



PROCESO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

XXVIII SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

DRA. BERTA CHELLE

DRA. NATALIA CARDOZO

MGAP. DILAVE. DEPARTAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

MONTEVIDEO, URUGUAY

1ERO DE NOVIEMBRE DE 2023

HISTORIAL



Dossier Papel

Inicio presencial-
Presentación de
dossier presencial

Anterior 2012

2012

Automatización de
procesos

Inicio online-
Presentación de
dossier
presencial.
Formato papel

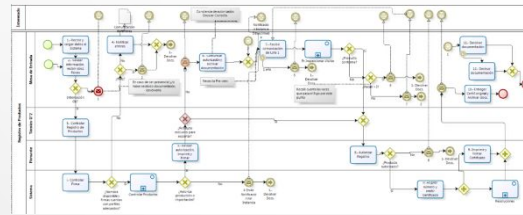
Dossier digital

Inicio on line-
Presentación de
dossier digital

2020

AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS

Diseño- Configuración y testing



Ano 2011

2012

Fase Productiva

Setiembre 2012
Funcionamiento
BPM



¿QUÉ ES BPM?



BPM (BUSINESS PROCESS MANAGMENT) = GESTIÓN DE PROCESOS DE NEGOCIO

- SE LLAMA **GESTIÓN DE PROCESOS DE NEGOCIO** A LA METODOLOGÍA CUYO OBJETIVO ES MEJORAR LA EFICIENCIA A TRAVÉS DE LA GESTIÓN SISTEMÁTICA DE LOS PROCESOS, QUE SE DEBEN MODELAR, AUTOMATIZAR Y OPTIMIZAR DE FORMA CONTINUA.
- ES NECESARIO CONTAR CON UNA HERRAMIENTA INFORMÁTICA QUE DÉ EL SOPORTE NECESARIO PARA CUMPLIR CON LA METODOLOGÍA BPM. **ESTA HERRAMIENTA ES LLAMADA BUSINESS PROCESS MANAGEMENT SYSTEM (BPMS), Y CON ELLA SE CONSTRUYEN APLICACIONES BPM.**



ALCANCE DEL BPM

- ACUERDOS COMERCIALES
- CERTIFICAR
- CERTIFICAR PARA IMPORTACIÓN
- COBRAR TASA DE MANTENIMIENTO
- DECOMISAR
- INSPECCIONAR VISITAR
- REGISTRAR FIRMA
- REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ACTUALIZACIÓN EN EL PROCESO DE REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

TRÁMITE DE REGISTRO DE PRODUCTO VETERINARIO



Se inicia en la solicitud

Finaliza en la aprobación del Primer lote.

No se adjudicará un número de registro hasta que todo el proceso esté completo

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

Firma Registrada y Habilitada (Usuario y Contraseña)

Inicio del trámite vía web
www.mgap.gub.uy
“Registrar Productos Veterinarios”

Se completa el formulario con todos los datos
solicitados según instructivo

Una vez confirmado, se genera un
N° de trámite

El Técnico de la SFR toma el trámite x el Sistema BPM y genera la documentación presentada del Dossier de Registro.

Registro de Productos Veterinarios

Datos del Trámite

Nombre comercial del producto

Producto exclusivo para exportar

Tipo de administración de fármaco (Ninguno)

Condición de venta

Acción terapéutica

Tipo de producto (Biológico/Químico) (Ninguno)

Clasificación (Ninguno)

Forma farmacéutica

Agentes etiológicos

Trámite

MINISTERIO DE GANADERÍA
AGRICULTURA Y PESCA

PROCESOS DE TRABAJO

Trámite Generado

Proceso Registro de Productos Veterinarios

Trámite Nro. 1150

Antídoto

Contraindicaciones

Temperatura de conservación

Clasificación de Cobro (Ninguno)

Formula CualCuantitativa

Unidad de Expresión

Unidad de Medida (Ninguno)

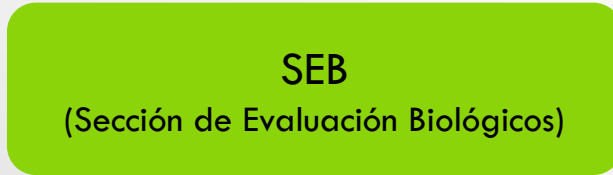
Componente Cantidad Unidad de Medida Tipo

Nueva Línea

El Técnico de la SRF toma el tramite x el Sistema Automatizado y evalúa la documentación presentada en el Dossier de Registro.



