

MUESTRA OFICIAL

La muestra tomada por técnicos del organismo competente y obtenida a través de normas armonizadas.

MUESTREO DIRIGIDO

El muestreo dirigido es el que está destinado a investigar y regular el movimiento de productos potencialmente adulterados. Con frecuencia el muestreo está deliberadamente sesgado y orientado hacia determinados productos y productores como respuesta a la información proveniente de un muestreo de base estadística (u otros datos facilitados por el organismo encargado del control reglamentario), o a las observaciones formuladas por el inspector durante la inspección [ante-mortem] o [post-mortem], indicando la posible presencia de residuos en cantidades superiores a los límites establecidos.

MUESTREO INSEGADO

El muestreo insegado es el que tiene como objetivo facilitar información esquemática, de carácter nacional y anual, sobre la presencia de residuos en poblaciones específicas destinadas a la producción de alimentos.

MUSCULO

Tejido muscular solamente.

NIVEL DE ACCION PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Es la concentración igual al LMR cuando está establecido o al límite de detección del método de confirmación para sustancias prohibidas o para aquellas cuya presencia no está permitida en el alimento.

PRACTICABILIDAD

Constituye una característica no estandarizada de un procedimiento analítico, identificado por la facilidad de realización de un número considerable de muestras, a un costo reducido, cumpliendo con los objetivos del análisis.

PRECISION

Es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos por la aplicación de un procedimiento analítico repetidas veces a una muestra homogénea, bajo condiciones prescriptas, abarcando la repetibilidad y la reproducibilidad.

REPETIBILIDAD

Es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos por la aplicación del mismo procedimiento analítico al mismo material en las mismas condiciones de análisis (el mismo operador, el mismo instrumental, el mismo laboratorio y en intervalos cortos de tiempo). Se expresa como CVt %.

REPRODUCIBILIDAD

Es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos por la aplicación del mismo procedimiento analítico al mismo material, bajo condiciones preestablecidas (diferentes laboratorios, con distintos operadores, usando diferentes equipos). Se expresa como CVd %.

RESIDUOS EXTRAIBLES

Aquellos residuos extraídos de tejidos o fluidos biológicos utilizando medios acuosos ácidos o básicos, solventes orgánicos y/o hidrólisis enzimática. Las condiciones de extracción deben ser tales que no destruyan los compuestos de interés.

RESIDUOS NO EXTRAIBLES

Comprenden:

1) Residuos de los medicamentos incorporados en los compuestos endógenos por conductos metabólicos normales (por ej: aminoácidos, proteínas, ácidos nucleicos). Estos residuos no tienen consecuencias toxicológicas.

2) Residuos ligados químicamente derivados de la interacción de residuos del medicamento de origen o sus metabolitos con macromoléculas. Estos residuos pueden tener consecuencias toxicológicas.

RESIDUO INDICADOR

Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales.

RESIDUO DE PRODUCTO VETERINARIO

Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier alimento de origen animal, así como los residuos de

impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

RESIDUO TOTAL

El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después que éste se haya administrado a los animales productores de alimentos.

SENSIBILIDAD

Es una medida de la capacidad de un procedimiento analítico para detectar la presencia de una sustancia y discernir pequeñas diferencias en la concentración de ésta. Está determinada por la pendiente de la curva de calibración en el punto de interés.

TEJIDO

Todo tejido animal comestible que incluye músculo, hígado, riñón, grasa y sus subproductos.

TEJIDO DOSIFICADO

Tejido proveniente de animales de la especie objeto de estudio que se hayan tratado con el medicamento estudiado de acuerdo con el uso previsto.

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS
DESPACHO DEL MINISTRO**

RESOLUCIÓN DM/N° 096 /2016**CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016****AÑO 206°, 157° y 17°**

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la
Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 73/94 "REQUISITOS
TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN Y EL REGISTRO DE
SUSTANCIAS ACTIVAS Y PRODUCTOS FORMULADOS
AGROQUÍMICOS EN LA REGIÓN DEL MERCOSUR".

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843**, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **Consejo del Mercado Común** (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos

emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución N° 73/94 "REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN Y EL REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y PRODUCTOS FORMULADOS AGROQUÍMICOS EN LA REGIÓN DEL MERCOSUR".

Artículo 2. Las normas correspondientes a los "REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN Y EL REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y PRODUCTOS FORMULADOS AGROQUÍMICOS EN LA REGIÓN DEL MERCOSUR", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 73/94.

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO
Ministro del Poder Popular para la
Agricultura Productiva y Tierras

MERCOSUR/GMC/RES N° 73/94

REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN Y EL REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y PRODUCTOS FORMULADOS AGROQUÍMICOS EN LA REGIÓN DEL MERCOSUR

VISTO: El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión No 4/91 y la Decisión No. 1/93 del Consejo del Mercado Común, la Resolución No. 91/93 del Grupo Mercado Común y las Recomendaciones Nos. 7/94 y 15/94 del SGT N° 8 "Política Agrícola".

CONSIDERANDO:

Que es de vital importancia garantizar el uso de insumos seguros, eficaces y económicos, con miras a una mayor competitividad de la producción agrícola de la región.

Que es indispensable que los Estados Partes armonicen sus legislaciones nacionales vigentes en materia de evaluación y registro de productos fitosanitarios.

Que es necesario avanzar en el establecimiento de acuerdos básicos anteriores a la implantación de un Sistema Regional de Registro, de acuerdo a las necesidades del área y del cronograma de Medidas del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 – a) Adoptar para la evaluación y el registro de sustancias activas y productos formulados los requisitos establecidos en el Anexo de la presente Resolución.

b) La incorporación, la eliminación y la modificación de los requisitos establecidos en el Anexo serán aprobados por el Comité de Sanidad, debiendo la parte interesada fundamentar su solicitud con una antelación mínima de 45 días.

c) En el registro de sustancias activas y productos formulados podrá ser utilizada información técnica publicada a nivel nacional y/o internacional cuando la misma se ajuste a las condiciones que se establezcan.

Art. 2 – Instruir al Comité de Sanidad a que proceda a la definición de:

Condiciones que la información que se somete para fundamentar el registro de sustancias activas y productos formulados deba cumplir.

Criterios y procedimientos armonizados de evaluación de datos para fines de registro que aseguren su confiabilidad.

Art. 3 – Cuando existan normas y/o patrones internacionales en materia de calidad de sustancias activas o de productos formulados, los mismos serán adoptados por los Estados Partes después de la evaluación por el Comité de Sanidad. En los casos de inexistencia o inadecuación para la región de esas normas y patrones, el Comité las elaborará para su aprobación por el GMC.

Art. 4 – Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones reglamentarias, legislativas y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución por intermedio de los siguientes organismos:

Argentina:

Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal / SAGyP

Brasil:

Departamento de Defensa e Inspección Vegetal / MAARA

Paraguay:

Dirección de Defensa Vegetal

Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)

Uruguay:

Dirección de Protección Agrícola

Dirección General de Servicios Agrícolas / MGAP

Art. 5 – La legislación nacional vigente sujeta a modificaciones para la efectiva implementación de la presente Resolución es:

Argentina: Res. SAGyP 895/88 y Disp. D.N.P. y CA 19/87

Brasil:

Port. MAARA No 45, 10/12/90

Port. MS No 03, 16/01/92

Port. IBAMA No 349, 14/03/90

Paraguay: Res. MAG 19/93

Uruguay: Decreto 149/77 y modificativos

Art. 6 – La presente Resolución entrará en vigencia antes del 1° de enero de 1995.

Art. 7 – Instruir al SGT No 8 a elevar a la brevedad una propuesta de sistema definitivo de registro de agroquímicos.

XV GMC – Brasilia, 4/XI/1994

SGT N° 8 / REC N° 15/94

ANEXO

REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y PRODUCTOS FORMULADOS AGROQUÍMICOS PARA EL MERCOSUR

REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

A los efectos de su inclusión en un registro de Sustancias Activas Grado Técnico, aprobadas para Productos Fitosanitarios a ser fabricados, formulados, comercializados o utilizados en la región del MERCOSUR, se deberá evaluar información suficiente de dichas Sustancias Activas, en base a los siguientes datos:

IDENTIDAD

Solicitante

Fabricante

Nombre común: Aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO.

Sinónimos
 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC
 Fórmula empírica
 Fórmula estructural
 Número de código experimental (cuando corresponda)
 Grupo químico
 Grado de pureza
 Isómeros
 Impurezas
 Aditivos (eje.: estabilizantes)

PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS

Aspectos: -Estado físico
 -Color
 -Olor
 Punto de: -Fusión (1)
 -Ebullición (2)
 -Densidad
 -Presión de vapor
 -Volatilidad
 -Espectro de absorción
 -Solubilidad en agua
 -Solubilidad en solventes orgánicos
 -Coeficiente de partición en n-octanol/agua
 -Estabilidad en agua
 -Inflamabilidad (punto de ignición) (3)
 -Tensión superficial (cuando aplicable)
 -Propiedades explosivas (cuando aplicable)
 -Propiedades oxidantes (corrosividad)
 -Reactividad con el material de envases PH
 -Constante de asociación en agua
 -Viscosidad (2)

- (1) Para sustancias grado técnico sólidas a temperatura ambiente
 (2) Para sustancias grado técnico líquidas a temperatura ambiente
 (3) En caso de líquidos combustibles o inflamables

ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

-Aptitud
 -Efecto sobre los organismos-plagas (ej: Tóxico por inhalación, contacto, fungicida sistémico, u otras formas)
 -Organismos nocivos controlados
 -Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas
 -Ámbito de aplicación previsto (ej.: campo, invernáculo u otros)
 -Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado
 -Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)

MÉTODOS ANALÍTICOS

- 1.- Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura y, cuando corresponda, para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas (de importancia toxicológica y/o ecotoxicológicas) y aditivos (ej. estabilizantes).
- 2.- Métodos analíticos, incluida la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.
- 3.- Métodos analíticos para aire y tejidos y fluidos animales o humanos, cuando estén disponibles.

RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

- 1.- Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolismos en plantas o productos tratados.
- 2.- Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el medio ambiente. Las correspondientes especificaciones de referencia serán tratadas en el futuro.
- 3.- Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

-Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación

-Posibilidades de recuperación (si disponible)
 -Posibilidades de neutralización
 -Incineración controlada (condiciones)
 -Depuración de las aguas
 -Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
 -En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión
 -Información sobre equipos de protección individual.

Toxicidad Aguda

-Oral
 -Dérmica
 -Inhalatoria
 -Irritación cutánea y ocular (si corresponde) (1)
 -Sensibilización cutánea

TOXICIDAD A CORTO PLAZO/ MEDIO PLAZO.

-Oral acumulativa (estudio de 28 días)
 -Administración oral en roedores y en no roedores (90 días)
 -Otras vías (si procede): inhalación dérmica

Toxicidad crónica

-Oral a largo plazo
 -Carcinogenicidad
 -Mutagenicidad: -Mutaciones genéticas (Test de Ames u otros)
 -Aberraciones cromosómicas
 -Perturbaciones del ADN

Efecto sobre la Reproducción

-Teratogenicidad (si corresponde)
 -Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos

Metabolismo en Mamíferos

Estudios de (luego de la administración oral y dérmica)
 -Absorción
 -Distribución
 -Excreción
 -Explicación de las rutas metabólicas

(1) Requerido si el producto forma gases o es volátil o si es irritante para la piel o tiene un PH mayor o igual a 2.0 o un PH menor o igual a 11.5

Información Médica Obligatoria

Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 tratamientos propuestos: -primeros auxilios
 -tratamiento médico
 -antídotos

Estudios Adicionales (cuando corresponda)

Estudios de Neurotoxicidad o Neurotoxicidad retardada
 Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales

Información Médica complementaria (cuando se dispone)

Diagnóstico de Intoxicación:
 -Observación directa de casos clínicos.
 -Observaciones sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos
 -Observaciones sobre sensibilización/alergización.

