I.05.DIL.RYH.6 – INSTRUCTIVO PARA HABILITACION DE FIRMAS.

I. Alcance

Toda empresa que elabore, fraccione, distribuya, deposite o comercialice productos veterinarios

II. Información relevante

Para ser habilitada debe de estar previamente inscripta y haber pagado la tasa de habilitación de acuerdo a la planilla de costos en UR.

- Los elaboradores y fraccionadores se habilitan por el Decreto 160/97 y las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), según la Resolución DGSG Nº 481/2011.
- Los Depósitos se habilitan por el Decreto 160/97.
- Para comercios minoristas se habilitan por el Decreto 160/97.
  Si la Firma ya fue inspeccionada y esta en correctas condiciones para la comercialización de productos veterinarios se habilitará con un Sticker con un Nº. Dicha Habilitación tiene una vigencia hasta el 31 de mayo del año siguiente.
  Si nunca fue inspeccionado se otorgará una constancia de habilitación provisoria hasta que se realice la inspección del local y si cumple se le dará el Sticker.

La habilitación de los elaboradores y depósitos se otorga por primera vez por un año y luego por 5 años. -
La habilitación de comercio expendedor es por un año.

III. Requisitos

Para todos los casos presentar la nota solicitando la habilitación con la siguiente información:

1-Para elaboradores y fraccionadores:
Debe presentar el Archivo Maestro de Planta (Site Master File) el cual se evaluará antes de realizar la visita.

2- Para depósitos y distribuidores:

2.1- Presentar la siguiente documentación:

- Habilitación de la Intendencia
- Habilitación de Bomberos
- Habilitación del Ministerios de Salud Pública si la Firma deposita psicofármacos.
- Constancia de estar adherido a la gestión de eliminación de envases. (es responsabilidad del los registrantes de los productos no aplica para depósitos y distribuidores de

terceros)

2.2- Declarar el alcance de la habilitación para los cual deberá notificar que tipo de producto que va a depositar.

2.3- Detallar el mobiliario con que cuenta para el depósito: estanterías,
Cámaras de frío, etc.

2.4- Informar si deposita para Terceros.

2.5- Presentar los siguientes procedimientos:

- Procedimiento de limpieza.
- Procedimiento de Control de Stock.
- Procedimiento de Control de Plaga. En el caso de que la Firma tercerice el servicio, se deberá presentar el contrato con el tercerista. La Firma deberá contar con los informes y registros de la Firma que realiza el servicio.
- Procedimiento del control y registro de la temperatura y humedad ambiental y de las heladeras y/o cámaras de frio si la Firma depositas productos refrigerados.
- Procedimiento de mantenimiento de cadena de frio en caso de los Biológicos o cualquier medicamento que este indicado su almacenamiento en condiciones refrigeradas.
- Procedimiento de Recall.
- Procedimiento de Reclamos.
- Procedimiento de liberación de lote y registro de la liberación de cada lote.

Los procedimientos de liberación de lote y reclamos son responsabilidad de la Firma registrante de los productos veterinarios. Por lo que el procedimiento deberá ser presentado por el registrante. En el caso del recall es un acuerdo entre ambas firmas y deberá estar prestablecido en el procedimiento correspondiente.

IV. Procedimiento

1- Presentar en mesa de entrada toda la documentación en forma digital o por correo electrónico a conprovet@mgap.gub.uy
2- Estudio de la documentación.
3- Envío de informe si hay observaciones.
4- Se coordinará por mail día y hora con interesado para su habilitación.
5- Se procederá a la inspección correspondiente. SE labra un acta de inspección.
6- Se envía un informe de la inspección.
7- Si no hay observaciones se otorgará un certificado de habilitación.
8- Una vez habilitada, si la Firma se habilita por primera vez, deberá solicitar al Departamento el alta de usuario lo que se enviará al usuario una contraseña aleatoria lo que permite a la Firma iniciar los tramites del Departamento por la web.

V. Anexos

Anexo 1- Requisitos para depósitos
Anexo 2 - Requisitos para comercializar productos veterinarios

Anexo 1

REQUISITOS GENERALES PARA LA HABILITACION DE DEPOSITOS

La Firma debe de estar previamente registrada en el Departamento para la cual tuvo que haber presentado la documentación necesaria de la Firma.

Una vez registrada se deberá presentar la documentación necesaria (ver requisitos para habilitar depósitos) y coordinar con el Departamento día y hora para la inspección para ser habilitado.

De la documentación presentada y en la inspección se evaluará:

- Que el local cuente con la habilitación de la Intendencia, habilitación de bomberos y habilitación del Ministerio de Salud Pública, si corresponde. Esta puede estar en trámite y una vez otorgada la firma deberá presentarla al Departamento. En este caso se deberá presentar la constancia de que el tramite este iniciado en el organismo que corresponda.