Todas las notificaciones se comunican vía mail y son dirigidas al DT



Certificado "Primario" por 1 año lo que autoriza la elaboración importación del 1er lote



Ministerio
de Ganadería,
Agricultura y Pesca

Dirección General
de Servicios Ganaderos

División de Laboratorios Veterinarios DILAVE

CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Nombre Comercial:

Fórmula Cualicuantitativa:

Unidad de expresión: Cada 100 ml

Con fecha 04/07/23 se autoriza la fabricación de este producto el que no podrá ser comercializado hasta la aprobación del primer lote. Corresponden a este producto las franquicias establecidas en el Decreto Nro 194/79, de fecha 30/3/79. Este Registro tiene validez por 1 año, vence el 04/07/24.

Emitido en Montevideo, el 04/07/23.

Dra. Natalia Ca

PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO: 2 (dos) años

REGISTRANTE:

FABRICANTE:

ENVASES: Frascos de polipropileno blanco de 50,100,250,500 y 1000ml

PRESENTACIÓN:

Por la presente certifico que:

Con fecha 04/07/23 se autoriza la fabricación de este producto el que no podrá ser comercializado hasta la aprobación del primer lote. Corresponden a este producto las franquicias establecidas en el Decreto Nro 194/79, de fecha 30/3/79. Este Registro tiene validez por 1 año, vence el 04/07/24.

Emitido en Montevideo, el 04/07/23.

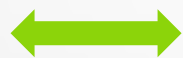


Dra. Natalia Cardozo
Técnic. Dpto. Control Prod. Veterinarios
DILAVE D.G.SS.GG. M.G.A.P.

El Técnico de la SRF toma el tramite x el Sistema Automatizado y evalúa la documentación presentada en el Dossier de Registro.



SEB
(Sección de Evaluación Biológicos)



SRF
(Sección de Registro y Fiscalización)



SEQ
(Sección de Evaluación Química)



Certificado "Primario" por
1 año lo que autoriza la
elaboración importación del
1er lote



Análisis de Primer lote de
importación/elaboración

Análisis de Primer lote.

**APROBACION
Primer lote**

El Sistema BPM genera un
N° de registro del MGAP

Certificado de Registro
por 10 años

Resolución de Registro

Se imprimen, se firman y se envían escaneado a
la Firma registrante.

**NO APROBACION
Primer lote**

Se comunicara el
Procedimiento a seguir

Puede presentar nuevo
Primer Lote.



División de Laboratorios Veterinarios DILAVE

CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Nombre Comercial:

Fórmula Cualicuentativa:

Unidad de expresión: Cada 1
Unidad de medida: dispositivo

Componente	Unidad de medida:	Cantidad:	Tipo Componente
Progestérola micronizada	Gramos	1,2	Principio Activo

Con fecha 11/07/22 se ha autorizado la importación, venta y uso de este producto en el territorio nacional. Se encuentra Registrado con el Nro 2022A01031 de acuerdo a las disposiciones del Decreto 160/97 del Poder Ejecutivo de fecha 21/V/97 (Reglamento de Control de Productos Veterinarios). Corresponden a este producto las franquicias establecidas en el Decreto Nro 194/79, de fecha 30/3/79. Este Registro tiene validez por 10 años, vence el 11/07/32.

Emitido en Montevideo, el 25/04/23.

FABRICANTE:

PAÍSES DE ORIGEN:

ENVASES: Dispositivo de uso intravaginal en bolsa

PRESENTACIÓN: bolsa impresa conteniendo 10 dispositivos

Por la presente certifico que:

Con fecha 11/07/22 se ha autorizado la importación, venta y uso de este producto en el territorio nacional. Se encuentra Registrado con el Nro 2022A01031 de acuerdo a las disposiciones del Decreto 160/97 del Poder Ejecutivo de fecha 21/V/97 (Reglamento de Control de Productos Veterinarios). Corresponden a este producto las franquicias establecidas en el Decreto Nro 194/79, de fecha 30/3/79. Este Registro tiene validez por 10 años, vence el 11/07/32.

Emitido en Montevideo, el 25/04/23.



Dra. Natalia Cardozo
Téc. Dpto. Control Prod. Veterinarios
DILAVE D.G.S.S.C.C. M.G.A.P.

