 10 años y los nuevos trámites de actualización.
Farmacovigilancia	Diseño del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria; punto de contacto profesional en medicina veterinaria (Art. 9.4.10 Manual).

16. ESTRATEGIA ESPECIAL PARA LOS VENCIMIENTOS 2026–2027 (igual a 41% DE LOS REGISTROS)

El SENASAG estima que aproximadamente el 44% de los registros vigentes de empresas y productos vence durante 2026–2027, coincidiendo con el primer año de aplicación de la Decisión 960. Sin una estrategia diferenciada, existe riesgo real de saturación administrativa, retraso en importaciones y eventual desabastecimiento de productos veterinarios esenciales.

16.1 Medidas dentro del marco legal vigente

- Cronogramas de pre-solicitud ya escalonados por rubro y por clase de producto, conforme Arts. 4 y 10 del Procedimiento anexo de adecuación (MEDIDA ADMINISTRATIVA ya definida por SENASAG).
- Priorización de evaluación por riesgo sanitario (productos antimicrobianos y que generan tiempo de retiro con prioridad de revisión técnica).
- Diferenciación estricta entre trámites de RENOVACIÓN (Art. 19 y 33 D960 — mantenimiento de condiciones ya aprobadas) y trámites de NUEVO REGISTRO (Art. 6 y 26 D960 — evaluación íntegra); una renovación NO se convierte automáticamente en nuevo registro salvo que la solicitud se presente fuera del plazo de 6 (empresas) o 12 (productos) meses previos al vencimiento, en cuyo caso la propia Decisión (Arts. 19 y 33) dispone que se considerará "nueva solicitud".
- Planificación de recursos humanos por oleadas, alineada al cronograma de pre-solicitudes (picos previsibles: octubre 2029 en adelante para importadores; 2030 para el resto de actividades empresariales, conforme Art. 4 del Procedimiento anexo).
- Comunicación anticipada al sector privado sobre fechas de pre-solicitud, para evitar presentación simultánea fuera de plazo.
- Presentar una propuesta de Resolución Administrativa para establecer un régimen de renovaciones extraordinarias de los registros de empresas y productos de uso veterinario, en el marco de la transición a la Decisión 960 y el Manual Técnico Andino.

16.2 Escenario no resuelto expresamente por la norma comunitaria

Si, pese a lo anterior, se identificara la necesidad de una medida excepcional de continuidad de vigencia de registros mientras se resuelve el trámite de actualización dentro de plazo (por ejemplo, continuidad operativa de una empresa cuya renovación fue presentada oportunamente pero cuya evaluación por SENASAG excede el plazo administrativo por congestión), dicha medida debe clasificarse como:

PROPUESTA NACIONAL DE TRANSICIÓN — fundamento: los Arts. 19 y 33 D960 vinculan la vigencia del registro renovado a la solicitud oportuna, no exigen que la evaluación esté concluida antes del vencimiento; el silencio administrativo positivo está expresamente excluido (Art. 48 D960), por lo que cualquier "continuidad" operativa mientras se evalúa una solicitud oportuna debe sustentarse en un acto expreso del SENASAG (no automático) y ser objeto de informe jurídico previo. Se recomienda que la Asesoría Jurídica emita dictamen específico y, de subsistir duda, se eleve CONSULTA SGCAN sobre el tratamiento de solicitudes de renovación presentadas oportunamente cuya evaluación no concluye antes del vencimiento del registro.

17. TEMAS QUE REQUIEREN DECISIÓN Y DESARROLLO NACIONAL EXPRESO

Estos puntos no deben presentarse como obligación de la Decisión 960, sino como medidas administrativas o normativas que el SENASAG debe desarrollar:

- Registro de laboratorios de control de calidad a terceros: Habilitar la Resolución Administrativa 113/2014: Reglamento Técnico para el Registro y Autorización de Laboratorios que realizan Control de Calidad sobre productos de uso veterinario.
- Mecanismo de delegación/autorización de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) para verificar BPM/BPL/BPA/bioseguridad (Manual, Parte I, Sección 6, Capítulo 6): mientras no exista OEC delegado, la verificación la realiza directamente el SENASAG; esto debe quedar explícito para no generar un vacío de competencia.
- Régimen de multas y sanciones administrativas que operativice el Título VIII de la Decisión 960 (arts. 51–53): requiere desarrollo normativo nacional (posible Decreto Supremo), ya que la Decisión 960 remite a “normas nacionales pertinentes” (art. 52).
- “Importador/usuario” del REGENSA: no debe convertirse en una categoría de registro empresarial bajo la Decisión 960. Debe reconducirse a lo previsto en el art. 42 de la Decisión 960 y la Sección 7, Capítulo 1 del Manual Técnico (autorización puntual de importación para uso terapéutico individual, con receta veterinaria, sin registro de empresa y sin posibilidad de comercialización).
- Actualización de tasas conforme al art. 23 de la Ley 830, derivada de la ampliación de vigencia a 10 años: es una decisión de la Unidad Nacional de Asuntos Administrativos y Financieras, no una obligación de la Decisión 960.
- Estudios de depleción/tiempo de retiro: la Decisión 960 (Manual, Parte II, Sección 1, num. 2.3 y Sección 10 única) prevé un régimen de referencia internacional transitorio de hasta 5 años, prorrogable hasta 5 años adicionales mediante informe sustentatorio del País Miembro — esta prórroga también es una decisión nacional expresa, no automática.

18. TRANSICIÓN DE LOS REGISTROS EXISTENTES: CLASIFICACIÓN OPERATIVA

Grupo	Descripción	Tratamiento
1	Registros vigentes que no requieren modificación inmediata	Permanecen activos hasta su turno en el cronograma de actualización (Sección 10).
2	Registros próximos a renovación	Priorizados para adecuarse al nuevo régimen (plazos de 6/12 meses y requisitos del Manual) en el momento de la renovación.
3	Registros sujetos a actualización según cronograma	Incorporados a los cronogramas de R.A. Anexa, con pre-solicitud obligatoria en la fecha asignada por rubro/clase.
4	Registros que no cumplan condiciones de transición	Procedimiento administrativo sancionatorio/de cancelación, garantizando debido proceso.

19. TRATAMIENTO DE PROCEDIMIENTOS EN TRÁMITE (D960; DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA)

Regla obligatoria y no negociable: las solicitudes de registro, modificación y renovación en trámite a la fecha de entrada en vigencia (02/10/2026) se evalúan conforme a los requisitos vigentes en la fecha de la respectiva solicitud (normativa comunitaria o nacional, según corresponda). Las etapas del procedimiento que estén pendientes al momento de la entrada en vigencia se rigen ya por la Decisión 960 y su Manual Técnico. Esta es una regla de irretroactividad de requisitos, distinta y complementaria a la obligación posterior de actualización de la Disposición Transitoria Primera (que sí aplica a estos registros una vez otorgados, en el mismo plazo que a los demás).

Para cada expediente en trámite debe determinarse expresamente: (a) si continúa bajo el régimen anterior; (b) si debe adecuarse al nuevo régimen por encontrarse en etapa pendiente; (c) qué requisitos adicionales corresponden; (d) qué documentos conservan validez; (e) qué actuaciones deben reiniciarse o complementarse. Esta definición debe constar en la Resolución Administrativa de transición para evitar criterios distintos entre evaluadores de las distintas Jefaturas Departamentales.

20. ESTRATEGIA DE SOCIALIZACIÓN

A partir del 2 de septiembre de 2026 (30 días antes de la entrada en vigencia), SENASAG desarrollará un proceso de socialización dirigido a:

- Empresas registradas: (importadora/comercializadora; elaboradora/fraccionadora/comercializadora; sucursal de empresa; planta elaboradora de materias primas —rendering—; e importador/usuario)
- Cámaras y asociaciones del sector veterinario y farmacéutico veterinario.
- Responsables Técnicos Regulatorios registrados.
- Laboratorios de control de calidad (existentes y potenciales postulantes).
- Universidades con programas de Medicina Veterinaria y Zootecnia.
- Otras instituciones públicas vinculadas.

Metodología:

Consulta pública: El proyecto del Plan de Implementación y su cronograma serán puestos a consulta pública a través de la página oficial del SENASAG, conforme al mecanismo institucional establecido para la recepción de observaciones y aportes de los interesados. Las observaciones recibidas serán evaluadas técnicamente y, cuando corresponda, incorporadas en la versión final del Plan.

21. CRONOGRAMA GENERAL DE TRANSICIÓN (FASES)

Fase	Periodo	Contenido
I. Preparación	2/09/2026	Inicio de socialización con el sector privado, 30 días antes de la entrada en vigencia de la Decisión.
	Hasta 02/10/2026	Resolución Administrativa de adopción; adecuación normativa (derogatoria parcial REGENSA); ajuste de procedimientos y formularios; desarrollo de módulos en PATUJÚ; socialización con el sector regulado.