EFFECTOS SOBRE EL AMBIENTE

Comportamiento en el Suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

Tasa y vías de degradación (hasta 90 %) incluida la identificación de: Procesos que intervienen.
 Metabolitos y productos de degradación.
 Adsorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y si relevante, de sus metabolitos.

Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

Comportamiento en el Agua y en el Aire

Tasa y vías de degradación en medio acuoso
 Biodegradación hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades fisicoquímicas)

EFFECTOS ECTOXICOLÓGICOS

Efectos sobre las Aves

Toxicidad oral aguda
 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie /8 días)
 Efectos en la reproducción (si es procedente)

Efectos sobre Organismos Acuáticos

Toxicidad aguda para peces
 Toxicidad crónica para peces

Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces
 Bioacumulación en peces
 Toxicidad aguda para *Daphnia sp*
 Estudios crónicos en *Daphnia sp*
 Tasa de reproducción para *Daphnia sp*
 Ritmo de crecimiento para *Daphnia sp*
 Efectos sobre el crecimiento de las algas

Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo

Toxicidad aguda para abejas
 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej: predadores)
 Toxicidad para lombrices de tierra
 Toxicidad para microorganismos del suelo

II REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FORMULADOS

1. Descripción general del Producto formulado

- 1.1.-Nombre del solicitante
- 1.2.-Nombre del formulador
- 1.3.-Nombre comercial
- 1.4.-Número del registro de la sustancia activa, o carta del proveedor de la misma autorizándolo a que se utilice información en apoyo del registro del formulado
- 1.5.-Clase de uso a que se destina (Herbicida, Insecticida, etc.)
- 1.6.-Tipo de formulaciones (polvo mojable, conc. emulsionable, etc.)

2. Composición

- 2.1.-Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en % p/p o p/v Método de análisis para su determinación.
- 2.2.-Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación.

3. Propiedades físicas y químicas

- 3.1.-Aspecto: estado físico, color y olor
- 3.2.-Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)
- 3.3.-Densidad relativa
- 3.4.-Inflamabilidad:
 Para líquidos, punto de inflamación, para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
- 3.5.-Acidez/Alcalinidad y pH.
- 3.6.-Explosividad.

4. Propiedades físicas del Producto formulado, relacionadas con su uso.

- 4.1.-Humectabilidad (mojabilidad)-(para los polvos dispersables)
- 4.2.-Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en agua)
- 4.3.-Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión
- 4.4.-Análisis granulométrico en húmedo (tener de polvo)-(para los polvos dispersables los concentrados en suspensión).
- 4.5.-Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos)
- 4.6.-Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)
- 4.7.-Corrosividad
- 4.8.-Incompatibilidad con otros productos, (ej. fitosanitarios y fertilizantes)
- 4.9.-Densidad a 20° C en g/ml (para formulaciones líquidas)
- 4.10.-Punto de inflamación (aceites y soluciones).
- 4.11.-Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)
- 4.12.-Índice de sulfonación (aceites)
- 4.13.-Dispersión (para gránulos dispersables)
- 4.14.-Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas)
- 4.15.-Soltura o fluidez para polvos secos
- 4.16.-Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).

5. Datos sobre la aplicación del producto formulado

- 5.1.-Ámbito de aplicación
- 5.2.-Efecto sobre las plagas y en los vegetales
- 5.3.-Condiciones en que el producto puede ser utilizado
- 5.4.-Dosis
- 5.5.-Número y momentos de aplicación
- 5.6.-Métodos de aplicación
- 5.7.-Instrucciones de uso
- 5.8.-Fecha de reingreso al área tratada, cuando proceda
- 5.9.-Períodos de carencia
- 5.10.-Efectos sobre cultivos sucesivos
- 5.11.-Fitotoxicidad
- 5.12.-Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región del MERCOSUR.
- 5.13.-Estado de registro en la región del MERCOSUR y en otros países.

6. Etiquetado del Producto formulado

6.1.-Información General que deberá figurar en la etiqueta

- Datos sobre la aplicación del producto

- Ámbitos de aplicación
- Efecto sobre las plagas y en los vegetales
- Condiciones en que el producto puede ser usado
- Dosis
- Número y momento de aplicación
- Método de aplicación
- Instrucciones de uso
- Período de carencia
- Posibles efectos en cultivos sucesivos
- Fitotoxicidad

6.2.- Se regirá por la Directriz General de FAO sobre "Etiquetado correcto de los plaguicidas"

6.3.-Se adoptará el sistema de clasificación de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS (1992/1993).

6.4.-Se adoptarán los pictogramas para las etiquetas de los plaguicidas recomendado por FAO.

6.5.-Se podrán adoptar símbolos pictográficos específicos (no contemplados por FAO, para incluir en el etiquetado).

7. Envases propuestos para el Producto Formulado

- 7.1.-Tipos de envases:
 material
 capacidad
 resistencia

- 7.2.-Tipos de embalajes:
 material
 resistencia

7.3.-Acción del producto sobre el material de los envases

7.4.-Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

8. Datos sobre el manejo del producto formulado

- 8.1 Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto
- 8.2 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio
- 8.3 Procedimiento de limpieza del equipo de aplicación

9. Datos sobre la residualidad del producto formulado

- 9.1.-Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (directriz de FAO para el establecimiento de LMRs (Límites Máximos de Residuos).

10. Datos toxicológicos sobre el producto formulado.

- 10.1.- Toxicidad aguda para mamíferos
 - 10.1.1.- Oral
 - 10.1.2.- Dermal
 - 10.1.3.- Inhalatoria (Cuando corresponda).
 - 10.1.4.- Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación son corrosivos, se omitirán estos estudios)
 - 10.1.5.- Sensibilización cutánea
- 10.2.-Informaciones Médicas Obligatorias
 - 10.2.1.- Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos
 primeros auxilios
 antídotos
 tratamiento médico
- 10.3.-Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados

11. Datos de los efectos de productos formulados sobre el ambiente.

Al respecto se deberá adoptar una clasificación ecotoxicológica regional armonizada, aspecto que deberá ser desarrollado en futuras reuniones del Comité de Sanidad.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS
DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N° 097 /2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la
Resolución MERCOSUR/GMC/RES N°76/96 "REGLAMENTO
TECNICO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS
ANTIPARASITARIOS DE USO VETERINARIO".

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843**, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **Consejo del Mercado Común** (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

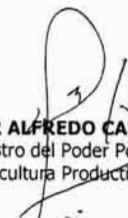
Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución N.º **MERCOSUR/GMC/RES N° 76/96**

"REGLAMENTO TECNICO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS DE USO VETERINARIO".

Artículo 2. Las normas correspondientes al **"REGLAMENTO TECNICO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS DE USO**

VETERINARIO", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES N° 76/96.**


WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO
Ministro del Poder Popular para la
Agricultura Productiva y Tierras

MERCOSUR/GMC/RES N° 76/96

**REGLAMENTO TECNICO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS
ANTIPARASITARIOS DE USO VETERINARIO**

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión n° 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Resolución n° 11/93 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes aprobaron el contenido del documento sobre el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios y su Reglamentación Complementaria;

Que existe la necesidad de armonizar reglamentos específicos que aseguren que los productos antiparasitarios a registrar en cada Estado Parte sean controlados por un único Reglamento.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico para Registro de Productos Antiparasitarios de Uso Veterinario, que consta en el Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los órganos responsables de la implementación de la presente Resolución en cada Estado Parte son:

ARGENTINA	Servicio Nacional de Sanidad Animal (Secretaría de Agricultura y Pesca y Alimentación)
BRASIL	Ministério da Agricultura e do Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária)
PARAGUAY	Ministerio de Agricultura y Ganadería
URUGUAY	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Art. 3 - El presente Reglamento entrará en vigencia el 30/03/97.

XXIII GMC, Brasilia 11/10/96

ANEXO I

**REGLAMENTOS TECNICOS PARA REGISTRO DE PRODUCTOS
ANTIPARASITARIOS DE USO VETERINARIO**

1. TESTS DE EFICACIA

Los métodos de evaluación de los productos correspondientes a los ítems 1.1 a 1.9, que se describen a continuación, son considerados requisitos básicos. Serán aceptados a los efectos de nuevos registros, datos de publicaciones científicas internacionalmente aceptadas o de experimentos realizados de acuerdo a los preceptos éticos y científicos.

- 1.1 Vermicidas
- 1.2 Matabicheras
- 1.3 Antihelmínticos
- 1.4 Insecticidas
- 1.5 Sarnífugos
- 1.6 Piojicidas
- 1.7 Anticoccidios
- 1.8 Hemoparasitocidas
- 1.9 Otras indicaciones de parasitocidas
- 2.0 Etiquetado para productos ectoparasitocidas
- 3.0 De acción residual
- 4.0 Disposiciones generales

1.1 TEST DE EFICACIA PARA VERMICIDAS EN VACUNOS**1.1.1 TEST DE CAMPO**

a) **Animales infectados naturalmente:** Deben seleccionarse, identificarse y pesarse un mínimo de 10 vacunos infectados con larvas de *Dermatobia hominis* a efectos de calcular la dosis a ser administrada.

Antes del tratamiento, el número de larvas en todo el cuerpo del animal debe ser registrado y representado gráficamente con precisión en un diseño con formato de vacuno. Los animales deberán ser listados, en orden decreciente, de acuerdo con el conteo de larvas. Los dos animales con el conteo más elevado deberán ser distribuidos por sorteo, uno al grupo testigo (no tratado) y el otro al grupo tratado, repitiéndose tal procedimiento hasta que cada grupo contenga diez animales.

b) **Eficacia:** la eficacia del producto será determinada comparándose la mortalidad o expulsión de las larvas en un período máximo de 7 días después del tratamiento de los animales tratados, y de los testigos de acuerdo a la siguiente fórmula:

% de Eficacia = (Larvas vivas en los testigos - Larvas vivas en los tratados) ÷ (larvas vivas en los testigos) x 100.

Se exige que el producto tenga un mínimo del 90% de eficacia.

1.1.2 TEST EN ANIMALES CRIADOS EN ESTABLO e INFECTADOS ARTIFICIALMENTE

a) **Infección Artificial (Optativa):** Un mínimo de cuatro vacunos debe ser infectado, individualmente, con 25 larvas del primer instar (etapa) de *Dermatobia hominis*. Después de 20 a 24 días de la infección, el número de larvas presentes en los animales debe ser registrado antes del tratamiento con el producto de evaluación. Otros cuatro bovinos, infectados de modo similar, sin tratamiento, serán considerados como testigos.

b) **Eficacia:** la eficacia del producto será determinada comparando la mortalidad o expulsión de las larvas en los animales tratados y testigos, en un período máximo de 7 días de tratamiento con un mínimo del 90% de eficacia, de acuerdo a la fórmula citada en el inciso 1.1.1b.