LA AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS PERMITE:



- Contar con la información en forma digital y poder minimizar el soporte papel.
- El propio sistema realiza controles sobre la solicitud que realiza el usuario.
- Tener un seguimiento en línea del tramite.
- Quedan registradas las observaciones realizadas en el proceso de registros.
- Poder realizar consultas sobre los registros (en tramite de registro o ya registrados).
- Poder realizar listados de interés para el Departamento. (ej listados por principios activos y por especies)
- Permite poder modificar el estado del registro (observado, suspendido o anulado) pudiendo el sistema bloquear cualquier tramite que la firma solicite con ese producto.
- Generar la base de datos para el vademécum oficial (en tiempo real)

MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA
REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

Dirección General

Recursos Acuáticos

Recursos Naturales

Granja

Trámites en Línea

Monitoreo Agroclimático

Capacitación a distancia

Desarrollo y Adaptación al Cambio Climático

Apoyo a la Gestión Pública Agropecuaria

Planes de Uso y Manejo responsable de Suelos



Trámites en Línea

Usuario

Contraseña

Ingresar

Recordar usuario

[¿Olvidó su contraseña?](#)

Control de Productos Veterinarios

Consulta de Vademécum

Registro de Firmas

Comercio Internacional - Industria Animal

De interés

[Servicios Ganaderos actualizan requisitos para la habilitación de Salas de Extracción de Miel](#)

01/11/2016

[» Resolución N° 299/016](#)

[\[Ampliar\]](#)

[Cotryba llama a empresas proveedoras de microchips para el Registro Nacional de Animales de Compañía](#)

01/11/2016

[\[Ampliar\]](#)

[DGDR: Resultados de convocatoria Somos Productores Familiares del campo, el río y el mar](#)

31/10/2016

[\[Ampliar\]](#)

[Enzo Benech se reunió con productores lecheros del Grupo Cardal en Florida](#)

31/10/2016

Dirección General

Recursos Acuáticos

Recursos Naturales

Granja

Trámites en Línea

Control de Productos Veterinarios

Comercio Internacional - Industria Animal

VADEMÉCUM DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Español

Inglés

Esta herramienta le permitirá realizar búsquedas en el registro de productos veterinarios del Departamento Control de Productos Veterinarios del DILAVE, conteniendo información detallada y clara de los productos registrados y habilitados, así como de laboratorios elaboradores.

Laboratorio	<input type="text"/>	Nombre del Producto	<input type="text"/>
Acción Principal	(Ninguno) ▼	Acción Principal Específica	(Ninguno) ▼
Enfermedad (sólo para vacunas)	(Ninguno) ▼	Especie	(Ninguno) ▼
Tipo de Administración de Fármaco	(Ninguno) ▼	Componente	<input type="text"/>
Tipo de Producto (químico/biológico)	(Ninguno) ▼		

Volver

VADEMÉCUM DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Español

Inglés

Esta herramienta le permitirá realizar búsquedas en el registro de productos veterinarios del Departamento Control de Productos Veterinarios del DILAVE, conteniendo información detallada y clara de los productos registrados y habilitados, así como de laboratorios elaboradores.

Laboratorio

Acción Principal

(Ninguno) ▼

Enfermedad (sólo para vacunas)

(Ninguno)

Tipo de Administración de Fármaco

Abortivo

Tipo de Producto (químico/biológico)

Acidificante alimentos

acidificante de cama

Aminoácidos

Analéptico Cardiorespiratorio

Analgésico

Analgésico- antiespasmódico

Anestésico local

Anestésido general

Antiácido

Antialérgicos

Antianémicos

Antibiograma

Antibiótico intramamario lactación

Antibiótico intramamario secado

Antibiótico intrauterino

antibiotico intrauterino simple

Antibiótico inyectable

Antibiótico oftálmico

Nombre del Producto

Acción Principal Específica

(Ninguno) ▼

Especie

(Ninguno) ▼

Componente

MEJORAS AL SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN

- Que se generen sistemas de alarmas automáticas donde se notifiquen:
 - plazos otorgados para contestar observaciones (c.p., registros, etc)
 - vencimientos de registros
- Que se emitan los certificados y resoluciones de registros con la firma digital y se envíen directamente por el sistema.
- Que los registros por acuerdos comerciales se actualicen automáticamente si hubieran modificaciones en el registro original.
- Que el sistema permita al usuario listar desde el vademécum

Muchas Gracias!!!!



conprovvet@mgap.gub.uy