Fase	Periodo	Contenido
II. Entrada en vigencia	02/10/2026	Aplicación plena de la Decisión 960 y el Manual a todos los trámites nuevos; inicio de la regla de irretroactividad para trámites en curso.
III. Adecuación progresiva	2026–2031 (empresas) / 2026–2036 (productos, con eventual prórroga)	Ejecución de los cronogramas de pre-solicitud Anexo R.A.; registro de laboratorios a terceros; cronograma de certificación de SGC.
IV. Consolidación	2029–2031	Finalización de migración/depuración de bases de datos; fortalecimiento de UNALAB; Ley 830 Modificada (vigencia 10 años), consolidación del régimen sancionatorio.
V. Operación plena	Desde 01/10/2031 / hasta 02/10/2036 (cierre máximo)	Funcionamiento íntegro bajo vigencias de 10 años; cierre del periodo de transición.

22. RESPONSABILIDADES INSTITUCIONALES

Unidad	Responsabilidad principal
Dirección General Ejecutiva	Emitir la Resolución Administrativa de adopción e implementación; resolver recursos jerárquicos.
Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos	Elaborar y validar la Resolución de adopción; identificar y derogar disposiciones del REGENSA incompatibles; gestionar la modificación de la Ley N.º 830 adecuar vigencia de diez (10) años, desarrollar el proyecto de régimen de multas y sanciones.
Unidad Nacional de Sanidad Animal / ANRIP	Revisión inicial de solicitudes de registro de productos, Rediseñar flujos de registro; ejecutar cronogramas de actualización de empresas y productos; coordinar auditorías técnicas.
Jefaturas Departamentales (ARCZ)	Revisión inicial y auditoría técnica de expedientes de empresas.
Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB)	Diseñar e implementar el registro de laboratorios de control de calidad a terceros; adecuar metodologías analíticas; fortalecer capacidades para estudios de estabilidad y, progresivamente, de tiempo de retiro.
Área Nacional de Tecnología de Sistemas	Reconfigurar el Sistema PATUJÚ (vigencias, requisitos, trazabilidad)
Unidad Nacional de Asuntos Administrativos y Financieros	Actualizar la estructura de tasas conforme al art. 23 de la Ley 830.

23. CONCLUSIÓN

La transición del REGENSA hacia la Decisión 960 y el Manual Técnico Andino 2528 es un proceso de adecuación normativa, técnica, administrativa, tecnológica e institucional que debe ejecutarse dentro de los plazos improrrogables fijados por las disposiciones transitorias (5 años para empresas y laboratorios; hasta 10 años para productos si se hace uso de la prórroga; hasta el 30 de septiembre de 2031 para la adecuación de vigencias en Bolivia). El presente documento consolida los instrumentos previamente elaborados (documento de transición, procedimiento anexo e informe técnico de adopción), depura duplicidades, ordena cronológicamente las obligaciones andinas

frente a las decisiones nacionales pendientes, y queda en condiciones de servir de base para la Resolución Administrativa formal de adopción e implementación.

CONSULTA PÚBLICA

Cronograma de Implementación de la Decisión 960 y el Manual Técnico Andino (Resolución 2528)

Matriz de Brechas y Cronograma Detallado: Con base Matriz de Brechas SENASAG, con continuidad conforme el Documento de Transición y el Procedimiento anexo. Período 2026-2036.

Anexo I (Matriz de Brechas Identificadas)

ID	Objetivo estratégico	Actividad	Indicador	Meta	Responsable	Plazo
B-01	Adoptar el marco normativo nacional para la implementación de la Decisión 960 y del Manual Técnico Andino 2528	Elaborar, revisar y validar la propuesta de informe técnico-jurídico para aprobar el Procedimiento de Implementación de la Decisión	Informe técnico y legal de elaborado y gestionado.	Resolución Aprobada	ANRIP	04/09/2026
B-02	Adecuar la Ley N.º 830, estableciendo una vigencia de diez (10) años para los registros de empresas y productos de uso veterinario.	Gestionar la modificación de la Ley N.º 830 para ampliar de vigencia de los registros de empresas y productos de uso veterinario a diez (10) años.	Informe técnico y legal de modificación de la Ley N.º 830 elaborado y gestionado.	Contar con una (1) propuesta de modificación de la Ley N.º 830 elaborada y remitida.	ANRIP/UNAJ	27/08/2026
B-03	Contar con un régimen sancionatorio compatible con la Decisión 960 y manual 2528	Revisión, actualización del proceso de aprobación del Decreto Sancionatorio	Informe técnico, de solicitud de situación del proceso y su reactivación en el marco de la D960 y MT2528	Informe Técnico y Jurídico Elaborado y remitido	ANRIP/UNAJ	14/09/2026
B-04	Adecuar la clasificación, registro y base de datos de las empresas y productos de uso veterinario a las categorías de actividad y origen establecidas en la Decisión 960.	Revisar, reclasificar, depurar y actualizar los rubros de las empresas y su correspondencia con los productos registrados, conforme las nuevas categorías de la Decisión 960	118 rubros de empresas revisados y adecuados	100 % de la base de datos de empresas y productos revisados, depurados y adecuados	ANRIP	05/03/2027
B-05	Adecuar el Formulario Oficial/los datos de empresa/producto del Sistema Patuju para que contengan todos los requisitos generales de la decisión y específicos del manual, independientemente del tipo de producto o rubro de empresa a registrar.	Diagnóstico y mapeo de campos actuales del Sistema Patuju versus requisitos de las Secciones 1, 2, 3 y 4 del Manual Técnico.	1 formulario de registro adecuado y Sistema Patuju revisado	100% de los requisitos del Manual cotejados con el sistema actual y el formulario de registro	ANRIP	18/09/2026
B-06	Elaborar un cronograma de actualización de registros en función a la lista de los principios activos priorizados por riesgo y principios prohibidos.	Consolidación y cruce de la base de datos de registros vigentes contra la lista de principios activos priorizados por riesgo y la lista de principios prohibidos.	100% de registros del padrón identificados y clasificados.	1 cronograma nacional implementado	ANRIP	26/08/2026
B-07	Actualizar la lista de moléculas de referencia histórica y consultar la obligatoriedad de presentar estudios de tiempo de retiro.	Recopilación bibliográfica y documental de la evidencia científica (FAO, OMS, Codex, EMA) sobre la seguridad y tiempos de retiro de moléculas históricas (ej. Penicilina).	Documento de consulta técnico-legal radicado ante la SGC	1 pronunciamiento legal emitido que defina los criterios de exención.	ANRIP	26/08/2026

ID	Objetivo estratégico	Actividad	Indicador	Meta	Responsable	Plazo
B-08	Establecer un mecanismo de ampliación extraordinaria, excepcional y anticipada de la vigencia de registros de productos.	Elaborar un Informe técnico y legal que justifique la medida excepcional	Informe técnico y legal revisado y validado	Resolución Aprobada	ANRIP	04/09/2026
B-09	Establecer un mecanismo de renovación de registros de empresas de productos veterinarios que mantengan vigentes sus condiciones de Buenas Prácticas y las condiciones aprobadas para su registro.	Revisar y adecuar el procedimiento de renovación, considerando la presentación de los protocolos de BPM/BPA, y la verificación mediante actas de inspección del mantenimiento de las condiciones aprobadas.	100% de empresas con registro vigente que cumplan las condiciones técnicas y de Buenas Prácticas verificadas para acceder a la renovación.	100% de las empresas que cumplan las condiciones renovadas	ANRIP	28/08/2026
B-10	Contar con laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros registrados ante el SENASAG	Realizar prospección de laboratorios nacionales e internacionales que puedan prestar servicios de control de calidad	Laboratorios identificados que presten el servicio	2 laboratorios identificados	UNALAB	04/09/2026
B-11	Contar con laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros registrados ante el SENASAG	Establecer las condiciones para el registro ante el SENASAG	Otorgación de registro	100% de laboratorios registrados	UNALAB	04/09/2026
B-12	Disponer al menos de un laboratorio oficial de control de calidad de productos veterinarios como apoyo a sus actividades de inspección, vigilancia y control	Elaboración de Informe Técnico de Condiciones Previas para el fortalecimiento del UNALAB y gestión de financiamiento	ITCP elaborado y gestiones de financiamiento	Informe técnico y legal elaborado y remitido a la SGC.	UNALAB	18/09/2026
B-13	Definir la estrategia de reconocimiento y acreditación de laboratorios oficiales según la Decisión 960.	Procedimiento de reconocimiento oficial para laboratorios de control de calidad nacionales e internacionales	Consulta a UNALAB	Consulta a UNALAB	UNALAB	28/08/2026
B-14	Establecer criterios técnicos para la evaluación de estudios de tiempo o periodo de retiro y el reconocimiento de referencias internacionales, conforme al Manual Técnico Andino 2528.	Elaborar criterios de aceptación para estudios de tiempo de retiro y documentación que lo sustente conforme a manual técnico.	Documento técnico de criterios y requisitos elaborado.	1 documento técnico elaborado y validado	ANRIP	28/08/2026
B-15	Registro de un tercero para la verificación de los SGC	Gestionar las acciones con IBNORCA que cuenta con la certificación iso 17065	Cumplimiento de los requisitos establecidos en el MT2528, para el registro de verificadoras	Certificadora de SGC, registrada	ANRIP	30/09/2026
B-16	Establecer el procedimiento o manual para la certificación de los SGC, Bioprotección y Bioseguridad.	Elaborar una propuesta de Procedimiento para la certificación de SGC, por parte del SENASAG	Reglamento de Certificación de BPM, BPA, BPL, elaborado	Resolución Administrativa Aprobada	ANRIP	30/09/2026
B-17	Implementar progresivamente los Sistemas de Gestión de Calidad en las empresas de productos veterinarios, conforme a la Decisión 960.	Elaborar e implementar un cronograma de certificación de los SGC, acorde al tipo de producto o actividades desarrolladas.	Cronograma de certificación elaborado y revisado	Cronograma aprobado	ANRIP	28/08/2026