1.1.3 TEST PARA DETERMINAR EL PERIODO DE EFECTO RESIDUAL (OPTATIVO)

a) **Infección artificial:** Grupos de cuatro vacunos, previamente tratados con el producto, deben ser desafiados, individualmente, con 25 larvas de 1º instar de *Dermatobia hominis* a intervalos máximos de 5 días, hasta el establecimiento de las larvas. Deben mantenerse como testigos un mínimo de 4 vacunos sin tratamiento, infectados de la misma manera.

b) **Infección natural:** se utilizará el mismo procedimiento del inciso anterior, debiendo extraer las larvas manualmente, a intervalos regulares de 5 a 7 días, hasta que la eficacia observada sea inferior al 90%.

1.2 TEST DE EFICACIA DE MATABICHERAS**1.2.1 INFECCIÓN EXPERIMENTAL**

Los tests de matabicheras deben ser realizados utilizando como mínimo 5 animales con 2 miásis (infección por introducción de larvas de mosca) cada una, inducida artificialmente. Estas miásis deben ser establecidas realizando incisiones cutáneas de tres a cuatro centímetros de diámetro, con anestesia local, infectando cada una de ellas con 100 larvas de 1er. instar de *Cochliomyia hominivorax*. Los animales deberán ser tratados después de la observación de las tres etapas larvianas o dos días después de la infección artificial. Paralelamente, el mismo número de animales infectados bajo las mismas condiciones deberá ser mantenido como testigos. Cuando el matabichera es de uso tóxico, el experimento en una especie servirá como índice para las otras especies susceptibles.

1.2.2 EFICACIA

La eficacia del matabichera se determinará comparando la mortalidad o la expulsión de las larvas en los animales tratados en las primeras cuarenta y ocho horas después del tratamiento tóxico o setenta y dos horas en los tratamientos sistémicos, con los animales testigos. En ese momento los animales testigos deberán ser tratados. Se exige que el producto tenga una eficacia del 100%.

1.3 TEST DE EFICACIA DE ANTIHELMÍNTICOS EN RUMIANTES (mínimo: 6 animales por grupo)

El test controlado es el procedimiento más confiable para la determinación de la eficacia de antihelmínticos en rumiantes. Los tests antihelmínticos son realizados con infecciones inducidas artificialmente (para evaluación de las etapas de larvas y adultos) o en animales portadores de infecciones naturalmente adquiridas (usualmente evaluados en la etapa adulta). Son deseables las infecciones naturales porque los animales naturalmente infectados abrigarán, probablemente, la variedad y la cantidad de parásitos nativos del lugar. Los tests con infecciones inducidas artificialmente e infecciones adquiridas naturalmente, propiciarán, ciertamente, la evaluación simultánea de una amplia variedad de helmintos.

Para repartir los animales en grupos para estudios experimentales, deberán ser utilizados métodos de distribución que posibiliten estudios estadísticos apropiados. Como sugerencia, el método descrito a seguir podrá ser utilizado: A los efectos de distribución, los animales deberán ser listados en orden decreciente, de acuerdo con el conteo de huevos por

gramo de heces realizado entre los días -2 y 0 antes del tratamiento. Los dos animales con el conteo más elevado serán destinados a la repetición número 1, los dos siguientes a la repetición número 2, hasta que se forme un mínimo de seis repeticiones. Dentro de cada repetición, un animal deberá ser destinado por sorteo (al azar) a cada uno de los grupos de tratamiento (testigo no tratado o tratado).

La eficacia se determina por comparación de la diferencia del número de helmintos recuperados a la necropsia parasitológica en los grupos medicados y testigos. La siguiente fórmula puede ser aplicada: % de eficacia = (promedio de helmintos de los animales control - promedio de helmintos de los animales tratados) ÷ (promedio de helmintos de los animales control) x 100. Pueden ocurrir casos que indiquen el uso de la razón geométrica, contrario al promedio aritmético. Esto dependerá, sobre todo, del hecho de que los conteos de vermes sean normalmente distribuidos o no. En el caso de tests controlados para verificación de la eficacia antihelmíntica contra determinadas especies de nematodos, los animales deberán ser sacrificados entre el 4o y el 7o día después del tratamiento, pudiendo aumentarse de acuerdo a la farmacocinética del compuesto. En el caso de tests controlados para evaluación de la eficacia contra cestodos, el intervalo mínimo entre el tratamiento y el sacrificio de los animales debe ser de 12 días.

Las indicaciones de la etiqueta deben ser sólo para parásitos específicos (género, especie y estado de infección) contra los cuales el compuesto fue probado y para los cuales los datos fueron presentados para establecer las indicaciones. En tales indicaciones debe ser utilizado el siguiente criterio:

Altamente efectivo > 98%

Efectivo 90-98%

Moderadamente efectivo 80-89%

Insuficientemente activo < 80% (no registrable)

Para tests utilizando infecciones artificiales con nematodos, deberá utilizarse la siguiente tabla para establecer la dosis mínima de larvas infectantes por estirpes:

Tabla 1: Número de larvas viables de tercera etapa utilizadas para producir infecciones en vacunos, ovinos y caprinos, con fines de evaluación de agentes antihelmínticos.

Vacunos	
<i>Haemonchus placei</i>	5000-10000
<i>Ostertagia ostertagi</i>	10000-20000
<i>Trichostrongylus axei</i>	10000-15000
<i>Cooperia oncophora</i>	10000-15000
<i>Cooperia pectinata</i>	10000-15000
<i>Cooperia punctata</i>	10000-15000
<i>Nematodirus spathiger</i>	3000-6000
<i>Nematodirus helvetianus</i>	3000-6000

<i>Bunostomum phlebotomum</i>	1000
<i>Oesophagostomum radiatum/O. venulosum</i>	1000-2500
<i>Chabertia ovina</i>	1000
<i>Strongyloides papillosus</i>	200000

Ovinos/Caprinos	
<i>Haemonchus contortus</i>	2500-4000
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	5000-10000
<i>Trichostrongylus axei</i>	3000-6000
<i>Trichostrongylus colubriformis</i> + <i>T. vitrinus</i>	3000-6000
<i>Cooperia curticei</i>	3000-6000
<i>Nematodirus</i> spp.	3000-6000
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	800
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	1000
<i>Bunostomum trigonocephalum</i> (subcutáneo)	1000
<i>Strongyloides papillosus</i> (subcutáneo)	80000
<i>Chabertia ovina</i>	800
<i>Galgaria pachyscelis</i> (percutáneo)	400

1.3.1 TEST CONTROLADO EMPLEANDO ANIMALES NATURALMENTE INFECTADOS

Los animales que serán empleados en el test se mantendrán en régimen de pastoreo, en pasturas naturalmente infectadas con especies de parásitos internos de rumiantes, apuntando a la contaminación natural de los mismos, con una carga mixta de parásitos. Luego de un período de 21 días de pastoreo, como mínimo, los animales serán examinados individualmente en base a exámenes de las heces y de coprocultivos para determinación de los géneros de nematodos presentes. Basándose en los resultados observados, los animales serán distribuidos en dos grupos de forma homogénea, según el peso vivo y la carga parasitaria, como se describe a continuación:

GRUPO I - testigo, sin tratamiento, con un mínimo de 6 animales;

GRUPO II - tratado, según la dosis y la vía de administración recomendada por el laboratorio fabricante, con un mínimo de 6 animales.

Se recomienda que los promedios de los conteos individuales del número de huevos de helmintos por gramo de heces de los grupos, sea como mínimo de 500 huevos. Siete días antes del tratamiento, los animales de los grupos I y II serán transferidos a instalaciones con piso de cemento donde recibirán alimentación y agua ad libitum. En el día cero, día del tratamiento, y cada 2 días de intervalo hasta el sacrificio de los animales, entre 4 y 7 días, se recogerán muestras fecales para realizar los exámenes de heces, para la determinación del número de huevos por gramo de heces (OPG), la presencia de larvas de *Dictyocaulus* spp. y coprocultivos para identificación de los géneros de nematodos. La eficacia del tratamiento se determina conforme ecuación descrita en el ítem 1.3. En el caso de observar una carga parasitaria muy baja en el grupo control, el ensayo podrá ser invalidado.

1.3.2 TIEMPO DE TRATAMIENTO PARA DETERMINAR LA EFICACIA CONTRA VARIOS ESTADIOS DE PARASITOS EN INFECCIONES INDUCIDAS ARTIFICIALMENTE

1.3.2.1 ADULTOS

Para evaluación de la eficacia de drogas contra nematodos adultos en infecciones artificialmente inducidas, el tratamiento no debe ser dado antes de los 21 a 25 días (28 - 35 días es lo ideal) después de la infección, excepto para *Strongyloides*, *Oesophagostomum* spp y *Bunostomum* spp. el intervalo de tiempo para estos géneros debe ser de 14 a 16, de 35 a 41 y de 52 a 56 días, respectivamente. Para *Dictyocaulus* spp. puede ser mejor esperar hasta que las larvas del 1º estadio aparezcan en las heces.

1.3.2.2 LARVAS DE CUARTO ESTADIO

Para evaluar un producto contra larvas del cuarto estadio (L4) en infecciones artificialmente inducidas, el tratamiento debe hacerse después de la inoculación del material infectante: de 3 a 4 días para *Strongyloides*; de 5 a 6 días para *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia* y *Dictyocaulus*; de 3 a 10 días para *Nematodirus*; y de 15 a 17 días para *Oesophagostomum*. Enseguida del tratamiento, los parásitos restantes en los animales tratados y de control, podrán ser dejados para maduración, lo cual facilitará su recolección en la necropsia.

1.3.2.3 LARVAS DE TERCER ESTADIO

El tratamiento debe hacerse 2 días después de la infección artificial de los animales a todos los parásitos, excepto *Haemonchus*, que es tratado en el 1º día. La reivindicación de eficacia contra vermes inmaduros debe ser tan exacta cuanto sea posible. Se debe referir al estadio de desarrollo específico del parásito durante el tratamiento. El término general "inmaduro" no es aceptable, ya que cubre varias etapas diferentes del ciclo de vida. Para establecer normas para estadios específicos de infecciones inmaduras serán necesarios datos similares a los requeridos para los helmintos maduros.

1.3.3 TEST CONTRA LARVAS INHIBIDAS (TIPO II) DE OSTERTAGIA

Para mención en el rótulo de eficacia contra larvas de 4º estadio hipobioticas o inhibidas de *Ostertagia*, u otros vermes (ex. *Haemonchus*) debe ser seleccionado un número mínimo de 6 vacunos y/o 6 ovinos por tratamiento, con mayor probabilidad de abrigar larvas inhibidas.

Los animales seleccionados para el test deben ser confinados para asegurar la no exposición adicional a larvas infectantes de *Ostertagia*. Después de 3 a 4 semanas de confinamiento los animales serán tratados, manteniéndose un grupo testigo, siendo sacrificado a los 4 a 7 días posteriores al tratamiento. El abomaso (o cuajar) debe ser examinado para ver la presencia de larvas de *Ostertagia* del 4º estadio inhibidas incluyendo la digestión del órgano o su incubación en solución salina.

