

Adopción del manual técnico andino para el registro, comercialización y uso de productos veterinarios

Lima, viernes 3 de octubre de 2025

Alerta legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria /Life Sciences & Health Care

ADOPCIÓN DEL MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Con fecha 02 de octubre de 2025 se publicó en la página oficial de la Comunidad Andina (CAN) la Resolución No. 2528, mediante la cual adoptan el Manual Técnico Andino para el Registro, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios.

Esta norma complementa a la Decisión No. 960 y, por tanto, ambas deben emplearse de manera conjunta para facilitar su comprensión y su aplicación.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Establecer los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control de las empresas de productos veterinarios y de los principales productos veterinarios destinados a los animales terrestres y a los animales acuáticos en los países miembros de la Comunidad Andina.

¿A quiénes afecta?

A las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se dediquen a las actividades de fabricación o elaboración, fabricación o elaboración por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad de productos farmacológicos, biológicos; ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; antisépticos, y desinfectantes, sanitizantes y detergentes, de uso veterinario y de sus materias primas, destinados a los animales terrestres y a los animales acuáticos, así como al registro y control de estos productos en los países miembros de la Comunidad Andina.

Se excluye a las 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. Tampoco a los productos de uso veterinario a través de establecimientos de comercio minorista o al detal, respecto a los cuales serán aplicables las disposiciones vigentes en cada país miembro.

¿De qué manera les afecta?

Conforme a la nueva Decisión No. 960, era necesario contar con un Manual Técnico Andino para complementar las disposiciones de la Decisión.

En ese sentido, el Manual Técnico establece los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control de las empresas de productos veterinarios, así como los requisitos específicos para el registro y control de los productos veterinarios, y los requisitos para el funcionamiento y operación de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia Veterinaria.

El Manual se divide en dos partes, conforme con el siguiente detalle:

- En la parte I se establecen los requisitos y procedimientos específicos para el registro y control las empresas fabricantes o elaboradoras, fabricantes o elaboradoras por contrato, semielaboradoras,

almacenadoras, laboratorios de control de calidad que prestan servicio a terceros e importadoras de productos veterinarios y de sus responsables técnicos regulatorios.

- A su vez, establece los fundamentos y requisitos de los sistemas de gestión de calidad de las empresas de productos veterinarios, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y los requisitos de bioseguridad y bioprotección.

- En la parte II se establecen los requisitos específicos para el registro y control de los productos veterinarios. Finalmente, se establecen los requisitos y el procedimiento para la gestión de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de los productos de uso veterinario.

¿Cuándo entra en vigencia?

El Manual Técnico Andino entrará en vigor en la fecha de entrada en vigor de la Decisión No. 960 (02 de octubre de 2026).

Puede visualizar la presente Resolución en el siguiente enlace:

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCIONN%C2%B02528.pdf>