ID	Objetivo estratégico	Actividad	Indicador	Meta	Responsable	Plazo
B-18	Desarrollar disposiciones transitorias en la Resolución Administrativa para regular los registros de empresas que vencen entre el 02/Oct/2026 y el 02/Abr/2027 y productos que vencen entre el 02/Oct/2026 y el 02/Oct/2027.	Informe técnico: Disposición Transitoria que declare la admisión a trámite de renovación de empresas y productos, que incumplan el plazo.	Disposición Transitoria revisado y visado por el área legal.	Resolución Aprobada	ANRIP	04/09/2026
B-19	Establecer el procedimiento oficial para la gestión, evaluación y respuesta técnica ante reportes de eventos adversos en productos de uso veterinario.	Redacción, revisión de un procedimiento (roles, responsabilidades, tiempos de respuesta y flujos).	Resolución Administrativa revisada	Resolución Aprobada	ANRIP	18/09/2026
B-20	Establecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria mediante la actualización estructural del SINAVE	Manual de funciones de la nueva estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.	Resolución Administrativa revisada	Resolución Aprobada	ANRIP	18/09/2026
B-21	Desarrollar disposiciones transitorias en la Resolución Administrativa para regular los datos faltantes del CLV.	Informe técnico: Disposición Transitoria que declare la admisión a trámite de registro nuevo/renovación de productos.	Resolución Administrativa revisada	Resolución Aprobada	ANRIP	04/09/2026
B-22	Registro Responsable Técnico Regulatorio	Acreditación del Responsable Técnico Regulatorio	Profesionales MV, MVZ Acreditados	Registro de Responsables Técnicos Regulatorios	ANRIP	30/09/2026

Anexo II (Cronograma Detallado de Implementación (2026-2036)).

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
B-01	I. Adopción normativa y entrada en vigencia	Adoptar el marco normativo nacional para la implementación de la Decisión 960 y del Manual Técnico Andino 2528	fila B-01 — Actividad B.I.: "Elaborar, revisar y validar la propuesta de informe técnico-jurídico para aprobar el Procedimiento de Implementación de la Decisión"	Elaborar, revisar y validar la propuesta de informe técnico-jurídico para aprobar el Procedimiento de Implementación de la Decisión	ANRIP	No aplica	CRÍTICA	04/09/2026	Informe técnico y legal de elaborado y gestionado.	Resolución Aprobada	Documento/instrumento que acredite: informe técnico y legal de elaborado y gestionado.
B-02	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Adecuar la Ley N.º 830, estableciendo una vigencia de diez (10) años para los registros de empresas y productos de uso veterinario.	fila B-02 — Actividad B.I.: "Gestionar la modificación de la Ley N.º 830 para ampliar de vigencia de los registros de empresas y productos de uso veterinario a diez (10) años."	Gestionar la modificación de la Ley N.º 830 para ampliar de vigencia de los registros de empresas y productos de uso veterinario a diez (10) años.	ANRIP/UNAJ	No aplica	MEDIA	27/08/2026	Informe técnico y legal de modificación de la Ley N.º 830 elaborado y gestionado.	Contar con una (1) propuesta de modificación de la Ley N.º 830 elaborada y remitida.	Documento/instrumento que acredite: informe técnico y legal de modificación de la ley n.º 830 elaborado y gestionado.
B-03	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Contar con un régimen sancionatorio compatible con la Decisión 960 y manual 2528	fila B-03 — Actividad B.I.: "Revisión, actualización del proceso de aprobación del Decreto Sancionatorio"	Revisión, actualización del proceso de aprobación del Decreto Sancionatorio	ANRIP/UNAJ	No aplica	ALTA	14/09/2026	Informe técnico, de solicitud de situación del proceso y su reactivación en el marco de la D960 y MT2528	Informe Técnico y Jurídico Elaborado y remitido	Documento/instrumento que acredite: informe técnico, de solicitud de situación del proceso y su reactivación en el marco de la d960 y mt2528
B-04	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Adecuar la clasificación, registro y base de datos de las empresas y productos de uso veterinario a las categorías de actividad y origen establecidas en la Decisión 960.	fila B-04 — Actividad B.I.: "Revisar, reclasificar, depurar y actualizar los rubros de las empresas y su correspondencia con los productos registrados, conforme las nuevas categorías de la Decisión 960"	Revisar, reclasificar, depurar y actualizar los rubros de las empresas y su correspondencia con los productos registrados, conforme las nuevas categorías de la Decisión 960	ANRIP	No aplica	ALTA	05/03/2027	118 rubros de empresas revisados y adecuados	100 % de la base de datos de empresas y productos revisados, depurados y adecuados	Documento/instrumento que acredite: 118 rubros de empresas revisados y adecuados
B-05	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Adecuar el Formulario Oficial/los datos de empresa/producto del Sistema Patuju para que contengan todos los requisitos generales de la decisión y específicos del manual, independientemente del tipo de producto o rubro de empresa a registrar.	fila B-05 — Actividad B.I.: "Diagnóstico y mapeo de campos actuales del Sistema Patujú versus requisitos de las Secciones 1, 2, 3 y 4 del Manual Técnico."	Diagnóstico y mapeo de campos actuales del Sistema Patujú versus requisitos de las Secciones 1, 2, 3 y 4 del Manual Técnico.	ANRIP	No aplica	CRÍTICA	18/09/2026	1 formulario de registro adecuado y Sistema Patuju revisado	100% de los requisitos del Manual cotejados con el sistema actual y el formulario de registro	Documento/instrumento que acredite: 1 formulario de registro adecuado y sistema patuju revisado
B-06	III. Registro y actualización de empresas veterinarias	Elaborar un cronograma de actualización de registros en función a la lista de los principios activos priorizados por riesgo y principios prohibidos.	fila B-06 — Actividad B.I.: "Consolidación y cruce de la base de datos de registros vigentes contra la lista de principios activos priorizados por riesgo y la lista de principios prohibidos."	Consolidación y cruce de la base de datos de registros vigentes contra la lista de principios activos priorizados por riesgo y la lista de principios prohibidos.	ANRIP	No aplica	CRÍTICA	26/08/2026	100% de registros del padrón identificados y clasificados.	1 cronograma nacional implementado	Documento/instrumento que acredite: 100% de registros del padrón identificados y clasificados.