1.3.4 TEST CONTRA ESTIRPES DE NEMATODOS RESISTENTES (OPTATIVO)

1.3.4.1 TEST DE LABORATORIO

Los ovinos sometidos a tests de laboratorio deben estar libres de parásitos y tener entre 3 y 9 meses de edad.

ANIMALES: Se deberán usar como mínimo 30 ovinos distribuidos aleatoriamente en 3 grupos. Los ovinos serán infectados artificialmente de acuerdo con la dosis mínima de larvas infectantes por estirpe presentada en la tabla 1, y serán distribuidos y tratados de acuerdo con el siguiente esquema:

GRUPO I - sin tratamiento (control)

GRUPO II - tratados con antihelmíntico, que será evaluado 21 a 28 días después de la infección;

GRUPO III - tratados con antihelmíntico al cual la estirpe es resistente, después de 21 a 28 días de la infección;

CRITERIOS DE EVALUACION

La eficacia se determina por comparación de la diferencia del número de helmintos entre los grupos tratado y testigo. La siguiente fórmula puede ser aplicada: % de eficacia = (promedio de helmintos en los animales control - promedio de helmintos en los animales tratados) ÷ (promedio de helmintos en los animales control) x 100.

Pueden ocurrir casos que indiquen el uso de la progresión geométrica y no del promedio aritmético. Esto dependerá, sobre todo, del hecho de que los conteos de vermes sean normalmente distribuidos o no.

Para que se alegue una actividad antihelmíntica deseable o justificada contra una determinada especie de helminto resistente, el antihelmíntico contra el cual se alega resistencia, deberá presentar una eficacia inferior al 60%, cuando sea empleado en la dosis recomendada.

1.3.4.2 TEST DE CAMPO

ANIMALES: El día se examinarán tres grupos con 10 ovinos, como mínimo, naturalmente infectados y mantenidos a campo, y tomadas muestras fecales de los mismos para la determinación del número de huevos por gramo de heces (OPG) y la realización de coprocultivos. Un grupo será mantenido como control y los otros dos serán tratados con el producto en test y con el producto contra el cual se considera que la estirpe del parásito es resistente, respectivamente. Serán efectuados exámenes individuales de heces (OPG) y coprocultivos nuevamente al 10º día posterior al tratamiento. El día 14 después del tratamiento deberán ser sacrificados 3 animales de cada grupo como mínimo. Para determinación de la eficacia de los productos con relación a la reducción del número de huevos por gramo de heces, deberá ser empleada la siguiente ecuación: $1 - (T_2 \div T_1) \times (C_1 \div C_2) \times 100$, donde T_2 = promedio del OPG del grupo tratado en el 10º día luego del tratamiento; T_1 = promedio del OPG del grupo tratado en el día 0; C_1 = promedio del OPG del grupo control en el día 0; C_2 = promedio del OPG del grupo control en el 10º día del experimento. Con relación al cálculo de la eficacia en base a la reducción de los parásitos adultos y/o formas inmaduras recuperadas en la necropsia, se utilizará la fórmula y los criterios de evaluación del inciso 1.3.4.1.

1.3.5 TEST CONTRA CESTODOS Y TREMATODOS

Los animales sometidos a tests de eficacia contra *Moniezia* se considerarán infectados al constatarse la presencia de huevos o segmentos en las heces. Por lo menos veinticinco animales deberán ser colocados en el grupo de tratamiento. Debe ser respetado un período de 12 días entre el tratamiento y la necropsia, para permitir el crecimiento y, por consiguiente, facilitar la recolección e identificación de los escólex no removidos por la acción del medicamento. En la necropsia solamente deben ser contados los estróbilos con escólex o cabezas.

Para la indicación de un antihelmíntico contra las diferentes formas de *Fasciola hepatica* deberán ser presentados experimentos con infecciones inducidas con 400 metacercarias (cercarias después de enquistadas) en vacunos entre 12 y 18 meses de edad y 200 metacercarias en ovinos de más de un año de edad, que demuestren eficacia en parásitos, en las siguientes semanas de edad:

Inmaduros jóvenes: 1-4 semanas, migración en el parénquima

Inmaduros tardíos: 6-8 semanas, pre-patente en los ductos biliares

Maduros: 12-14 semanas, en los ductos biliares

La realización de tests de eficacia con *F. hepatica* en edad inferior a 4 semanas, podrá ser efectuada a criterio del laboratorio interesado. Para evaluación de la eficacia contra formas adultas de *F. hepatica*, también podrán ser utilizadas infecciones naturales, desde que el número promedio de parásitos en los animales testigos sea en torno de 30. La necropsia para evaluación de la eficacia contra formas maduras deberá ser hecha luego de 2 a 3 semanas de tratamiento. Para formas inmaduras, la necropsia deberá ser postergada hasta la maduración del parásito, para que las mismas puedan ser más fácilmente identificadas y contadas.

Criterio de eficacia: en tests de titulación y confirmación de dosis, la eficacia se determina comparando el número de vermes vivos en los animales tratados con el número encontrado en los controles. La diferencia debe ser estadísticamente significativa. En tests clínicos, la eficacia se determina comparando los conteos de huevos en las heces de animales tratados, y controles realizadas hasta siete días antes, o en el día del tratamiento, con los efectuados luego de transcurridas tres semanas, como mínimo.

1.3.6 TESTS CLINICOS DE CAMPO (OPTATIVO)

Los tests clínicos de campo son realizados básicamente, para obtener evaluaciones adicionales del desempeño del producto cuando son utilizados por el consumidor en el campo y para experimentar la seguridad de la droga cuando se aplica bajo condiciones clínicas diversas.

La eficacia debe ser determinada en, por lo menos, dos regiones climáticas diferentes, teniendo en cuenta la variabilidad de las condiciones ambientales, de las muestras de poblaciones de parásitos, incluyendo formas resistentes a la droga, y de las prácticas de alimentación y manejo.

Los animales deben ser tratados con la dosis, el modo de administración y la formulación final del producto a ser comercializado. Frecuentemente, en ese tipo de experimento, se determina la eficacia antiparasitaria por el conteo de huevos en las heces y, en ciertos casos, por el conteo de larvas y diferenciación larval. Por lo menos se debe hacer una evaluación fecal antes del tratamiento y 3 veces luego del tratamiento, por ejemplo: 7º, 14º y 21º días. El examen de las heces en los tests para *F. hepatica* debe

ser efectuado 21 días después del tratamiento. Se debe incluir en el experimento un mínimo del 10% de animales como testigos no tratados. Con excepción del tratamiento, esos animales deben ser manejados de la misma forma que los animales tratados. Se deben obtener datos de, por lo menos, 100 animales tratados en cada una de las dos áreas climáticas diferentes. En el caso de que sean utilizadas más de dos áreas climáticas, se puede disminuir el número de animales en cada área. No obstante, se recomiendan datos de un total de por lo menos 200 animales tratados. Se aceptará cualquiera de las técnicas de conteo convencionalmente usadas, desde que se mantenga la misma técnica durante todo el experimento. El método usado debe ser descrito conjuntamente con otros datos.

Los animales que mueran durante cualquier etapa de los tests deberán ser necropsiados y se presentará un registro completo.

Los tests anteriores mencionados se aplican a todos los rumiantes debiendo ser específico para cada huésped. No se aceptarán tests de soporte de registro de caprinos, realizados en ovinos, o de vacunos realizados en búfalos.

El test con infección artificial será obligatorio para la aprobación de productos contra la *Fasciola hepatica*.

1.4 TEST DE EFICACIA PARA INSECTICIDAS (MOSQUICIDAS)

1.4.1 EN INSTALACIONES RURALES

El insecticida será aplicado sobre paredes internas y externas de madera y mampostería de instalaciones rurales. El número de moscas se registrará antes del tratamiento y a intervalos semanales luego del test hasta que el efecto del insecticida haya desaparecido. Se realizarán observaciones similares en las instalaciones no tratadas (testigos). Para determinar el número de moscas se recomienda contar el número de moscas que se posan durante un minuto sobre una superficie de 0,25m². La eficacia del insecticida se evaluará comparando las poblaciones de moscas en las instalaciones tratadas, con las no tratadas.

También podrá ser empleada la siguiente metodología: Las moscas son contadas en un enrejado (enrejado de Scudder) colocado sobre una concentración natural de moscas. El enrejado consiste en 16-24 tiras de madera colocadas a intervalos regulares para cubrir una superficie de 0.8 m² (enrejado mayor) hasta 0.2 m² (enrejado menor). El enrejado mayor se destina solamente a uso externo. Para conteo de moscas, se baja el enrejado sobre una concentración de moscas. Las moscas se mueven pero vuelven a lo que las atrae, y permanecen temporalmente en el enrejado. Se cuenta el número de moscas que se posan durante 30 segundos. En cada lugar los conteos se hacen tres o más veces en las áreas de concentraciones más elevadas de moscas, obteniéndose un promedio del resultado. En cada área podrán existir estaciones fijas y móviles. A efectos de establecer una comparación, los conteos en estaciones fijas deben hacerse en el mismo período del día.

El porcentaje de eficacia se calculará usando la siguiente fórmula: % de eficacia = (Nº de moscas en las instalaciones testigos - Nº de moscas en las instalaciones tratadas) ÷ (Nº de moscas en las instalaciones testigos) x 100.

Se recomienda una eficacia mínima del 80%.

1.4.2 CEBOS INSECTICIDAS (MOSQUICIDAS)

Determinada la cantidad de cebo (sólido o líquido), el mismo se pondrá en una placa de Petri, la cual será colocada en el centro de una superficie de 1 m² (usar cartón, papel o similar). Sobre otra superficie de 1 m² situada a 2 metros de la primera, como máximo, deberá colocarse otra placa de Petri conteniendo cebo sin el ingrediente activo (placebo). Treinta minutos después, todas las moscas muertas deberán contarse y retirarse de cada una de las superficies y se invertirá la posición de las placas de Petri. Después de treinta minutos más, se realizará un nuevo conteo, repitiéndose este procedimiento cuatro veces.

El porcentaje de eficacia deberá ser calculado de acuerdo con la siguiente fórmula:

suma de las moscas muertas en el área tratada - suma de las moscas muertas en el área no tratada ÷ suma de las moscas muertas en el área tratada X 100.

Se recomienda una eficacia mínima del 80%.

1.4.3 APLICADO SOBRE LOS ANIMALES

Un mínimo de 15 animales deberán ser tratados con el insecticida, y el número de moscas sobre los animales se registrará antes del tratamiento y a intervalos semanales luego de éste, hasta que el efecto del insecticida haya desaparecido. Se realizarán observaciones similares sobre 15 (quince) animales no tratados (testigos). Los animales tratados y los animales testigos deberán mantenerse en pasturas similares separadas.

En el caso específico de ensayos de eficacia contra la mosca del cuerno, *Haematobia irritans*, los animales tratados y testigos deberán mantenerse separados, a una distancia mínima de 5 Km. El número mínimo promedio de moscas deseable en los ensayos con *H. irritans* deberá ser de 50 moscas. En el día cero, los vacunos deberán ser anotarse en orden

decreciente, de acuerdo con la suma de dos conteos estimados de la población de la mosca, realizados antes del tratamiento y distribuidos consecutivamente a un mínimo de 15 pares. Dentro de cada par, los animales deberán ser distribuidos por sorteo, uno en cada grupo. Los pastos deberán distribuirse por sorteo a los grupos tratado y testigo.