- Detallar la cantidad de personas que trabajan y si las mismas están capacitadas para cumplir con tales funciones. Se deberá contar con un plan de capacitación y presentar la constancia de dicha capacitación.

- Contar con procedimientos escritos donde se detallen como se realizan las diferentes tareas. Los mismos deberán ser documentos individuales con el formato de procedimiento.

    1. Limpieza: Debe incluir los siguientes ítems: frecuencia, tipo de producto a usar, diferenciar por áreas, el responsable de la misma. Se incluir la limpieza de la heladera. Debe crearse registros para esta limpieza.

    2. Control de stock: debe incluir que realizan cuando reciben el producto, como lleva el control, frecuencia, quien es responsable, que sistema usan para la comercialización de la mercadería FEFO o FIFO, etc.

    3. Liberación de lote: debe describir adecuadamente como se liberan los lotes importados tanto de farmacológico como de biológicos. Debe llevar registros de cada lote perfectamente identificados, cantidad importada, certificados de análisis aprobados, un control de etiqueta, (datos de la firma registrante en Uruguay, así como su director técnico y

Nº de registro del MGAP, y todas las indicaciones aprobadas en su registro).
La liberación de cada lote debe de estar Firmado por el director técnico o persona responsable.

4. Recall: El procedimiento de recall debe de permitir realizar una correcta trazabilidad del producto en casos que haya una no conformidad de modo de poder llegar a retirarlo de los comercios o usuarios si la venta se realizó de forma directa. Se debe de informar de los mecanismos que cuenta la Firma para levantar los productos, la clasificación según el problema que sea grave, moderada o leve, etc, quien es el responsable del mismo y crear registros. Se recuerda que siempre que se realice un recall de plaza se deberá informar al Departamento y debe de estar escrito en el procedimiento.

5. Reclamos: se deberá indicar como la firma recibe los reclamos y el tratamiento de los mismos.

6. Control de Plagas: Como lo realiza, quien lo realiza, frecuencia, responsabilidad, registros etc.

7. Control de cadena de frío en los envíos de biológicos: Se debe describir como la Firma se asegura y controla que se mantiene la cadena de frío en todo el proceso del envío de los biológicos. Validación del proceso.

8. Procedimiento del control y registro de la temperatura y humedad ambiental y de las heladeras y/o cámaras de frio si la Firma depositas productos refrigerados. En el mismo debe de estar descripto como realiza el control, si realiza mapeos de temperatura, como define los puntos críticos de temperatura para colorar los termómetros, cantidad, colocación en diferentes alturas, como lleva los registros, que medidas correctivas presenta si se escapa de las especificaciones prestablecidas, etc.

- Condiciones edilicias externas: Debe de estar en correctas condiciones de limpieza, accesibilidad.

- Condiciones edilicias internas:
  - el piso, paredes y techo deben de estar bien conservados.
  - El piso y paredes debe de ser lavable.
  - Ventilación e iluminación adecuada.

- Condiciones de almacenamiento:
  - La mercadería debe de estar apoyada sobre pallets o estanterías.
  - El deposito debe contar con áreas separadas e identificadas de productos en cuarentena y productos rechazados o devuelto de plaza los cuales no pueden ser comercializados.
  - Contar con los registros de limpieza, control de temperatura y humedad.

- Contar con material de seguridad para los operarios (guantes, lentes, mascaras con filtros, etc)
- Contar con Kit para derrames.

- En caso de depositar:

  Farmacológicos: los mismos deberán tener una disposición de almacenamiento correcta en estanterías o pallets en buenas condiciones. Los productos no deben de estar apoyados contra la pared para permitir una buena circulación del aire.
  El área donde se van a depositar debe de ser exclusivo para los mismos.

  Biológicos: Los biológicos deben de estar almacenados en heladeras o cámaras frigoríficas con control y registro de la temperatura (máxima y mínima). La cantidad de productos a depositar debe de ser la adecuada para que permita una correcta circulación de aire frio entre los mismos. En las cámaras de frio también debe de haber un área separada e identificada para los productos en cuarentena.

  Hormonales: Si los mismos son comercializados a un consumidor final se deberá llevar control de las recetas médicas veterinarias y se deberán archivar por 2 años.

  Psicofármacos: los mismos deberán ser almacenados en un lugar restringido bajo llave y se deberá llevar control de las recetas verdes controlados por el Ministerio de Salud Pública.