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
B-07	VII. Estudios de tiempo/periodo de retiro	Actualizar la lista de moléculas de referencia histórica y consultar la obligatoriedad de presentar estudios de tiempo de retiro.	fila B-07 — Actividad B.I. : "Recopilación bibliográfica y documental de la evidencia científica (FAO, OMS, Codex, EMA) sobre la seguridad y tiempos de retiro de moléculas históricas (ej. Penicilina)."	Recopilación bibliográfica y documental de la evidencia científica (FAO, OMS, Codex, EMA) sobre la seguridad y tiempos de retiro de moléculas históricas (ej. Penicilina).	ANRIP	No aplica	MEDIA	26/08/2026	Documento de consulta técnico-legal radicado ante la SGC	1 pronunciamiento legal emitido que defina los criterios de exención.	Documento/instrumento que acredite: documento de consulta técnico-legal radicado ante la sgc
B-08	IV. Registro, renovación y actualización de productos	Establecer un mecanismo de ampliación extraordinaria, excepcional y anticipada de la vigencia de registros de productos.	fila B-08 — Actividad B.I. : "Elaborar un Informe técnico y legal que justifique la medida excepcional"	Elaborar un Informe técnico y legal que justifique la medida excepcional	ANRIP	No aplica	CRÍTICA	04/09/2026	Informe técnico y legal revisado y validado	Resolución Aprobada	Documento/instrumento que acredite: informe técnico y legal revisado y validado
B-09	III. Registro y actualización de empresas veterinarias	Establecer un mecanismo de renovación de registros de empresas de productos veterinarios que mantengan vigentes sus condiciones de Buenas Prácticas y las condiciones aprobadas para su registro.	fila B-09 — Actividad B.I. : "Revisar y adecuar el procedimiento de renovación, considerando la presentación de los protocolos de BPM/BPA, y la verificación mediante actas de inspección del mantenimiento de las condiciones aprobadas."	Revisar y adecuar el procedimiento de renovación, considerando la presentación de los protocolos de BPM/BPA, y la verificación mediante actas de inspección del mantenimiento de las condiciones aprobadas.	ANRIP	No aplica	ALTA	28/08/2026	100% de empresas con registro vigente que cumplen las condiciones técnicas y de Buenas Prácticas verificadas para acceder a la renovación.	100% de las empresas que cumplan las condiciones renovadas	Documento/instrumento que acredite: 100% de empresas con registro vigente que cumplen las condiciones técnicas y de buenas prácticas verificadas para acceder a la renovación.
B-10	V. Laboratorios de control de calidad a terceros	Contar con laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros registrados ante el SENASAG	fila B-10 — Actividad B.I. : "Realizar prospección de laboratorios nacionales e internacionales que puedan prestar servicios de control de calidad"	Realizar prospección de laboratorios nacionales e internacionales que puedan prestar servicios de control de calidad	UNALAB	No aplica	ALTA	04/09/2026	Laboratorios identificados que presten el servicio	2 laboratorios identificados	Documento/instrumento que acredite: laboratorios identificados que presten el servicio
B-11	V. Laboratorios de control de calidad a terceros	Contar con laboratorios de control de calidad que presten servicio a terceros registrados ante el SENASAG	fila B-11 — Actividad B.I. : "Establecer las condiciones para el registro ante el SENASAG"	Establecer las condiciones para el registro ante el SENASAG	UNALAB	No aplica	ALTA	04/09/2026	Otorgación de registro	100% de laboratorios registrados	Documento/instrumento que acredite: otorgación de registro
B-12	V. Laboratorios de control de calidad a terceros	Disponer al menos de un laboratorio oficial de control de calidad de productos veterinarios como apoyo a sus actividades de inspección, vigilancia y control	fila B-12 — Actividad B.I. : "Elaboración de Informe Técnico de Condiciones Previas para el fortalecimiento del UNALAB y gestión de financiamiento"	Elaboración de Informe Técnico de Condiciones Previas para el fortalecimiento del UNALAB y gestión de financiamiento	UNALAB	No aplica	ALTA	18/09/2026	ITCP elaborado y gestiones de financiamiento	Informe técnico y legal elaborado y remitido a la SGC.	Documento/instrumento que acredite: itcp elaborado y gestiones de financiamiento
B-13	V. Laboratorios de control de calidad a terceros	Definir la estrategia de reconocimiento y acreditación de laboratorios oficiales según la Decisión 960.	fila B-13 — Actividad B.I. : "Procedimiento de reconocimiento oficial para laboratorios de control de"	Procedimiento de reconocimiento oficial para laboratorios de control de calidad nacionales e internacionales	UNALAB	No aplica	MEDIA	28/08/2026	Consulta a UNALAB	Consulta a UNALAB	Documento/instrumento que acredite: consulta a unalab

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
			calidad nacionales e internacionales"								
B-14	VII. Estudios de tiempo/período de retiro	Establecer criterios técnicos para la evaluación de estudios de tiempo o periodo de retiro y el reconocimiento de referencias internacionales, conforme al Manual Técnico Andino 2528.	fila B-14 — Actividad B.I. : "Elaborar criterios de aceptación para estudios de tiempo de retiro y documentación que lo sustente conforme a manual técnico."	Elaborar criterios de aceptación para estudios de tiempo de retiro y documentación que lo sustente conforme a manual técnico.	ANRIP	No aplica	MEDIA	28/08/2026	Documento técnico de criterios y requisitos elaborado.	1 documento técnico elaborado y validado	Documento/instrumento que acredite: documento técnico de criterios y requisitos elaborado.
B-15	VI. Sistemas de Gestión de Calidad (BPM/BPL/BPA)	Registro de un tercero para la verificación de los SGC	fila B-15 — Actividad B.I. : "Gestionar las acciones con IBNORCA que cuenta con la certificación iso 17065"	Gestionar las acciones con IBNORCA que cuenta con la certificación iso 17065	ANRIP	No aplica	ALTA	30/09/2026	Cumplimiento de los requisitos establecidos en el MT2528, para el registro de verificadoras	Certificadora de SGC, registrada	Documento/instrumento que acredite: cumplimiento de los requisitos establecidos en el mt2528, para el registro de verificadoras
B-16	VI. Sistemas de Gestión de Calidad (BPM/BPL/BPA)	Establecer el procedimiento o manual para la certificación de los SGC, Bioprotección y Bioseguridad.	fila B-16 — Actividad B.I. : "Elaborar una propuesta de Procedimiento para la certificación de SGC, por parte del SENASAG"	Elaborar una propuesta de Procedimiento para la certificación de SGC, por parte del SENASAG	ANRIP	No aplica	ALTA	30/09/2026	Reglamento de Certificación de BPM, BPA, BPL, elaborado	Resolución Administrativa Aprobada	Documento/instrumento que acredite: reglamento de certificación de bpm, bpa, bpl, elaborado
B-17	VI. Sistemas de Gestión de Calidad (BPM/BPL/BPA)	Implementar progresivamente los Sistemas de Gestión de Calidad en las empresas de productos veterinarios, conforme a la Decisión 960.	fila B-17 — Actividad B.I. : "Elaborar e implementar un cronograma de certificación de los SGC, acorde al tipo de producto o actividades desarrolladas."	Elaborar e implementar un cronograma de certificación de los SGC, acorde al tipo de producto o actividades desarrolladas.	ANRIP	No aplica	CRÍTICA	28/08/2026	Cronograma de certificación elaborado y revisado	Cronograma aprobado	Documento/instrumento que acredite: cronograma de certificación elaborado y revisado
B-18	IX. Control de comercialización y trámites transitorios	Desarrollar disposiciones transitorias en la Resolución Administrativa para regular los registros de empresas que vencen entre el 02/Oct/2026 y el 02/Abr/2027 y productos que vencen entre el 02/Oct/2026 y el 02/Oct/2027.	fila B-18 — Actividad B.I. : "Informe técnico: Disposición Transitoria que declare la admisión a trámite de renovación de empresas y productos, que incumplan el plazo."	Informe técnico: Disposición Transitoria que declare la admisión a trámite de renovación de empresas y productos, que incumplan el plazo.	ANRIP	No aplica	CRÍTICA	04/09/2026	Disposición Transitoria revisado y visado por el área legal.	Resolución Aprobada	Documento/instrumento que acredite: disposición transitoria revisado y visado por el área legal.
B-19	VIII. Farmacovigilancia veterinaria	Establecer el procedimiento oficial para la gestión, evaluación y respuesta técnica ante reportes de eventos adversos en productos de uso veterinario.	fila B-19 — Actividad B.I. : "Redacción, revisión de un procedimiento (roles, responsabilidades, tiempos de respuesta y flujos)."	Redacción, revisión de un procedimiento (roles, responsabilidades, tiempos de respuesta y flujos).	ANRIP	No aplica	ALTA	18/09/2026	Resolución Administrativa revisada	Resolución Aprobada	Documento/instrumento que acredite: resolución administrativa revisada