CRITERIOS PARA CONTEO Y EVALUACION

Personal debidamente entrenado realizará las evaluaciones del número de moscas que infecta cada animal. Se harán dos evaluaciones antes del tratamiento para servir como base para la distribución de los animales a los grupos de tratamiento, y bajo condiciones de pasto en el día cero (antes del tratamiento) y nuevamente en los días +1, +3, +7, +14, +21, +28, +35 y +42 (posteriores al tratamiento) y, en caso de persistir la eficacia, semanalmente, hasta que la infección de los animales tratados llegue al 50% del promedio inicial.

Se evaluará la eficacia del insecticida comparando las poblaciones de moscas en los animales tratados con los no tratados. El porcentaje de la eficacia será calculado usándose la siguiente fórmula: % de eficacia = (promedio aritmético del nº de moscas en los animales testigos - promedio aritmético del nº de moscas en los animales tratados) ÷ (promedio aritmético del nº de moscas en los animales testigos) X 100.

1.5 TESTS DE EFICACIA PARA SARNICIDAS DESTINADOS A EQUINOS, CAPRINOS, PORCINOS, CANINOS, FELINOS, CONEJOS Y AVES

ANIMALES: Un mínimo de 4 animales infectados natural o artificialmente serán tratados con el producto que está siendo evaluado. Un grupo con un número idéntico de animales infectados deberá mantenerse como control no medicado. Antes del tratamiento, los animales deberán ser anotados en orden decreciente de acuerdo al conteo de ácaros. Los dos animales con el número más elevado deberán ser destinados, por sorteo, uno al grupo testigo (no tratado) y el otro al grupo tratado, repitiéndose tal procedimiento hasta que cada grupo contenga, como mínimo, cuatro animales.

CRITERIOS DE EVALUACION

El conteo de ácaros se realizará de acuerdo con el siguiente procedimiento: los ácaros vivos serán identificados y contados por raspajes obtenidos en el día -2 ó -1 y +3, y a intervalos semanales a partir del día 0 hasta el día +28. En cada oportunidad, dos áreas de, como mínimo, 1 cm² serán raspadas en cada animal en la parte que, aparentemente o previamente, haya parecido más activa. Los lugares en los cuales se realizaron los raspajes serán marcados en una silueta de animal, junto con la descripción de la lesión de los ácaros en cada examen. Se realizará una inspección visual en el lugar donde los ácaros tienden a ser más frecuentemente encontrados, de acuerdo con la especie estudiada. Las lecturas luego del último tratamiento se realizarán, como mínimo los días 3, 7, 14, 21 y 28, excepto en la sarna "demodéica", cuya lectura final se realizará 60 días después del último tratamiento, momento en el que deberá presentar resultados negativos para ácaros vivos. Los productos con indicaciones del fabricante para tratamiento de aplicación única o múltiple tienen su evaluación realizada luego del último tratamiento, obedeciendo los criterios antes referidos.

1.6 TEST DE EFICACIA PARA PIOJICIDAS

ANIMALES: Un mínimo de 5 animales, natural o artificialmente infectado, deberá ser sometido a tratamiento, permaneciendo un número igual de animales como control. En el caso de las aves el número mínimo deberá ser de 20 animales.

CRITERIOS DE EVALUACION

Las lecturas, luego del último tratamiento, se realizarán, como mínimo, los días 3, 7, 15, 21 y 28, momento en que se deberán presentar resultados negativos para parásitos vivos.

1.7 TEST DE EFICACIA PARA ANTI-COCCIDIOS

Los tests podrán ser realizados por el centro de investigación de la empresa que solicite el registro, o por organismos oficiales, u órganos privados acreditados por el órgano registrador, o aún en entidades reconocidas internacionalmente.

ANIMALES: (Pollos de corte) - Test en boxes

Un mínimo de 600 pollitos de corte (300 machos y 300 hembras) con 1 día de edad y originarios de un mismo lote de matrices.

INOCULACION

Tratándose de pollos para consumo, "oocistos" (oosfera fecundada) esporíferos de por lo menos, tres especies de la Eimeira incluyendo necesariamente, *E. acervulina*, *E. maxima* y *E. tenella*. La potencia de la inoculación deberá ser conocida (pre titulada) y suficiente para determinar, ($P < 0 = 0,05$) significativamente, la mortalidad del 10% en el grupo control no medicado.

La evaluación del grado de lesiones, deberá seguir el criterio Johnson y Reid, 1970.

PLAN EXPERIMENTAL

Distribuir las aves en boxes con capacidad de hasta 50 aves cada uno, lo que corresponde a una repetición. Se utilizará un mínimo de seis repeticiones para cada tratamiento. Se utilizará un grupo control infectado no medicado y un grupo control no infectado y medicado.

Todas las aves deben ser expuestas artificialmente a los "oocistos" esporíferos a través de la ración, a los 14 días de edad. La infección deberá realizarse incorporándose los "oocistos" esporíferos a la ración en las concentraciones previamente establecidas en la pre titulación.

El producto a evaluar deberá ser incorporado a la ración y suministrado a las aves a partir del primer día de vida, durante todo el período experimental, respetándose el eventual período de retirada.

CRITERIOS DE EVALUACION

Se utilizarán los siguientes parámetros: mortalidad debido a la coccidiosis, resultado de lesiones, aumento de peso, conversión alimentaria y efectos colaterales, los cuales se registrarán en un formulario específico. Las aves se observarán buscando los siguientes efectos colaterales: disminución del consumo de ración, cama húmeda, deficiente plumaje y sintomatología nerviosa.

Las aves muertas luego del quinto día de inoculación de los "oocistos", serán necropsiadas para visualizar las lesiones de coccidiosis. Del 7º al 14º días luego de la inoculación de "oocistos", al 10% de las aves de cada repetición se les realizará la necropsia aleatoriamente, para determinar la cantidad de lesiones.

Esa cantidad obedecerá una escala de 0 a 4. La incidencia de coccidiosis está basada en la presencia de lesiones causadas por coccidios en las aves examinadas.

El consumo total de ración y aumento de peso final se determinará al final del experimento.

El producto será aprobado en el caso que muestre una superioridad estadísticamente significativa con respecto al control infectado no tratado según los siguientes criterios: número de lesiones (intestino superior, medio e inferior, y ciego), aumento de peso diario y conversión alimentaria. Los datos obtenidos se evaluarán estadísticamente a través del análisis de variancia, y las diferencias entre el grupo tratado y el control a nivel de importancia cuando $P < 0,05$.

1.8 TESTS DE EFICACIA PARA HEMOPARASITICIDAS

1.8.1 PARASITICIDA CONTRA BABESIA, DESTINADOS A BOVINOS

ANIMALES: Un mínimo de 16 becerros de, por lo menos, 9 meses de edad.

INOCULO

Sangre parasitada por Babesia bovis y B. bigemina.

PROYECTO EXPERIMENTAL

8 animales son esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia, y 8 con bazo in situ, sin inmunosupresión, son divididos en grupos de 2 animales. 4 animales inmunosuprimidos y 4 normales son inoculados por vía endovenosa con 1×10^8 hemáties con parásitos B. bovis y los 8 restantes con 1×10^6 - hemáties con parásitos B. bigemina. La evaluación del producto obedecerá al siguiente esquema:

GRUPO I - 2 becerros esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales, inoculados con B. bovis serán tratados con el producto cuando sean detectadas hemáties de parásitos en una preparación (para estudio microscópico, que se obtiene por la distensión, sobre una lámina de una capa delgada de materia orgánica) fina de sangre periférica y que presenten hipertermia.

GRUPO II - 2 becerros esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales, inoculados con B. bovis, son mantenidos como control, no medicados.

GRUPO III - 2 becerros esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales, inoculados con B. bigemina, serán tratados con el producto cuando el 2,0% estén parasitados y presenten hipertermia.

GRUPO IV - 2 becerros esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales, inoculados con B. bigemina, son mantenidos como control no medicados.

Productos indicados para el tratamiento de Anaplasma spp, deben obedecer los criterios establecidos para Babesia bigemina.

Los animales esplenitómicos o inmunosuprimidos y los normales son inoculados con, por lo menos 1×10^6 hemáties parasitados.

Los animales destinados a los tests anaplasmales deben ser alojados en local aislado, a prueba de insectos.

1.8.2 PARASITICIDA CONTRA BABESIA, DESTINADOS A EQUINOS

ANIMALES: Como mínimo 16 equinos o 16 asinos por producto.

INOCULO: Sangre parasitada por B. caballi y B. equi.

PROYECTO EXPERIMENTAL

8 animales de cada especie son esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemias, y 8 con bazo "in situ", sin inmunosupresión, son agrupados y sometidos al siguiente esquema de evaluación:

GRUPO I - 2 animales de cada especie esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales son inoculados con B. caballi (5×10^5 o 1×10^6 hemáties parasitadas) y tratados con el producto cuando presenten hipertermia y hemáties parasitadas.

GRUPO II - 2 animales de cada especie, esplenitómicos o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales, inoculados con B. caballi (5×10^5 o 1×10^6 hemáties parasitadas) son mantenidos como control no medicados.

GRUPO III - Tratamiento semejante al grupo I, pero, inoculados con 5×10^5 a 1×10^6 hemáties parasitadas por B. equi.

GRUPO IV - Idem al grupo II, pero inoculados con 5×10^5 a 1×10^6 hemáties parasitadas por B. equi.

1.8.3 PARASITICIDAS DE BABESIA DESTINADOS A CANIDOS

ANIMALES: Como mínimo ocho perros.

INOCULO: Sangre parasitado por B. canis.

PROYECTO EXPERIMENTAL

4 animales son esplenitómicos y 4 con el bazo "in situ", son agrupados y sometidos al siguiente esquema de evaluación:

GRUPO I - 2 perros esplenitómicos 2 normales inoculados con 1×10^5 hemáties parasitadas por B. canis y tratados con el producto cuando presenten hipertermia y sean detectadas hemáties parasitadas.

GRUPO II - Idem al grupo I, sin tratamiento.

Observación: Criterios de evaluación de la Eficacia.

Los parámetros utilizados en la evaluación de la eficacia de parasitocidas contra Babesia y anaplasmales incluyen la medida de temperatura, determinación de la parasitemia, exámenes clínicos diarios y exámenes de sangre (hemograma) realizados con intervalos semanales. Esos datos son recogidos antes de la inoculación y durante el período experimental mínimo de 30 días.

Los datos obtenidos para animales tratados y controles son comparados y sometidos a análisis estadístico.

1.9 OTRAS INDICACIONES DE PARASITICIDAS

Las empresas interesadas en registrar parasitocidas indicados para uso en otras especies animales no contempladas en estas instrucciones deberán someter protocolo específico para evaluación.

CAMBIOS DE FORMULACIÓN Y/O DOSIS

Serán necesarios experimentos de bioequivalencia si el fabricante cambia, por ejemplo, la posología, vía de administración o forma farmacéutica del producto aprobado. El experimento debe demostrar que la alteración no presentó modificaciones de eficacia en comparación con el producto aprobado. Para demostrar la equivalencia, será necesario por lo menos un test de confirmación de la dosis recomendada en animales debidamente infectados. Para las pruebas de campo debe ser testada por lo menos la mitad del número de animales recomendados en las solicitudes de registro inicial. En los casos de solicitud de cambio de dosis el interesado deberá presentar resultados de pruebas de eficacia y de campo idénticos a los requeridos para registro del producto. Se podrán solicitar pruebas de biodisponibilidad en caso necesario.