Anexo 2

DOC.05.DIL RYH.08 REQUISITOS BÁSICOS PARA COMERCIOS EXPENDEDORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

De acuerdo a lo establecido por el **Decreto Nº 160/97**, y Decretos Complementarios se informa lo siguiente:

1.- Todo establecimiento que comercialice productos veterinarios debe estar inscripto en el Departamento de Registro y Control de Productos Veterinarios del DILAVE (MGAP)

2.- Debe tener la Habilitación de Funcionamiento y haber abonado la Tasa de Habilitación anual.

3.- Todo establecimiento que comercialice productos veterinarios debe tener un Responsable Técnico Médico Veterinario.

REQUISITOS EDILICIOS

Los productos veterinarios deben de estar mantenidos y almacenados en condiciones de temperatura y humedad adecuadas según el tipo de producto que sea, por lo tanto:

1. Las paredes, pisos y techos deben de estar bien conservados y sin humedades.

2. Correcta ventilación e iluminación del local.

3. Debe de contar con un termómetro ambiental y llevar control y registro de la temperatura y humedad.

REQUISITOS SOBRE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

1. Los productos deben ser usados y mantenidos de acuerdo a las indicaciones contenidas en las etiquetas o material impreso que acompaña el producto (temperatura, humedad, luz, dosis, especies de destino, otros).

2. Los productos a ser comercializados deben estar aprobados por el Organismo Oficial Competente, el cual los identifica con un Nº y Serie del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.

3. No se pueden comercializar productos vencidos. Estos deben de estar separados de la estantería a la venta al público.

4. En el caso de productos o envases dispuestos para su eliminación, esto debe ser realizado en forma segura, y deben ser devueltos a los laboratorios registrantes que dispondrán de su eliminación.

5. No se pueden fraccionar productos, ni comercializar productos fraccionados.

6. Se debe tener conocimiento de los tiempos de espera de cada medicamento e informar al usuario.

7. No se pueden comercializar productos veterinarios prohibidos en el país (ej., productos que en su formulación contengan: cloranfenicol, furanos, dietiletilbestrol, anabolizantes, otros) .

8. Los productos hormonales deben ser comercializados bajo receta profesional, la cual debe mantenerse archivada durante dos (2) años contados desde el momento de su comercialización y a disposición del personal del Depto. de Registro y Control Productos Veterinarios.

9. Los productos hormonales con formulaciones en base a Estradiol, como excepción, son de venta, uso y tenencia del Médico Veterinario.
   Para la receta se cumple lo del ítem 10.

10. Los productos veterinarios categorizados como Psicofármacos, solo pueden ser comercializados o adquiridos, con **receta verde archivada,** expedida por el Ministerio de Salud Pública. Se deberá llevar el correspondiente control de stock.

11. Los productos veterinarios categorizados como Psicofármacos, deben ser acondicionados bajo llave sin libre acceso al público.

12. Todos los antimicrobianos deben comercializarse bajo receta veterinaria archivada

13. Todos los productos veterinarios Garrapaticidas y mosquicidas usados en bovinos debe ser obligatoriamente declarada su venta a los productores o médicos veterinarios en el Sistema de Farmacovigilancia (VIGIA) a través de la plataforma del SNIG

14. Todos los biológicos deben de ser almacenados en heladeras con

temperatura controlada (Termómetro de máxima y mínima dentro de la misma)

Se debe recordar, que los Médicos Veterinarios conjuntamente con los Servicios Oficiales de Control, tienen toda la responsabilidad en el Uso Adecuado de las Drogas Veterinarias.
Con esto estamos asegurando, Alimentos sin residuos de Drogas Veterinarias o con Residuos en su Límite Permitido, la Protección de la Salud Animal y la Seguridad del Ambiente.

Productos que se deben de vender bajo receta veterinaria y que debe ser archivada por dos años y a disposición de los Inspectores del Departamento

Tipo de producto	Resolución	Contenido de la receta
Hormonales para animales de producción (se exceptúa Oxitocina)	**915/988 del 28 de diciembre de 1988**	**Nombre** del **profesional** médico veterinario actuante; **Especificación del uso** terapéutico del producto; **Identificación del productor** responsable del/los animales destinatarios del producto.
Vacuna RB51	**Resolución 195/2015**	**Distribuidor. Laboratorio. N de Serie, dosis, Nombre y Número de Registro de responsable (VLEA)**
Antibióticos y antimicrobianos	**Resolución DGSG 193 A015**	**Animales de Compañía: Nombre del propietario Cédula de Identidad. Especie animal.** **Animales Productores de alimento: Razón social de establecimiento, No de inscripción DICOSE y especie animal**

Realizado por: Departamento de Registro y Control Productos Veterinarios