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
B-20	VIII. Farmacovigilancia veterinaria	Establecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria mediante la actualización estructural del SINAVE	fila B-20 — Actividad B.I. : "Manual de funciones de la nueva estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia."	Manual de funciones de la nueva estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.	ANRIP	No aplica	ALTA	18/09/2026	Resolución Administrativa revisada	Resolución Aprobada	Documento/instrumento que acredite: resolución administrativa revisada
B-21	IX. Control de comercialización y trámites transitorios	Desarrollar disposiciones transitorias en la Resolución Administrativa para regular los datos faltantes del CLV.	fila B-21 — Actividad B.I. : "Informe técnico: Disposición Transitoria que declare la admisión a trámite de registro nuevo/renovación de productos."	Informe técnico: Disposición Transitoria que declare la admisión a trámite de registro nuevo/renovación de productos.	ANRIP	No aplica	ALTA	04/09/2026	Resolución Administrativa revisada	Resolución Aprobada	Documento/instrumento que acredite: resolución administrativa revisada
B-22	X. Registro del Responsable Técnico Regulatorio	Registro Responsable Técnico Regulatorio	fila B-22 — Actividad B.I. : "Acreditación del Responsable Técnico Regulatorio"	Acreditación del Responsable Técnico Regulatorio	ANRIP	No aplica	ALTA	30/09/2026	Profesionales MV, MVZ Acreditados	Registro de Responsables Técnicos Regulatorios	Documento/instrumento que acredite: profesionales mv, mvz acreditados
C-01	I. Adopción normativa y entrada en vigencia	Adoptar el marco normativo nacional para la implementación de la Decisión 960 (continuación de B-01).	Actividad complementaria de continuidad de B-01: emitir y publicar la Resolución Administrativa de adopción con base en el informe técnico-jurídico ya elaborado (Art. 1 y 14 Procedimiento anexo).	Aprobar y publicar la Resolución Administrativa de adopción e implementación de la Decisión 960 y el Manual 2528 (deroga R.A. 172/2022 - REGENSA), antes del 02/10/2026.	Dirección General Ejecutiva	B-01	CRÍTICA	02/10/2026	Resolución Administrativa de adopción publicada	1 R.A. emitida y publicada antes del 02/10/2026	R.A. con número y fecha; publicación institucional
C-02	I. Adopción normativa y entrada en vigencia	Entrada en vigencia impostergable de la Decisión 960, 12 meses después de su publicación en Gaceta (Disp. Final 2ª D960).	Obligación comunitaria: aplicación plena de la Decisión 960 y el Manual a todos los trámites nuevos desde el 02/10/2026.	Dar inicio formal, en todas las unidades del SENASAG, a la aplicación de la Decisión 960 y el Manual Técnico Andino 2528 y a la regla de irretroactividad para trámites en curso.	Todas las unidades del SENASAG	C-01	CRÍTICA	02/10/2026	Aplicación plena vigente	Hito cumplido en la fecha establecida	R.A. de adopción vigente; comunicado institucional
C-03	IX. Control de comercialización y trámites transitorios	Continuidad operativa de la Disposición Transitoria elaborada en B-18 para vencimientos de empresas (02/oct/26-02/abr/27) y productos (02/oct/26-02/oct/27).	Actividad complementaria de continuidad de B-18: aplicar la Disposición Transitoria aprobada a las solicitudes de renovación que ingresen fuera del plazo de la Decisión pero dentro de la ventana especial.	Admitir a trámite y evaluar, conforme a la Decisión 960 y el Manual, las solicitudes de renovación de empresas y productos comprendidas en la ventana de vencimiento 2026-2027.	ANRIP / ARCZ	B-18, C-02	ALTA	02/10/2027	Solicitudes de la ventana 2026-2027 admitidas y evaluadas	% de solicitudes de la ventana admitidas conforme la Disp. Transitoria	Registro de trámites admitidos en PATUJÚ
C-04	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Adecuar la Ley N.º 830 a una vigencia de 10 años (continuación de B-02).	Actividad complementaria de continuidad de B-02: gestionar la propuesta de modificación de la Ley 830 ante la instancia legislativa competente.	Dar seguimiento y gestionar ante la instancia competente la propuesta de modificación de la Ley N.º 830 remitida en B-02.	Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos	B-02	MEDIA	30/09/2031	Ley N.º 830 modificada (o gestión documentada)	1 gestión legislativa en curso/concluida	Expediente de gestión legislativa; norma modificatoria (si se aprueba)

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
C-05	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Actualización de tasas conforme al Art. 23 de la Ley 830, derivada de la ampliación de vigencia a 10 años (Sección 15 y 17 Documento de Transición).	Actividad complementaria de continuidad de B-02: adecuar la estructura de tasas del SENASAG a la nueva vigencia decenal.	Elaborar y aprobar la propuesta de actualización de tasas conforme al Art. 23 de la Ley 830.	Unidad Nacional de Asuntos Administrativos y Financieros	C-04	MEDIA	30/09/2031	Estructura de tasas actualizada	1 propuesta de tasas aprobada	Resolución Administrativa de tasas
C-06	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Contar con un régimen sancionatorio compatible con la Decisión 960 y el Manual 2528 (continuación de B-03).	Actividad complementaria de continuidad de B-03: formalizar el instrumento de régimen sancionatorio elaborado, conforme el reenvío del Art. 52 D960 a 'normas nacionales pertinentes'.	Aprobar formalmente (Decreto Supremo u otro instrumento nacional) el régimen de multas y sanciones que operativice el Título VIII de la Decisión 960 (arts. 51-53).	Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos	B-03	ALTA	31/12/2027	Régimen sancionatorio aprobado	1 instrumento normativo aprobado	Decreto Supremo/norma nacional publicada
C-07	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Igual a B-03/C-06.	Actividad complementaria de continuidad: aplicar el régimen sancionatorio ya aprobado a las infracciones identificadas durante la transición.	Aplicar el procedimiento administrativo sancionatorio a los registros que no cumplan las condiciones de transición (Sección 18, Grupo 4, Documento de Transición).	ANRIP / ARCZ, con respaldo de UNAJ	C-06, C-02	ALTA	30/09/2031	Procedimientos sancionatorios aplicados con debido proceso	N.º de procedimientos sancionatorios resueltos	Resoluciones sancionatorias / actos administrativos
C-08	IX. Control de comercialización y trámites transitorios	Adecuar la clasificación, registro y base de datos de empresas/productos a las categorías de la Decisión 960 (continuación de B-04).	Actividad complementaria de continuidad de B-04: mantener el cruce automatizado empresa-producto como control permanente durante toda la transición (Sección 12.1 Documento de Transición).	Ejecutar el cruce automatizado (vía PATUJÚ) entre el rubro/actividad autorizada de cada empresa y los productos asociados, previo a cada ventana de actualización.	ANRIP, con Área Nacional de Tecnología de Sistemas	B-04	ALTA	30/09/2031	Reportes de depuración empresa-producto	N.º de inconsistencias detectadas y corregidas	Reportes automatizados de PATUJÚ y notificaciones a titulares
C-09	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Adecuar el Formulario Oficial/PATUJÚ a los requisitos de la Decisión 960/Manual 2528 (continuación de B-05).	Actividad complementaria de continuidad de B-05: desarrollar el módulo de registro de empresas en PATUJÚ a partir del diagnóstico y mapeo de campos ya realizado.	Alinear campos del formulario de registro de empresas en PATUJÚ a cada actividad de la Decisión 960 (fabricante, elaborador por contrato, semielaborador, almacenador, importador, laboratorio de control de calidad).	Área Nacional de Tecnología de Sistemas, con especificaciones de ANRIP	B-05	CRÍTICA	31/12/2026	Módulo PATUJÚ de registro de empresas actualizado	1 módulo desarrollado y en producción	Reporte de despliegue del sistema / acta de pruebas

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
C-10	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Igual a B-05.	Actividad complementaria de continuidad de B-05: desarrollar el módulo de registro de productos en PATUJÚ.	Incorporar los campos obligatorios del Art. 27 D960 (ATCVet, tiempo de retiro, especies de destino, país de origen, fabricante, etc.) al formulario de producto en PATUJÚ.	Área Nacional de Tecnología de Sistemas, con especificaciones de ANRIP	B-05	CRÍTICA	31/12/2026	Módulo PATUJÚ de registro de productos actualizado	1 módulo desarrollado y en producción	Reporte de despliegue del sistema / acta de pruebas
C-11	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	REGENSA no contempla la vigencia decenal de registros (Sección 6.6 Documento de Transición).	Actividad complementaria de continuidad: parametrizar vigencias en PATUJÚ conforme la Disposición Transitoria 5ª (5 años hasta 30/09/2031; 10 años desde el 01/10/2031).	Configurar en PATUJÚ las reglas de vigencia de 5 y 10 años y el mecanismo de trazabilidad de actualización/modificación/renovación con preservación del código histórico.	Área Nacional de Tecnología de Sistemas	C-09, C-10	ALTA	30/09/2027	Parámetros de vigencia y trazabilidad configurados	1 regla de vigencia parametrizada y probada	Acta de pruebas del sistema / reporte de parametrización
C-12	II. Adecuación institucional, normativa y PATUJÚ (continuidad)	Riesgo de pérdida de información histórica del régimen REGENSA durante la migración (Sección 14 Documento de Transición).	Actividad complementaria de continuidad: migrar y validar la integridad de los datos históricos.	Ejecutar la migración de datos históricos desde el sistema PATUJÚ/REGENSA y validar su integridad y respaldo.	Área Nacional de Tecnología de Sistemas	C-09, C-10	ALTA	31/12/2027	Base de datos migrada y validada	% de registros migrados sin pérdida de integridad	Informe de migración y respaldo de datos
C-13	III. Registro y actualización de empresas veterinarias	Igual a B-05/B-06 (habilitación operativa del trámite de actualización de empresas).	Actividad complementaria de continuidad: habilitar el trámite Código de Servicio 210 en PATUJÚ (Art. 3.1.1 Procedimiento anexo).	Configurar y habilitar en PATUJÚ el trámite 'Modificación de Registro Sanitario - Cambios que requieren inspección' (Código 210) para la pre-solicitud de actualización de empresas.	ARCZ, con Área Nacional de Tecnología de Sistemas	C-09	ALTA	31/03/2027	Trámite Código 210 habilitado en PATUJÚ	1 trámite habilitado y operativo	Reporte de habilitación del trámite en PATUJÚ
C-14	IV. Registro, renovación y actualización de productos	Igual a B-05/B-06 (habilitación operativa del trámite de actualización de productos).	Actividad complementaria de continuidad: habilitar el trámite Código de Servicio 208 en PATUJÚ (Art. 7.1.1 Procedimiento anexo).	Configurar y habilitar en PATUJÚ el trámite 'Modificación de Registro Sanitario' (Código 208) para la pre-solicitud de actualización de productos.	ANRIP, con Área Nacional de Tecnología de Sistemas	C-10	ALTA	31/03/2027	Trámite Código 208 habilitado en PATUJÚ	1 trámite habilitado y operativo	Reporte de habilitación del trámite en PATUJÚ