2.0 ETIQUETADO PARA PRODUCTOS ECTOPARASITICIDAS

Las etiquetas, instrucciones de uso y demás impresos de los productos ectoparasitocidas que ofrezcan riesgos a la salud humana y/o al medio ambiente, deberán especificar o contener lo siguiente:

a) la finalidad exclusiva para uso veterinario, el modo de aplicación claramente descrito, las instrucciones de uso, así como los límites de empleo;

b) las indicaciones claras sobre el riesgo resultante de la manipulación del producto e instrucciones sobre su manipulación, de modo de limitar las posibilidades de accidentes para el hombre y el medio ambiente.

c) el grupo químico a que pertenecen los componentes activos de la fórmula, las medidas terapéuticas de urgencia a ser adoptadas en caso de accidente, incluyendo la recomendación sobre la necesidad de atención médica inmediata, los respectivos antídotos, cuando existan, y especificando:

c.1) **PRIMEROS AUXILIOS** destacando la vía de riesgo, como también los principales cuidados a ser tomados en caso de accidente;

c.2) **TRATAMIENTO MÉDICO DE EMERGENCIA** explicando de manera concisa las principales informaciones terapéuticas dirigidas al médico;

c.3) **ANTÍDOTO** citando el antídoto específico y las recomendaciones favorables o contrarias con respecto a los antídotos comúnmente utilizados;

c.4) **TELÉFONO** de la empresa para informaciones sobre el producto

d) frases de advertencia que podrán constar en los prospectos: CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS; NO USE EL EMBALAJE VACÍO; NO GUARDE O APLIQUE CON LOS ALIMENTOS, BEBIDAS, MEDICAMENTOS, PRODUCTOS DE HIGIENE Y DOMÉSTICOS;

d.1) **PRECAUCIONES GENERALES:**

- no coma, no beba y no fume durante la manipulación del producto.
- no utilice equipos con pérdidas.
- no destape picos, orificios y válvulas con la boca.
- no manipule el producto con las manos desprotegidas.
- no aplique el producto contra el viento.

d.2) **CUIDADOS EN LA MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:**

d.2.1 Use Protector Ocular

- el producto es irritante para los ojos.
- si existe contacto del producto con los ojos, lávelos inmediatamente.

d.2.2 Use máscaras cubriendo la nariz y la boca:

- el producto es peligroso si se inhala o aspira,
- en caso de haber inhalación o aspiración, procure un lugar aireado.

d.2.3 Use Guantes de Goma:

- el producto es irritante y/o absorbible por la piel.
- al contacto del producto con la piel, lávela inmediatamente.

e) el símbolo clásico de peligro de vida representado por la calavera y dos tibias cruzadas;

f) las palabras **CUIDADO, VENENO** destacadas.

g) No será permitido el uso de expresiones tales como no tóxico, inocuo e inofensivo en la etiqueta de productos ectoparasitidas.

3.0 DE ACCIÓN PROLONGADA

3.1 Una determinada fórmula de un antiparasitario se considerará de acción prolongada cuando, en comparación con otra fórmula convencional en base al mismo ingrediente activo, mantenga un nivel plasmático terapéutico, o actividad antiparasitaria por un período de tiempo considerablemente mayor.

3.2 La acción prolongada del antiparasitario debe ser comprobada con referencias bibliográficas oficiales o científicas internacionalmente reconocidas o por experimentos propios conducidos dentro de la metodología científica.

3.3 La alteración del nivel plasmático terapéutico puede ser resultado de la modificación favorable de la estructura química, del empleo de recursos farmacotécnicos o farmacológicos o que actúen sobre la farmacocinética del antiparasitario.

3.4 La existencia, en una especialidad farmacéutica, de sustancias activas con y sin acción prolongada obliga a la clasificación del producto en esta última categoría.

3.5 El uso de la denominación larga acción, acción prolongada, o acción profiláctica para productos antiparasitarios, podrá ser utilizada por las firmas registrantes, observándose los siguientes criterios:

3.5.1 El período de eficacia prolongada deberá ser incluido en el prospecto por especie de parásito, luego de la comprobación en test conducido en el cual haya existido desafío, con infección experimental por el parásito a ser indicado. Los siguientes parámetros se utilizarán para cálculo del período de eficacia prolongada:

a) los tests realizados con registro en que una infección experimental semanal con el parásito especificado determine el período de acción prolongada contra aquel parásito, teniendo como criterio de evaluación de eficacia el ítem 1.3 de este reglamento;

b) comprobación de la concentración plasmática del principio activo compatible con el período de eficacia contra el parásito especificado.

c) para determinación del período de eficacia prolongada de productos ectoparasitidas tópicos degradables por rayos ultravioletas, el desafío experimental deberá ser realizado con animales expuestos a radiación solar.

3.5.2 Los tests realizados con registros delineados para infección natural no se aceptarán para la determinación del período de acción prolongada, a efectos de registro o uso, con excepción de los vermífugas.

3.5.3 El período de "prepatencia" del parásito especificado no podrá ser utilizado en el cálculo del período de acción prolongada, a efectos de registro o uso.

4.0 DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Para nuevas drogas, cuyas características y mecanismo de acción, impliquen una nueva metodología de ensayo y evaluación, y que por consiguiente no estén contenidas en este reglamento deberá ser aceptada la metodología propuesta por el propietario de la molécula, luego del análisis por el órgano oficial registrante.

4.2 Cuando las fórmulas de los productos antiparasitarios que tengan indicaciones de uso incluidas en la presente reglamentación presenten alguna innovación técnica o contengan principios activos sobre los cuales no haya suficiente información bibliográfica, las pruebas de eficacia obligatoria deberán ser avaladas por técnicos pertenecientes a instituciones reconocidas por el órgano oficial registrante.

4.3 En caso de fórmulas conocidas internacionalmente y que contengan principios activos ampliamente estudiados, y con resultados publicados en la bibliografía, solamente será obligatoria la realización de pruebas de eficacia con infección natural, cuyos registros hayan sido previamente evaluados y aprobados por el órgano oficial registrante, el cual deberá ser informado con una antecedencia mínima de 15 días de: a) fecha en que se iniciará la realización del test; b) lugar en que será realizado el test; y c) médico veterinario responsable de la conducción del test.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N° 098/2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de
la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 47/02

"REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN NO
DEFINITIVA DE LOTES DE SEMILLAS BOTÁNICAS DE
LA CLASE/CATEGORÍA CERTIFICADA"

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843**, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela

al Consejo del Mercado Común (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución N° 47/02 "REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA DE LOTES DE SEMILLAS BOTÁNICAS DE LA CLASE/CATEGORÍA CERTIFICADA".

Artículo 2. Las normas correspondientes a los "REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA DE LOTES DE SEMILLAS BOTÁNICAS DE LA CLASE/CATEGORÍA CERTIFICADA", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 47/02.


WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO
Ministro del Poder Popular para la
Agricultura Productiva y Tierras

SECRETARÍA DEL MERCOSUR
RESOLUCIÓN GMC N° 26/01 - ARTÍCULO 10
FE DE ERRATAS - ORIGINAL
Reginaldo Braga Arcuri

MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/02

REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA DE LOTES DE SEMILLAS BOTÁNICAS DE LA CLASE/CATEGORÍA CERTIFICADA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 06/96 del Consejo Mercado Común y la Resolución N° 77/00 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer requisitos para la certificación no definitiva de lotes de semillas botánicas de clase/categoría certificada en la región, a los efectos de facilitar la integración entre los productores de semillas de los Estados Partes del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos para la Certificación No Definitiva de Lotes de Semillas Botánicas de la Clase/Categoría Certificada", que consta en Anexo, y forma parte 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: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos- SAGPyA
Ex - Instituto Nacional de Semillas - INASE -

Brasil: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento- MAPA
Secretaria de Apoio Rural e Cooperativismo - SARC
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA

Paraguay: Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG
Dirección de Semillas - DISE

Uruguay: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP
Instituto Nacional de Semillas - INASE

Art. 3 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 28/11/03.

XLVIII GMC - Brasilia, 28/XI/02

ANEXO

REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA DE LOTES DE SEMILLAS BOTÁNICAS DE LA CLASE/CATEGORÍA CERTIFICADA

1. PROPÓSITO

1.1 El propósito de estos requisitos es definir las condiciones necesarias para la certificación no definitiva de un lote de semilla botánica de la clase/categoría certificada en los Estados Partes del MERCOSUR.

2. ALCANCE

2.1 El alcance de este estándar es desde la solicitud de certificación no definitiva hasta la emisión de rótulos de certificación no definitiva y el certificado correspondiente.

3. REFERENCIAS

3.1 Sistema de OCDE de Certificación no definitiva

4. DEFINICIONES

4.1 Certificación No Definitiva - Es la certificación realizada en el país productor a un lote de semillas botánicas desde la siembra a la cosecha el que será exportado al país solicitante a efectos de culminar la certificación.

4.2 CND - Certificación No Definitiva

4.3 País Productor - Estado Parte del MERCOSUR donde se produce la multiplicación a campo de la semilla en el marco de la certificación no definitiva.

4.4 País Solicitante - Estado Parte de MERCOSUR donde se radica la empresa solicitante de la multiplicación y donde se culmina el proceso de certificación.

4.5 Empresa solicitante - Empresa solicitante de la multiplicación de semilla en el marco de CND.

4.6 Empresa multiplicadora - Empresa que multiplica la semilla en el marco de CND.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 La empresa solicitante será responsable de solicitar la CND de un lote de semillas.

5.2 La autoridad de semillas del país solicitante será responsable de completar el formato de autorización de CND y remitir la descripción varietal cuando corresponda.

5.3 La empresa multiplicadora será responsable de la presentación de la autorización de CND ante la autoridad de semillas del país productor.

5.4 La autoridad de semillas del país productor será responsable del rotulado de lote de semilla producido como CND y emitir el certificado de CND.

6. ACTIVIDADES

6.1. Presentar solicitud de Certificación no definitiva

6.1.1. La empresa requirente de la certificación no definitiva presentará ante la autoridad de semillas del país solicitante la solicitud de Certificación no definitiva de lote(s) de semillas.

6.2. Autorizar la Certificación no definitiva

6.2.1. La autoridad de semillas del país solicitante completará el formato de autorización de producción de lotes de semillas en condiciones de certificación no definitiva (Anexo A).

6.3. Multiplicar la semilla

6.3.1. La certificación de semillas en el país productor será solicitada por la empresa multiplicadora quien presentará la autorización a que se hace referencia en el punto 6.2.1.

6.3.2. La autoridad de semillas del país solicitante, a solicitud del país productor, deberá remitir a la autoridad de semillas del país productor el descriptor correspondiente de la variedad en producción con el objetivo de realizar las inspecciones de campo que correspondan.

6.3.3. La multiplicación de semillas será realizada en el país productor considerando los requisitos planteados por el país solicitante.

6.4. Emitir rótulos y certificados

6.4.1. Los lotes de semilla serán debidamente rotulados por la autoridad de semillas del país productor, según modelo adjunto (Anexo B).

