

MERCOSUR/GMC/RES. N°40/96

**REGLAMENTACION DEL SISTEMA DE CONVALIDACION PARA PRODUCTOS  
VETERINARIOS**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 29/93 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 17/96 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".

**CONSIDERANDO :**

La conveniencia de complementar la normativa vigente en la materia Res. N° 29/93 GMC

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

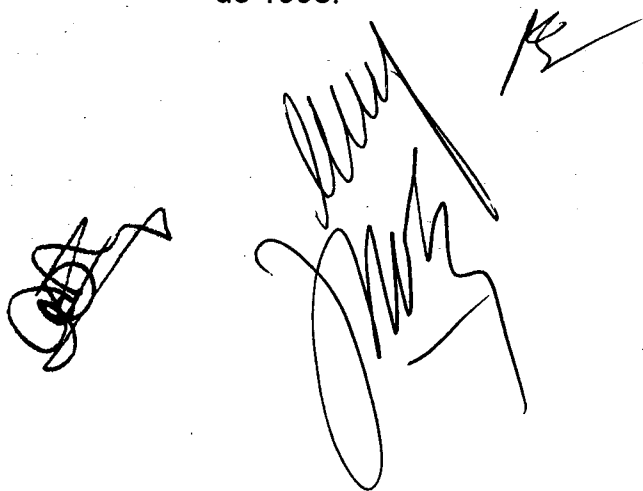
Art. 1.- Aprobar la "Reglamentación del Sistema de Convalidación para Productos Veterinarios", que se adjunta como Anexo I de la presente Resolución.

Art. 2.- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina	SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL SECRETARÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN
Brasil	MINISTERIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
Paraguay	MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
Uruguay	MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA, DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS DIRECCIÓN DE LABORATORIOS VETERINARIOS "MIGUEL C. RUBINO" (DILAVE).

Art. 3- La Presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur el 1ro. de Octubre de 1996.

XXII GMC, Buenos Aires, 21/VI/96



## REGLAMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CONVALIDACIÓN

### Artículo 1

Además de lo dispuesto en los artículos 1ro. a 7o. de la Resolución Nro. 29/93GMC el sistema de convalidación deberá regirse por los siguientes reglamentos:

a.- El Registro de un producto veterinario, ya registrado en el país de origen, podrá ser convalidado en otro Estado Parte mediante el sistema de convalidación, siempre que sus normas estén armonizadas y cumplan con los requisitos de este reglamento.

b.- Para instrumentar los sistemas de homologación de principios activos y de materiales biológicos, los organismos registrantes de los estados parte deberán elaborar y mantener actualizado un listado único de los mismos, según una clasificación común que permita la identificación y codificación de cada uno de ellos. Esta lista única a efectos de este Reglamento será denominada NOMENCLADOR DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

c.- Para cada principio activo farmacológico y material biológico deberá ser elaborado un documento de identificación técnica, con datos correspondientes a los efectos normativos, de control de calidad, de eficiencia biológica y farmacológica, toxicología, residuos, aplicación y uso; además de otros datos considerados necesarios de acuerdo con el tipo de producto. Estos datos serán los de referencia para la solicitud de registro, evaluación de las normas armonizadas para cada producto, sistematización del proceso de convalidación y servirán como materia de consulta y referencia entre los estados parte. Este documento será denominado FICHA TÉCNICA.

d.- Para los datos referidos en los ítems b y c de este artículo deberán utilizarse referencias nacionales e internacionales reconocidas para cada tipo de principio activo y material biológico, y podrán ser reconocidas luego de armonizadas entre los organismos registrantes obedeciendo a los siguientes criterios:

1.- Métodos analíticos armonizados indicando su origen.

2.- Reglamentos técnicos para el control y pruebas armonizadas de evaluación biológica y farmacológica.

e.- Deberán ser indicadas las normas de referencias toxicológicas aceptadas internacionalmente y reglamentos y/o normas armonizadas para cada principio activo o componente de formulación de producto farmacológico o biológico, su toxicología aguda o crónica, así como los Límites Máximos de Residuos (LMR),

Ingesta Diaria Admisible (IDA), período de retiro y otros datos considerados necesarios.

f.- Se considera que un principio activo o un material biológico estará armonizado cuando cumpla con todos los requisitos que figuran en la ficha técnica,

g.- Solamente el titular del Certificado de Registro original de un producto podrá solicitar la convalidación del mismo.

h.- Para los grupos de productos que tengan reglamentos y/o normas armonizadas, la convalidación se hará en base a ellos, y las fichas técnicas que son de carácter orientativo deberán adaptarse a las mismas.

## Artículo 2

Los productos registrados hasta la fecha de la entrada en vigencia de este reglamento, solamente podrán ser convalidados después de adaptar su "dossier" de registro a los reglamentos y/o normas armonizadas.