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
C-15	III. Registro y actualización de empresas veterinarias	Elaborar un cronograma de actualización de registros por principios activos priorizados por riesgo (continuación de B-06).	Actividad complementaria de continuidad de B-06: ejecutar las ventanas de pre-solicitud de actualización de empresas por rubro (Art. 4 Procedimiento anexo): Importador (2028-2029); Fabricante/Elaborador (2029); Fabricante/Elaborador por contrato, Semielaborador, Almacenador y Laboratorio de control de calidad a terceros (octubre 2030).	Recibir y tramitar las pre-solicitudes de actualización de registro de empresas conforme el cronograma escalonado por rubro.	ARCZ (Jefaturas Departamentales) / ANRIP	B-06, C-13	CRÍTICA	31/12/2030	Pre-solicitudes de empresas recibidas por rubro y en trámite	N.º/% de empresas que presentan pre-solicitud por rubro	Reporte PATUJÚ de trámites Código 210 iniciados
C-16	IV. Registro, renovación y actualización de productos	Igual a B-06, aplicado a productos.	Actividad complementaria de continuidad de B-06: ejecutar las ventanas de pre-solicitud de actualización de productos por clase (Art. 10 Procedimiento anexo): Antimicrobianos/antiparasitarios (nov. 2029); Antiinflamatorios/SNC/hormonales y Ectoparasitoides de clasificación toxicológica (ene. 2030); Insecticidas, Repelentes, Antisépticos/Desinfectantes/Sanitizantes/Detergentes y Biológicos (oct. 2030).	Recibir y tramitar las pre-solicitudes de actualización de registro de productos conforme el cronograma escalonado por clase/detalle.	ANRIP	B-06, C-14	CRÍTICA	31/12/2030	Pre-solicitudes de productos recibidas por clase y en trámite	N.º/% de productos que presentan pre-solicitud por clase	Reporte PATUJÚ de trámites Código 208 iniciados
C-17	III. Registro y actualización de empresas veterinarias	Igual a B-06/B-09 (verificación técnica de las condiciones de empresa).	Actividad complementaria de continuidad de B-09: ejecutar la revisión inicial de documentó y la Auditoría Técnica de cada pre-solicitud de empresa (20 + 45 días hábiles, Art. 3.1.2 Procedimiento anexo), verificando el mantenimiento de las condiciones de BPM/BPA.	Emitir el concepto técnico (favorable, aplazado o rechazado) y actualizar o cancelar el registro de empresa según corresponda.	ARCZ (Jefaturas Departamentales) / ANRIP	C-15	CRÍTICA	31/12/2030	Registros de empresa actualizados o cancelados	% de registros de empresa actualizados sobre el total programado	Concepto técnico y registro actualizado en PATUJÚ/Gran Paitití
C-18	IV. Registro, renovación y actualización de productos	Igual a B-06/B-14 (verificación técnica de productos, incluyendo tiempo de retiro).	Actividad complementaria de continuidad de B-14: ejecutar la revisión inicial, subsanación y decisión final de cada pre-solicitud de producto (60+90+45 días hábiles, Art. 7.1.2 Procedimiento anexo).	Emitir la decisión final sobre la actualización del registro de producto (o su cancelación) y notificar vía PATUJÚ.	ANRIP	C-16	CRÍTICA	31/12/2030	Registros de producto actualizados o cancelados	% de registros de producto actualizados sobre el total programado	Registro actualizado en PATUJÚ/Gran Paitití

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
C-19	III. Registro y actualización de empresas veterinarias	Vencimiento de registros sanitarios de empresas crítico en todo el período de transición (Sección 6.3 Documento de Transición).	Obligación comunitaria: aplicar la cancelación de oficio de registros de empresa no actualizados al vencer el plazo improrrogable de la Disposición Transitoria 1ª.	Verificar el cumplimiento del plazo improrrogable de 5 años (02/10/2031) y proceder a la cancelación de oficio de los registros de empresa no actualizados.	ANRIP / ARCZ, con respaldo de UNAJ	C-17	CRÍTICA	02/10/2031	Registros de empresa no actualizados cancelados	N.º de registros cancelados de oficio	Resoluciones de cancelación de registro
C-20	IV. Registro, renovación y actualización de productos	Vencimiento de registros sanitarios de productos crítico en todo el período de transición (Sección 6.3 Documento de Transición).	Obligación comunitaria: aplicar la cancelación de oficio de registros de producto no actualizados al vencer el plazo de la Disposición Transitoria 1ª (5 años, postergable hasta 5 años más).	Verificar el cumplimiento del plazo (máximo 02/10/2036 en caso de prórroga) y proceder a la cancelación de oficio de los registros de producto no actualizados.	ANRIP, con respaldo de UNAJ	C-18	CRÍTICA	02/10/2036	Registros de producto no actualizados cancelados	N.º de registros de producto cancelados de oficio	Resoluciones de cancelación de registro
C-21	VII. Estudios de tiempo/período de retiro	Actualizar la lista de moléculas de referencia histórica y consultar la obligatoriedad de estudios de tiempo de retiro (continuación de B-07/B-14).	Actividad complementaria de continuidad de B-07 y B-14: aplicar el régimen transitorio de referencias internacionales (Codex, VICH, EMA, FDA, RTCA) conforme los criterios técnicos ya definidos.	Admitir, en las solicitudes de registro y renovación, estudios/tiempos de retiro basados en referencias internacionales reconocidas, conforme los mínimos del Manual.	ANRIP / UNALAB	B-07, B-14	MEDIA	02/10/2031	Solicitudes evaluadas con referencias internacionales admitidas	N.º de expedientes evaluados con referencia internacional	Expedientes técnicos con sustento en referencias internacionales
C-22	VII. Estudios de tiempo/período de retiro	Igual a B-07 (eventual prórroga del régimen transitorio).	Actividad complementaria de continuidad: elaborar el informe sustentatorio para la eventual prórroga adicional de 5 años (Disp. Complementaria Única del Manual).	Elaborar el informe técnico que sustente, de corresponder, la solicitud de prórroga del régimen transitorio de tiempo de retiro.	ANRIP / UNALAB	C-21	MEDIA	30/09/2031	Informe sustentatorio de prórroga elaborado	1 informe sustentatorio elaborado (si corresponde)	Informe técnico sustentatorio remitido a la instancia competente
C-23	V. Laboratorios de control de calidad a terceros	Contar con laboratorios de control de calidad a terceros registrados (continuación de B-10/B-11).	Actividad complementaria de continuidad de B-10 y B-11: ejecutar el registro efectivo de los laboratorios identificados y de los que postulen posteriormente (Art. 11. Procedimiento anexo; Disp. Trans. 3ª D960).	Habilitar la convocatoria/registro de laboratorios de control de calidad a terceros, nacionales o extranjeros reconocidos.	UNALAB / ANRIP	B-10, B-11	ALTA	30/09/2031	Laboratorios de control de calidad a terceros registrados	N.º de laboratorios de terceros registrados	Registros de laboratorio en PATUJÚ/Gran Paitití
C-24	V. Laboratorios de control de calidad a terceros	Disposición Transitoria 3ª: plazo improrrogable de 5 años para el registro de laboratorios de terceros (Sección 6.4 y 7 Documento de Transición).	Obligación comunitaria: verificar el cumplimiento del plazo improrrogable de la Disposición Transitoria 3ª.	Constatar la disponibilidad de laboratorios de terceros registrados al vencer el plazo (02/10/2031); en su ausencia, garantizar el servicio mediante UNALAB.	UNALAB / ANRIP	C-23	CRÍTICA	02/10/2031	Situación de laboratorios de terceros consolidada	N.º de laboratorios de terceros registrados a la fecha límite	Informe de cumplimiento de la Disp. Trans. 3ª
C-25	V. Laboratorios de control de	Disponer de un laboratorio oficial de apoyo a	Actividad complementaria de continuidad de B-12: ejecutar el fortalecimiento de UNALAB,	Ejecutar el plan de fortalecimiento de infraestructura, equipamiento,	UNALAB	B-12	ALTA	31/12/2028	UNALAB fortalecido como laboratorio oficial de referencia	N.º de metodologías/capacidades	Informe de fortalecimiento institucional de UNALAB