6.4.2. La autoridad de semillas del país productor emitirá el certificado correspondiente cuyo formato se adjunta (Anexo C) el que será entregado a la empresa multiplicadora para su remisión a la empresa solicitante y la autoridad de semilla del país solicitante.

6.4.3. No serán aplicables los tamaños máximos de lotes de semillas para aquellos lotes que sean exportados con certificación no definitiva.

7. OTRAS DISPOSICIONES

7.1. Las situaciones no previstas serán tratadas en forma directa por las autoridades de semillas de cada Estado Parte involucrado.

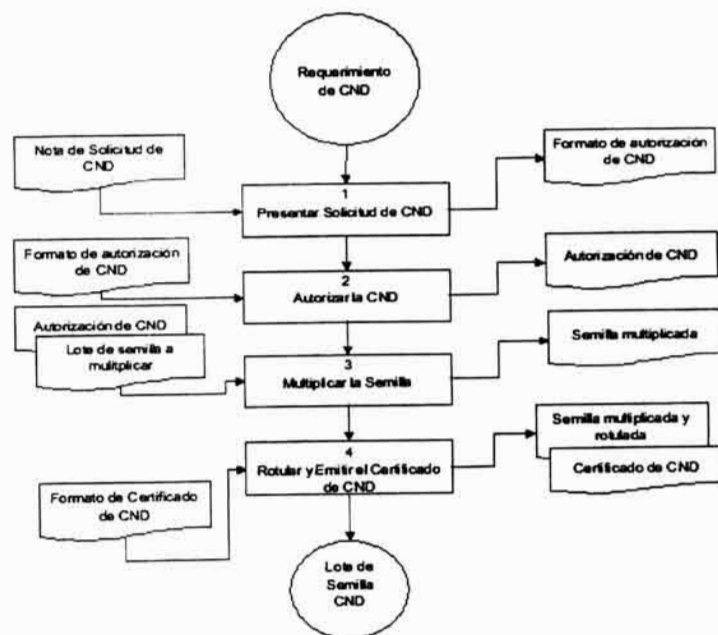
7.2. El país solicitante emitirá un rótulo de certificación definitiva conforme a su normativa en el que deberá manifestarse "Semilla producida en (Nombre del país productor)"

8. ANEXOS

8.1.. Anexo A - Formulario de autorización de CND

8.2. Anexo B - Modelo de rótulo de CND

8.3. Anexo C - Formato de Certificado que acredite la certificación no definitiva de un lote de semillas.

9. FLUXOGRAMA**FLUXOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA - CND****ANEXO A**

(NOMBRE DE LA AUTORIDAD DE SEMILLAS DEL PAÍS SOLICITANTE)
(Dirección) (Nombre del País)

AUTORIZACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA DE LOTES DE SEMILLAS BOTÁNICAS DE LA CLASE/CATEGORÍA CERTIFICADA EN LOS PAÍSES DEL MERCOSUR

FORMULARIO N° (CÓDIGO DE PAÍS, NÚMERO)

Sr. de

(NOMBRE DE LA AUTORIDAD DE SEMILLAS DEL PAÍS PRODUCTOR)

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución MERCOSUR N° 47/02, de fecha 28/XI/02, referente a certificación no definitiva de semillas, envío a Ud. la presente, por la que se autoriza la multiplicación de semillas descrita a continuación:

1 ESPECIE:

2 CULTIVAR:

3 EMPRESA SOLICITANTE:

4 EMPRESA MULTIPLICADORA:

5 DATOS DE LA SEMILLA A MULTIPLICAR:

. CLASE/CATEGORÍA:

. CANTIDAD DE SEMILLA SEMBRADA:

. ÁREA DE MULTIPLICACIÓN:

PRIMER AÑO DE MULTIPLICACIÓN:

NÚMERO DE AÑOS DE COSECHA PERMITIDOS:

CLASE/CATEGORÍA DE SEMILLAS A SER COSECHADA:

OTROS REQUISITOS:

La empresa (Nombre de empresa productora), entregará la presente a efectos de solicitar la supervisión del mencionado proceso de multiplicación en el marco de su programa de certificación.

LUGAR Y FECHA

FIRMA AUTORIZADA

ANEXO B**MODELO DE RÓTULO PARA LA CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA**

M E R C O S U R	ESPECIE:
	CULTIVAR:
	CLASE/CATEGORÍA:
	NÚMERO DE REFERENCIA:
CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA	
N°	
M E R C O S U R	(NOMBRE DE LA AUTORIDAD DE SEMILLAS DEL PAÍS PRODUCTOR): (DIRECCIÓN): (NOMBRE DEL PAÍS)

ANEXO C

NOMBRE DE LA AUTORIDAD DE SEMILLAS DEL PAÍS PRODUCTOR

(Dirección) (Nombre del País)

CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA DE LOTES DE SEMILLAS DE LA CLASE/CATEGORÍA CERTIFICADA EN LOS PAÍSES DEL MERCOSUR.

CERTIFICADO N° (CÓDIGO DE PAÍS, NÚMERO)

Sr. de

(NOMBRE DE LA AUTORIDAD DE SEMILLAS DEL PAÍS SOLICITANTE)

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución MERCOSUR N° 47/02, de fecha 28/XI/02, referente a certificación no definitiva de semillas, se extiende este documento de certificación relativa a la multiplicación de semillas descrita a continuación:

Número de referencia: (CÓDIGO DE PAÍS, NÚMERO)
 Especie: (Nombre en Latín)
 Cultivar:
 Número de envases:
 Peso declarado del lote (kg):
 Estado de la semilla: (Natural, prelimpiada, preclasificada, etc.)
 Certificación no definitiva correspondiente a la clase/categoría:
 El lote de semillas que lleva este número de referencia ha sido producido en acuerdo con lo establecido en la Autorización de Certificación No definitiva de (Nombre del país solicitante) y N°().

Lugar y Fecha
SECRETARÍA DEL MERCOSUR
RESOLUCIÓN GMC N° 26/01 - ARTÍCULO 10
FE DE ERRATAS - ORIGINAL
 Firma
Reginaldo Braga Arcuri
 Director

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS
DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N° 105 /2016

CARACAS, 7 DE JULIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de
 la Resolución MERCOSUR/CMC/DEC N° 16/96

"SECTOR AZUCARERO"

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843**, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **Consejo del Mercado Común** (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto

integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión **N° MERCOSUR/CMC/DEC. N° 16/96 "SECTOR AZUCARERO"**.

Artículo 2. Las normas correspondientes al **"SECTOR AZUCARERO"**, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Decisión **MERCOSUR/CMC/DEC. N° 16/96**.


WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO
 Ministro del Poder Popular para la
 Agricultura Productiva y Tierras

MERCOSUR/CMC/DEC N° 16/96

SECTOR AZUCARERO

VISTO: El Tratado de Asunción y la Decisión N° 19/94 del Consejo del Mercado Común;

CONSIDERANDO:

Que es necesario concluir la definición del régimen de adecuación del sector azucarero a la Unión Aduanera, conforme lo determinado por la Decisión 19/94;

Que están vencidos los plazos para la presentación, por el Grupo Ad Hoc constituido por la Decisión 19/94, de propuestas para la adecuación del sector al funcionamiento de la Unión Aduanera;

Que es necesario continuar trabajando en la definición de un régimen que permita la adecuación del sector azucarero a la Unión Aduanera;

Que es conveniente y necesario incorporar todos los sectores productivos en el régimen de la Unión Aduanera, de manera de extender a todas las regiones los beneficios de la integración en el MERCOSUR.

EL CONSEJO DEL MERCADO COMUN DECIDE:

Art. 1 - Reitera la solicitud de que un Grupo Ad Hoc defina el régimen de adecuación, hasta el 2001, del sector azucarero en el MERCOSUR al funcionamiento de la Unión Aduanera, o sea, Arancel Externo Común y libre comercio intrazona. El Grupo Ad Hoc se reportará directamente al Grupo Mercado Común.

Art. 2 - El Grupo Ad Hoc deberá presentar al Grupo Mercado Común, como plazo máximo hasta el 31 de mayo de 1997, una propuesta para el sector azucarero. Tal propuesta deberá tener como parámetros:

a) la liberalización gradual del comercio intra MERCOSUR para los productos del sector azucarero;

b) la neutralización de distorsiones que puedan resultar de asimetrías entre las políticas nacionales para el sector azucarero.

XI CMC - Fortaleza, 17/12/1996.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS
DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N° 106 /2016

CARACAS, 7 DE JULIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de
la Resolución MERCOSUR/CMC/DEC N° 19/94

"SECTOR AZUCARERO"

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-4.200.843, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al Consejo del Mercado Común (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión N° MERCOSUR/CMC/DEC. N° 19/94 "SECTOR AZUCARERO".

Artículo 2. Las normas correspondientes al "SECTOR AZUCARERO", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Decisión
MERCOSUR/CMC/DEC. N° 19/94.

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO
Ministro del Poder Popular para la
Agricultura Productiva y Tierras

MERCOSUR/CMC/DEC N° 19/94

SECTOR AZUCARERO

VISTO: El Tratado de Asunción y la Decisión No. 7/94 del Consejo del Mercado Común, y

CONSIDERANDO:

Que la Decisión No. 7/94, en su artículo 10º, decidió constituir un Grupo Ad-Hoc encargado de estudiar el régimen de adecuación del sector azucarero al funcionamiento de la Unión Aduanera;

Que el Grupo Ad Hoc así constituido desarrolló trabajos que permitieron la identificación de los elementos involucrados en la definición del mencionado régimen y formular propuestas preliminares para su tratamiento; y

Que es necesario continuar trabajando en la definición de un régimen que permita la adecuación del sector azucarero a la Unión Aduanera.

**EL CONSEJO DEL MERCADO COMUN
DECIDE:**

Art. 1 - Renovar el mandato del Grupo Ad Hoc para definir un régimen para la adecuación, antes del 2001, del sector azucarero en el Mercosur al funcionamiento de la Unión Aduanera, o sea, Arancel Externo Común y libre comercio intra zona. El Grupo Ad Hoc se reportará directamente al Grupo Mercado Común.

Art. 2 - El Grupo Ad Hoc deberá presentar al Grupo Mercado Común, como máximo, antes del 1º de noviembre de 1995, propuesta para el sector azucarero. Tal propuesta deberá tener como parámetros:

la liberalización gradual del comercio intra Mercosur para los productos del sector azucarero;

la neutralización de distorsiones que puedan resultar de asimetrías entre las políticas nacionales para el sector azucarero.

Art. 3 - A partir del 1º de enero de 1995, y hasta la aprobación final del régimen para el sector azucarero, los Estados Partes podrán aplicar sus protecciones nominales totales al comercio intra Mercosur y a las importaciones provenientes de terceros países, para los productos de ese sector. En ningún caso, las protecciones nominales totales incidentes sobre el comercio intra Mercosur (incluyendo la tarifa ad valorem y otros derechos arancelarios o para arancelarios) podrán ser superiores a la protección nominal total incidente sobre importaciones provenientes de terceros países.

Art. 4 - La facultad que se otorga a los Estados Partes de aplicar sus protecciones nominales totales al comercio intra Mercosur y al comercio con terceros países comprende las posiciones arancelarias relacionadas adjuntas a la presente Decisión.

VII CMC - Ouro Preto, 17/XII/1994.

