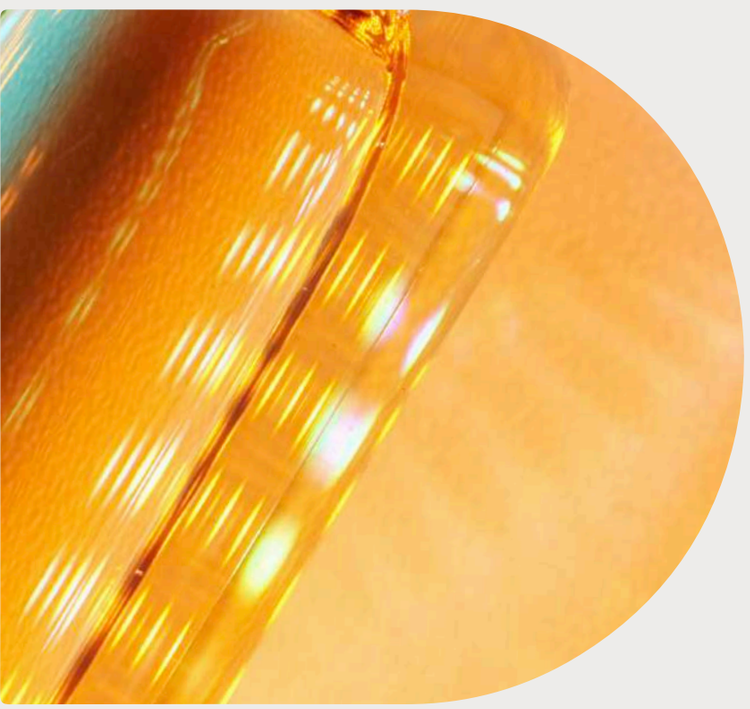
DiezCanseco
ABOGADOS

¿Tu empresa está lista para las nuevas reglas andinas sobre productos veterinarios?

Decisión 960 y Resolución 2528
reemplazan a la Decisión 483

DESLIZA







DiezCanseco
ABOGADOS

Qué cambió y a quién aplica ahora

- La Decisión 960 y la Resolución 2528 reemplazan a la Decisión 483. Se suma un nuevo Manual Técnico Andino con los requisitos detallados; ambas normas se leen y aplican juntas.

- El alcance se amplía: ya no es solo registrar y fabricar. Ahora cubre también fabricación por contrato, semielaboración, importación, almacenamiento y control de calidad, incluso cuando se prestan a terceros.

- Quedan fuera: vacunas contra fiebre aftosa, autovacunas, alimentos para animales, fitoterapéuticos, homeopáticos y cosméticos veterinarios, entre otros. La venta al detal sigue con la norma de cada país.

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS

Quién debe registrarse y por cuánto tiempo







- **Ahora deben registrarse ante SENASA por su cuenta:** fabricantes por contrato, semielaboradores, almacenadores y laboratorios de calidad que atienden a terceros (antes no lo necesitaban).

- **Se crea el Responsable Técnico Regulatorio, que reemplaza al Responsable Técnico:** debe ser profesional en ciencias veterinarias y estar registrado.

- **Los registros de empresa y de producto siguen durando 10 años, pero hay que renovarlos con más anticipación:** empresa 6 meses antes (antes 120 días) y producto 12 meses antes (antes 120 días). Ya no hay aprobación automática por silencio administrativo.

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS







El Manual Técnico y los cambios que más impactan

- El Manual Técnico Andino desarrolla los procedimientos de registro, los requisitos según el tipo de empresa o producto, los estándares de calidad **(BPM, BPA, BPL, bioseguridad)** y los sistemas de farmacovigilancia veterinaria.

- **Se incorpora responsabilidad compartida:** el titular del registro, el Responsable Técnico, los fabricantes, almacenadores e importadores responden juntos ante fallas.

- **Aumentan las causas de prohibición y aparecen nuevas medidas inmediatas:** sellado, retiro del mercado y bloqueo en aduana.

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS

Plazos para adecuarse

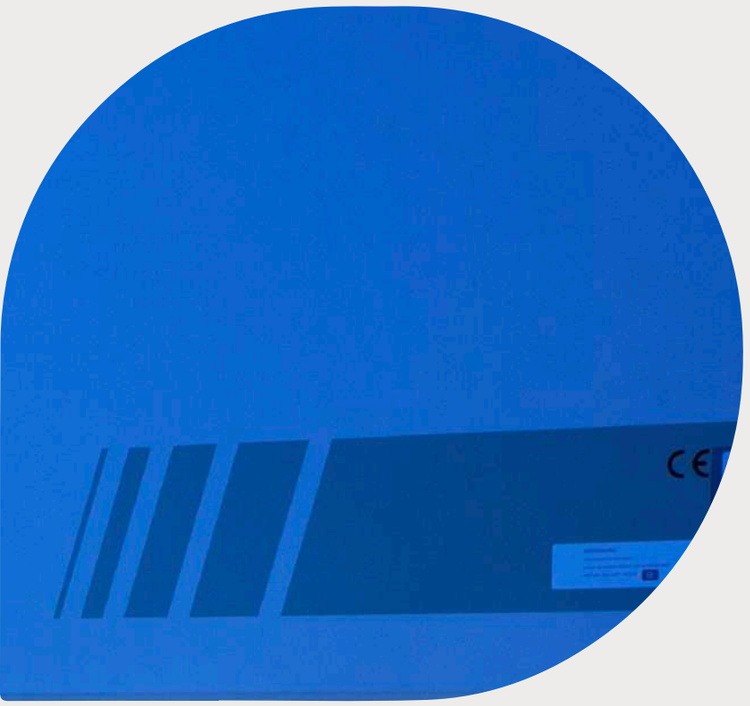
Qué	Plazo
Registros de empresa y del responsable técnico	5 años, **sin prórroga.** Si no se cumple, se cancela el registro.
Registros de producto veterinario	5 años, **prorrogables** por 5 años más.
Trámites ya iniciados	Siguen la norma anterior, pero después deberán adecuarse igual, según **cronograma de la autoridad.**
Laboratorios de calidad para terceros y sistemas de gestión de calidad (BPM, BPA, BPL)	**5 años para registrarse** o implementarlos donde aún falte.

Caso especial Perú:

se mantienen algunas reglas para locales de venta al detal hasta que la CAN emita una norma específica.

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS







Qué debe hacer tu empresa ahora

- Revisa si tu actividad ahora necesita un registro propio ante **SENASA.**
- **Verifica** el vencimiento de tus registros y planifica la renovación con tiempo.
- Designa y registra a tu **Responsable Técnico Regulatorio.**
- **Revisa tus contratos con laboratorios y almacenadoras:** ellos también deberán registrarse.
- Mantente atento al cronograma que publique **SENASA.**

DESLIZA

DiezCanseco
ABOGADOS

¿Necesita asesoría en regulación Life Sciences?

contáctanos



Marta Fernández Pepper
Socia
mfernandez@dclegal.pe



Jimena Zambrano López
Asociada
jzambrano@dclegal.pe