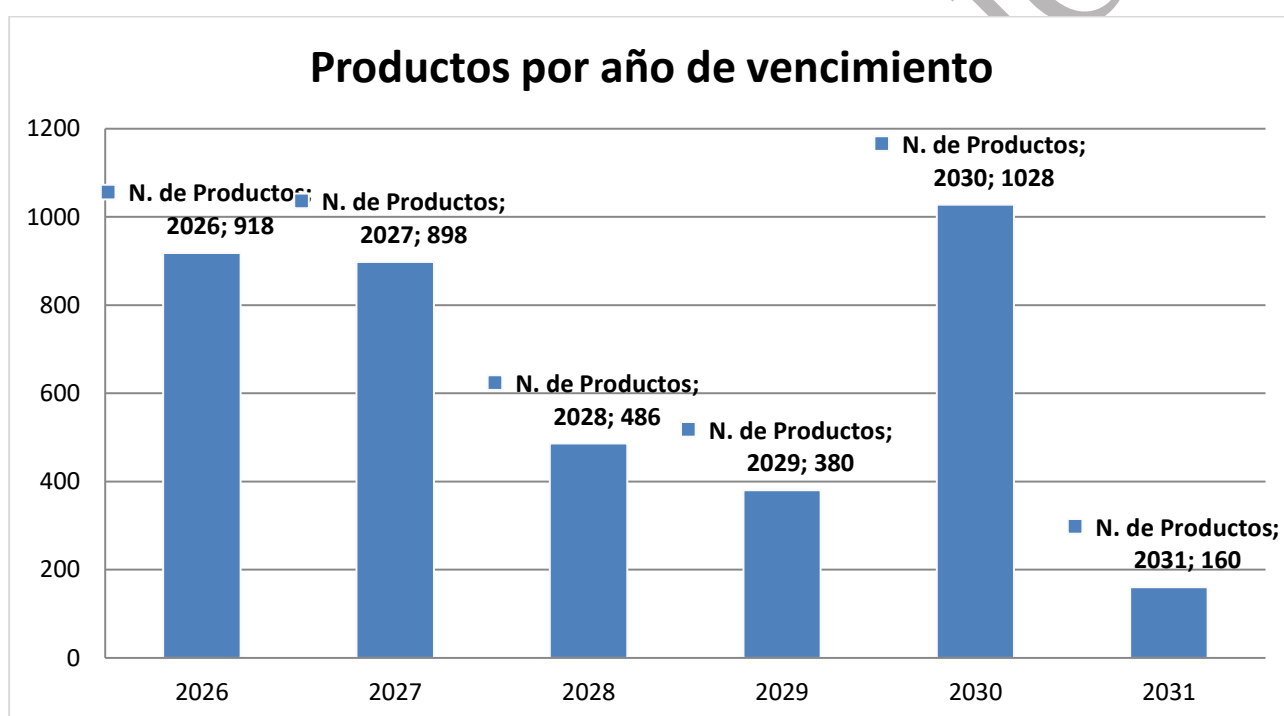
N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
	calidad a terceros	inspección/vigilancia/control (continuación de B-12).	sujeto a la obtención del financiamiento gestionado.	insumos y RRHH de UNALAB (Art. 57 D960).						analíticas fortalecidas	
C-26	V. Laboratorios de control de calidad a terceros	Definir la estrategia de reconocimiento y acreditación de laboratorios oficiales (continuación de B-13).	Actividad complementaria de continuidad de B-13: resolver, mediante consulta a la SGCAN, si UNALAB puede prestar servicios a terceros y actuar simultáneamente como autoridad verificadora, o si ello exige separación de funciones (Sección 10.2 Documento de Transición).	Formalizar el procedimiento de reconocimiento oficial para laboratorios de control de calidad nacionales e internacionales.	UNALAB / Asesoría Jurídica	B-13	MEDIA	31/12/2027	Estrategia de reconocimiento/acreditación definida	1 procedimiento de reconocimiento aprobado	Procedimiento aprobado; respuesta de consulta SGCAN
C-27	VI. Sistemas de Gestión de Calidad (BPM/BPL/BPA)	Registro de un tercero para la verificación de los SGC (continuación de B-15).	Actividad complementaria de continuidad de B-15: suscribir el instrumento con IBNORCA (certificación ISO 17065) y poner en operación el procedimiento de verificación de SGC.	Formalizar la delegación/autorización de IBNORCA (u otro Organismo Evaluador de la Conformidad) conforme el Cap. 6.2 del Manual, con vigencia de 2 años renovables.	ANRIP / UNALAB / Dirección General Ejecutiva	B-15	ALTA	30/09/2026	Procedimiento de verificación de SGC en operación	1 instrumento/Resolución de delegación suscrito	Instrumento suscrito con IBNORCA; Resolución de delegación
C-27B	VI. Sistemas de Gestión de Calidad (BPM/BPL/BPA)	Establecer el procedimiento o manual para la certificación de los SGC, Bioprotección y Bioseguridad (continuación de B-16).	Actividad complementaria de continuidad de B-16: aplicar el procedimiento/manual de certificación de SGC ya aprobado, incorporando las Guías de verificación (Anexos III-VI del Manual) como estándar único de auditoría, en reemplazo de las listas de verificación REGENSA.	Adoptar formalmente el Reglamento de Certificación de BPM, BPA, BPL, Bioseguridad y Bioprotección como instrumento único de auditoría técnica del SENASAG.	ANRIP / UNALAB / Inspectores (ARCZ)	B-16	ALTA	02/10/2031	Reglamento de certificación de SGC en aplicación	% de auditorías realizadas conforme el Reglamento y las Guías del Manual	Actas de auditoría/inspección con referencia al Reglamento y las Guías del Manual
C-28	VI. Sistemas de Gestión de Calidad (BPM/BPL/BPA)	Implementar progresivamente los SGC en las empresas (continuación de B-17).	Actividad complementaria de continuidad de B-17: ejecutar el cronograma de certificación de SGC por tipo de actividad (BPM primero para fabricantes; BPA y BPL en fases siguientes), aplicando el Reglamento de B-16 y la verificación habilitada en C-27.	Ejecutar el cronograma escalonado de certificación de Sistemas de Gestión de Calidad conforme al plazo improrrogable de la Disposición Transitoria 4ª.	ANRIP / UNALAB	B-17, C-27, C-27B	CRÍTICA	30/09/2031	Cronograma de certificación de SGC ejecutado	N.º de empresas con SGC certificado por tipo de actividad	Certificados de SGC emitidos; reporte de avance de certificación
C-29	VI. Sistemas de Gestión de Calidad	Disposición Transitoria 4ª: plazo improrrogable de 5 años para implementación de	Obligación comunitaria: verificar el cumplimiento del plazo improrrogable de la Disposición Transitoria 4ª.	Constatar el nivel de certificación de SGC alcanzado por las empresas al vencer el plazo (02/10/2031) y adoptar las	ANRIP / UNALAB	C-28	CRÍTICA	02/10/2031	Situación de certificación de SGC consolidada	% de empresas certificadas a la fecha límite	Informe de cumplimiento de la Disp. Trans. 4ª