ANEXO

1701.11.01	Azúcar de caña en bruto sin adición de aromatizante ni colorante.
1701.12.00	Azúcar de remolacha sin adición de aromatizante ni colorante
1701.91.00	Los demás azúcares con adición de aromatizante o colorante
1701.99.00	Los demás azúcares

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS
DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N° 107/2016

CARACAS, 7 DE JULIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de
la Resolución MERCOSUR/CMC/DEC. N° 52/08
"PROGRAMA DE ACCIÓN MERCOSUR LIBRE DE
FIEBRE AFTOSA"

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-4.200.843, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **Consejo del Mercado Común** (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión N° MERCOSUR/CMC/DEC. N° 52/08 "PROGRAMA DE ACCIÓN MERCOSUR LIBRE DE FIEBRE AFTOSA".

Artículo 2. Las normas correspondientes al "PROGRAMA DE ACCIÓN MERCOSUR LIBRE DE FIEBRE AFTOSA", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Decisión
MERCOSUR/CMC/DEC. N° 52/08.


WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO
Ministro del Poder Popular para la
Agricultura Productiva y Tierras

MERCOSUR/CMC/DEC. N° 52/08

**PROGRAMA DE ACCIÓN MERCOSUR LIBRE DE FIEBRE
AFTOSA**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, y las Decisiones N° 45/04, 18/05, 24/05, 25/05 y 08/07 del Consejo del Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que las Decisiones CMC N° 45/04, 18/05 y 24/05 crean, integran y reglamentan el Fondo para la Convergencia Estructural del MERCOSUR (FOCEM).

Que la Decisión CMC N° 08/07 aprueba el Proyecto Piloto "Programa de Acción MERCOSUR Libre de Fiebre Aftosa".

Que el Comité MERCOSUR Libre de Fiebre Aftosa consideró importante la construcción de corrales comunitarios en Bolivia.

**EL CONSEJO DEL MERCADO COMÚN
DECIDE:**

Art. 1 - Autorizar en el marco del "Proyecto Piloto Programa de Acción MERCOSUR Libre de Fiebre Aftosa" - Componente 2: "Proyectos bi o trinacionales de Frontera", la utilización de recursos presupuestarios correspondientes a Brasil para la construcción de corrales comunitarios en la República de Bolivia por parte del Servicio Sanitario de Brasil.

Art. 2 - Esta Decisión no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

XXXVI CMC - Salvador, 15/XII

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS
DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N° 109/2016

CARACAS, 7 DE JULIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de
la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 48/96
"REQUISITOS PARA LA LIBRE CIRCULACION DE
PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA ETAPA ACTUAL
DE INTEGRACION DEL MERCOSUR"

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° V-4.200.843, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y

Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al Consejo del Mercado Común (MERCOSUR), publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución N° MERCOSUR/GMC/RES. N° 48/96 "REQUISITOS PARA LA LIBRE CIRCULACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA ETAPA ACTUAL DE INTEGRACION DEL MERCOSUR".

Artículo 2. Las normas correspondientes a los "REQUISITOS PARA LA LIBRE CIRCULACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA ETAPA ACTUAL DE INTEGRACION DEL MERCOSUR", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese junto con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 48/96.

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTOLDO
Ministro del Poder Popular para la
Agricultura Productiva y Tierras



MERCOSUR/GMC/RES N° 48/96

REQUISITOS PARA LA LIBRE CIRCULACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA ETAPA ACTUAL DE INTEGRACION DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 73/94 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 4/96 del SGT N° 8 "Agricultura".

CONSIDERANDO:

Que la armonización definitiva de los Registros Nacionales sigue en proceso de análisis, el cual requerirá plazos mayores para su definición e implementación.

Que es necesario liberar el comercio de sustancias activas grado técnico y sus correspondientes formulaciones, entre los Estados Partes del MERCOSUR.

Que se debe respetar los sistemas de registro vigentes a nivel nacional y avanzar en la armonización progresiva de los requisitos técnicos con fines de registro, a partir de lo ya acordado a nivel MERCOSUR.

Que se deben definir las normas, criterios y alcances para el proceso de evaluación común de Productos Fitosanitarios en la Región.

Que se deben establecer los mecanismos operacionales que garanticen la efectiva implementación nacional de los avances que se vayan acordando entre los Estados Partes, teniendo en cuenta que la armonización no es estática sino que implica un proceso dinámico de evolución técnico-científica.

Que se deben incrementar los procesos de capacitación profesional para promover la nivelación técnica en los procedimientos de evaluación y control, a cargo de las instituciones responsables.

Que se debe establecer la libre circulación de sustancias activas grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones que formen parte de un listado, el cual debe acordarse entre todos los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 - Mantener los sistemas de registro vigentes a nivel nacional y avanzar en la armonización progresiva de los requisitos técnicos con fines de registro, a partir de lo ya acordado a nivel MERCOSUR.

Art. 2 - La armonización definitiva de los requisitos, normas, criterios y alcances para un proceso de evaluación común de los registros nacionales de productos fitosanitarios deberá estar concluida para entrar en vigencia antes del 01.01.98.

Art. 3 - El cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 73/94 del Grupo Mercado Común deberá ser implementado antes del 01.01.2000 por los Estados Partes del MERCOSUR.

Art. 4 - Aprobar el "Primer Listado de Sustancias Activas y sus Formulaciones de Libre Comercialización entre los Estados Partes del MERCOSUR", adjunto a la presente Resolución como Anexo, el cual será de actualización periódica.

Art. 5 - Las condiciones requeridas para la libre circulación de sustancias activas grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones son:

a.- Que sean producidos en la Región del MERCOSUR, cumpliendo con las normas establecidas en las Decisiones N° 6/94 y N° 23/94 del Consejo del Mercado Común, protocolizadas como OCTAVO PROTOCOLO ADICIONAL AL ACE 18, y concordantes.

b.- Que su uso esté autorizado en todos los Estados Partes o tener el consentimiento expreso de los Estados en que no se encuentren autorizados.

c.- Que las sustancias activas grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones presenten características físicas y químicas idénticas o sustancialmente similares, en su pureza y en sus impurezas, a fin de que las posibles diferencias relativas no signifiquen ni un aumento de los riesgos derivados de su uso ni una disminución de su eficacia. A estos efectos se tiene en cuenta que:

c.1.- Se considera una "Sustancia Activa Grado Técnico Idéntica": aquella que comparada a otra sustancia activa grado técnico registrada:

- Contiene los mismos ingredientes activos.
- Contiene las mismas impurezas y aditivos estando cada uno de los componentes en el mismo porcentaje.
- Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

c.2.- Se considera una "Sustancia Activa Grado Técnico Sustancialmente Similar": aquella que comparada a otra sustancia activa grado técnico registrada:

- Contiene los mismos ingredientes activos.
- Los porcentajes de los ingredientes activos y las impurezas y sus porcentajes pueden variar en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no sean diferentes de aquellos asociados a la sustancia activa grado técnico registrada.
- Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

c.3.- Se considera una "Formulación Idéntica ": aquella formulación que comparada a otra registrada:

- Contiene los mismos ingredientes activos y los mismos auxiliares de formulación agregados, cada uno en el mismo porcentaje.
- Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

c.4.- Se considera una "Formulación Sustancialmente Similar": aquella que comparada a otra registrada:

- Contiene los mismos ingredientes activos.
- Los porcentajes de los ingredientes activos y los auxiliares de formulación agregados y sus porcentajes pueden variar en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no sean diferentes de aquellos asociados a la formulación registrada.
- Se destine a usos idénticos o sustancialmente similares.

d.- Que sean inscriptos previamente en el país de destino y cumplan con los siguientes requisitos:

d1) presentar datos de identidad, composición y propiedades físicas y químicas de las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones.

d2) presentar muestras suficientes para análisis.

d3) presentar certificado de origen, de acuerdo a inciso a) del presente artículo.

d4) presentar certificado de registro otorgado en el país de origen, de la sustancia activa grado técnico y/o de sus formulaciones.

d5) presentar proyecto de etiqueta.

d6) ajustarse a las indicaciones y restricciones de uso vigentes para sus similares en el país de destino.

d7) cumplir con los plazos administrativos vigentes en el país de destino.

e.- Que la empresa tenga representante legal en el país de destino, considerándose suficiente, a los fines de la personería jurídica requerida en relación al registro, la exigencia de un representante legal en el país de destino, al cual le caben las responsabilidades civil, comercial y penal correspondientes.

f.- Que las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones que atiendan los criterios para la circulación entre los Estados Partes sean aprobados por el GMC.

g.- Que las sustancias activas grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones no estén prohibidas en alguno de los Estados Partes.

Art. 6 - Los Estados Partes implementarán las disposiciones reglamentarias, legislativas y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal (IASCAV)
Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación. (SAPyA)

Brasil: Departamento de Defensa e Inspección Vegetal (DDIV)
Secretaría de Defensa Agropecuaria (SDA)
Ministerio de Agricultura y Abastecimiento (MAA)

Paraguay: Dirección de Defensa Vegetal (DDV)
Ministerio de Agricultura y Ganadería (M.A.G.)
Uruguay: Servicios de Protección Agrícola (SPA)
Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA)
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP)

Art. 7 - La presente Resolución entrará en vigor en el MERCOSUR el 1º/8/96.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996

REQUISITOS PARA LA LIBRE CIRCULACION DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA ETAPA ACTUAL DE INTEGRACION DEL MERCOSUR

PRIMER LISTADO DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULACIONES DE LIBRE COMERCIALIZACION ENTRE LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR

1. Oxicloruro de Cobre
2. Bacillus Thuringiensis
3. Cipermetrina
4. Metamidofos
5. Permetrina
6. 2-4,D
7. Amitraz
8. Atrazina
9. Glifosato
10. Simazina
11. Trifluralina
12. Monocrotofos
13. Aceite Mineral

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN DM/N°110/2016

CARACAS, 7 DE JULIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 71/98

"TERCERA LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULACIONES DE LIBRE CIRCULACIÓN ENTRE LOS ESTADOS-PARTES DEL MERCOSUR"

WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843**, Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras, designado mediante Decreto N° 2.181 de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.822 de la misma fecha, reimpreso en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.826 de fecha 12 de enero de 2016, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 65 y 78 en sus numerales 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12.

POR CUANTO

Que el 4 de julio de 2006 se suscribió en la ciudad de Caracas, el Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al **Consejo del Mercado Común (MERCOSUR)**, publicado en la Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

Que el artículo 3 del Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR, establece la obligación de la República de adoptar el acervo normativo vigente del MERCOSUR.

POR CUANTO

Que las Normas del MERCOSUR que no ameriten ser incorporadas por vía legislativa, podrán incorporarse por la vía administrativa mediante actos emanados del Poder Ejecutivo, conforme a lo dispuesto en los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

POR CUANTO

Que las Normas MERCOSUR, deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, de conformidad a lo previsto en el artículo 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución N° MERCOSUR/GMC/RES. N° 71/98 "TERCERA LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULACIONES DE LIBRE CIRCULACIÓN ENTRE LOS ESTADOS-PARTES DEL MERCOSUR".

Artículo 2. Las normas correspondientes a la "TERCERA LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULACIONES DE LIBRE CIRCULACIÓN ENTRE LOS ESTADOS-PARTES DEL