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
	(BPM/BPL/BPA)	SGC (Sección 6.5 y 7 Documento de Transición).		medidas administrativas que correspondan.							
C-30	IV. Registro, renovación y actualización de productos	Establecer un mecanismo de ampliación extraordinaria, excepcional y anticipada de la vigencia de registros de productos (continuación de B-08).	Actividad complementaria de continuidad de B-08: aplicar el mecanismo de ampliación extraordinaria de vigencia ya aprobado a los registros de productos que lo requieran durante la transición.	Evaluar y resolver las solicitudes de ampliación extraordinaria, excepcional y anticipada de vigencia de registros de productos, conforme el informe técnico-legal de B-08.	ANRIP	B-08	MEDIA	30/09/2031	Solicitudes de ampliación extraordinaria resueltas	N.º de registros con ampliación extraordinaria otorgada	Resoluciones de ampliación de vigencia
C-31	VIII. Farmacovigilancia veterinaria	Establecer el procedimiento oficial de gestión de eventos adversos (continuación de B-19).	Actividad complementaria de continuidad de B-19: aplicar operativamente el procedimiento de gestión, evaluación y respuesta técnica ante reportes de eventos adversos.	Recibir, evaluar y responder los reportes de presuntos eventos adversos conforme los roles, responsabilidades y flujos aprobados.	Unidad responsable de Farmacovigilancia (Responsable por definir por SENASAG)	B-19	ALTA	30/09/2031	Reportes de eventos adversos gestionados	N.º de reportes evaluados dentro de plazo	Base de datos de reportes de farmacovigilancia
C-32	VIII. Farmacovigilancia veterinaria	Establecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante actualización del SINAVE (continuación de B-20).	Actividad complementaria de continuidad de B-20: desarrollar el módulo de farmacovigilancia en PATUJÚ/SINAVE y designar al punto de contacto institucional (Art. 9.4.10 del Manual).	Ajustar el módulo de reportes del SINAVE (eventos adversos, clasificación de causalidad — Algoritmo de Naranjo, IPS) y designar al profesional en Medicina Veterinaria responsable.	Área Nacional de Tecnología de Sistemas / Dirección General Ejecutiva	B-20	ALTA	31/12/2027	Módulo de farmacovigilancia operativo y punto de contacto designado	1 módulo en producción; 1 designación formalizada	Reporte de despliegue del módulo; Memorándum de designación
C-33	VIII. Farmacovigilancia veterinaria	Plazo de 12 meses desde la vigencia del Manual para que los titulares remitan su primer IPS (Sección 13 Documento de Transición).	Obligación comunitaria: recibir el primer Informe Periódico de Seguridad (IPS) de los titulares con registro vigente y aprobado.	Habilitar la recepción y verificar el cumplimiento de remisión del primer IPS por parte de los titulares de registro.	Unidad responsable de Farmacovigilancia / ANRIP	C-32	ALTA	02/10/2027	Primeros IPS recibidos	N.º/% de titulares que remiten su primer IPS	Registro de IPS recibidos en el sistema
C-34	IX. Control de comercialización	Regular los datos faltantes del Certificado de Libre Venta - CLV (continuación de B-21).	Actividad complementaria de continuidad de B-21: aplicar la Disposición Transitoria aprobada a las solicitudes de	Admitir a trámite, conforme el cronograma de actualización de registros, las solicitudes con información faltante del CLV,	ANRIP	B-21	MEDIA	30/09/2031	Solicitudes con CLV incompleto admitidas	N.º de expedientes regularizados	Registro de trámites admitidos en PATUJÚ

N.º	Fase/Pilar	Brecha	Acción del plan / Obligación fuente	Actividad específica	Responsable	Dependencia	Prioridad	Plazo	Producto/Resultado	Indicador	Medio de verificación
	n y trámites transitorios		registro nuevo/renovación de productos con CLV incompleto.	dentro del plazo transitorio establecido.					conforme la Disp. Transitoria		
C-35	X. Registro del Responsable Técnico Regulatorio	Registro del Responsable Técnico Regulatorio (continuación de B-22).	Actividad complementaria de continuidad de B-22: exigir el Registro de Responsable Técnico Regulatorio vigente como requisito en todos los trámites de actualización, renovación y nuevo registro (Art. 15 D960).	Verificar, en cada expediente de empresa o producto, la vigencia del Registro del Responsable Técnico Regulatorio acreditado.	ARCZ / ANRIP	B-22	ALTA	30/09/2031	Expedientes con Responsable Técnico Regulatorio verificado	% de expedientes con RTR vigente verificado	Registro de Responsables Técnicos Regulatorios en PATUJÚ
C-36	XI. Seguimiento, evaluación y cierre	Plazo especial otorgado a Bolivia para adecuar los plazos de vigencia de registros (Disp. Trans. 5ª; Sección 7 Documento de Transición).	Obligación comunitaria: cerrar la adecuación nacional de vigencias de registro conforme la Disposición Transitoria 5ª.	Verificar que, a partir del 01/10/2031, todos los registros nuevos y renovaciones se otorguen con vigencia de 10 años, conforme el régimen ordinario de la Decisión 960.	ANRIP, con Área Nacional de Tecnologías de Sistemas	C-11, C-05	CRÍTICA	30/09/2031	Adecuación de vigencias a 10 años consolidada	% de registros nuevos con vigencia de 10 años desde el 01/10/2031	Reporte de parametrización de vigencias en PATUJÚ; R.A. de adecuación
C-37	XI. Seguimiento, evaluación y cierre	Necesidad de un mecanismo de seguimiento y gestión de riesgos de la transición (Sección 3 Documento de Transición, Objetivos específicos).	Actividad complementaria de continuidad: establecer el mecanismo de seguimiento y gestión de riesgos de la transición.	Elaborar y remitir informes semestrales de seguimiento del avance del Plan de Implementación a la Dirección General Ejecutiva.	ANRIP / UNSA	C-02	ALTA	30/09/2031	Informes semestrales de seguimiento	N.º de informes semestrales presentados / % de actividades ejecutadas	Informes de seguimiento remitidos a la Dirección General Ejecutiva
C-38	XI. Seguimiento, evaluación y cierre	Necesidad de consolidar el cierre del período de transición, incluyendo el plazo máximo de actualización de productos (Sección 21 y 23 Documento de Transición).	Actividad complementaria de continuidad: cerrar el período de transición, con funcionamiento íntegro bajo vigencias de 10 años.	Verificar el cierre de los cronogramas de actualización de empresas, productos, laboratorios y SGC, y consolidar el informe final de cierre de la transición.	Dirección General Ejecutiva / ANRIP / UNSA	C-19, C-20, C-24, C-29, C-36	ALTA	02/10/2036	Informe final de cierre de la transición	% de registros y componentes del Plan cerrados	Informe final de cierre del proceso de transición

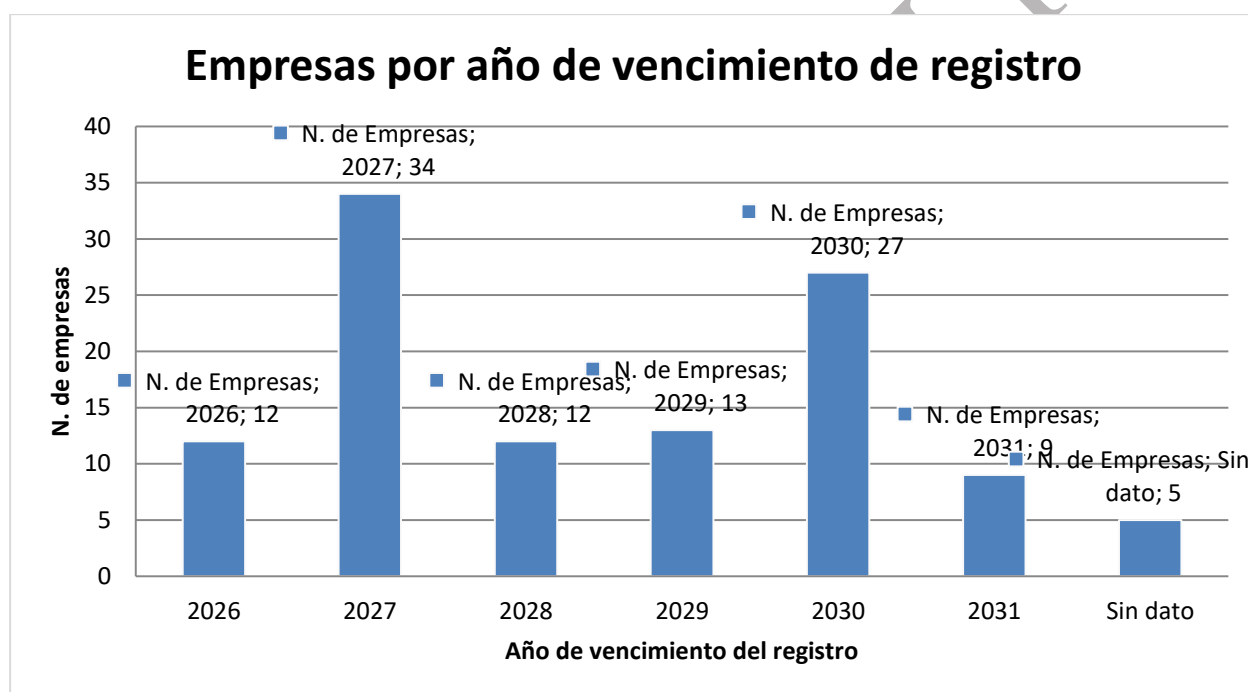
Anexo III (Vencimiento de registro de productos)

Año de Vencimiento	N. de Productos	% del Total	Meses restantes (aprox. desde sep-2026)	Prioridad
2026	918	23.7%	0	CRITICO
2027	898	23.2%	4	ALTO
2028	486	12.6%	16	MEDIO
2029	380	9.8%	28	MEDIO
2030	1028	26.6%	40	BAJO
2031	160	4.1%	52	BAJO
TOTAL	3870			



Anexo IV (Vencimiento de registro de Empresas)

Año de Vencimiento Registro	N. de Empresas	% del Total
2026	12	10.7%
2027	34	30.4%
2028	12	10.7%
2029	13	11.6%
2030	27	24.1%
2031	9	8.0%



Anexo V (Registro de productos por origen)

