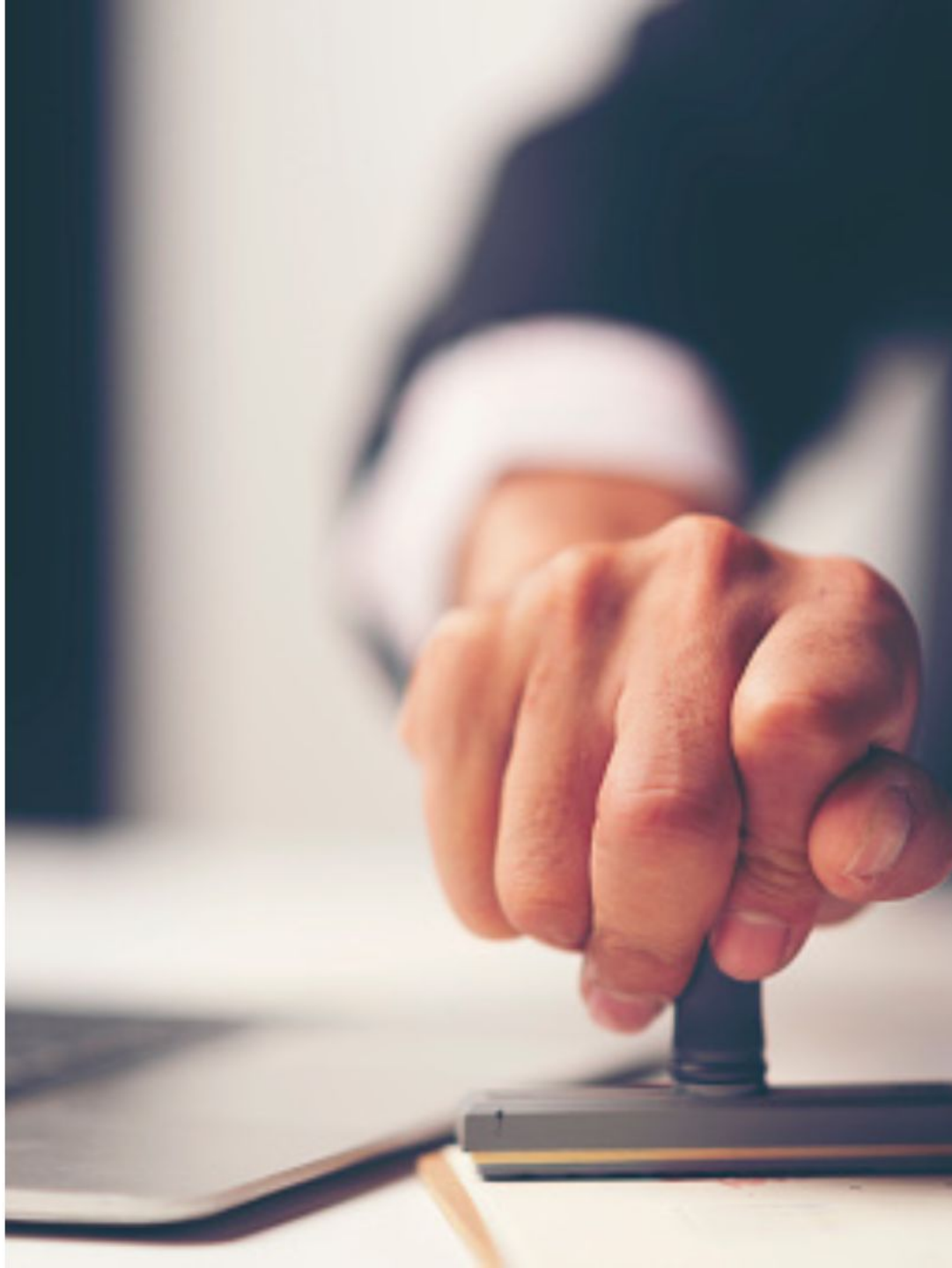


# Actualización de modelos de certificación de libre venta y autorización exclusiva de exportación

---

Brunna Martins  
SINDAN  
Brasil





## Revisión y comentarios recibidos

No.	País
1.	Argentina (CLAMEVET)
2.	Argentina (CAPROVE)
3.	Belize (Oficial)
4.	Chile (Oficial)
5.	Colômbia (Oficial)
6.	Colômbia (APROVET)
7.	Costa Rica (ASIFAN)
8.	Costa Rica (Oficial)
9.	Cuba (Oficial)
10.	Equador (AENSA)
11.	El Salvador (ALFA)
12.	Guatemala (Oficial)
13.	Peru (Oficial) - Sin observaciones
14.	Uruguay (CEV) - Sin observaciones
15.	Uruguay (Oficial)

### CERTIFICADO DE VENTA LIBRE PARA PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Se certifica que el producto de uso veterinario denominado \_\_\_\_\_, está legalmente registrado en el [agencia, país], bajo el número [número de registro en el país de origen], para fines de comercialización y exportación por la empresa [nombre de la empresa fabricante] cuyas instalaciones industriales se encuentran sometidas a inspecciones regulares y se aplican Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente en el país.

#### Datos de la empresa

- o Nombre de la empresa titular del registro/ propietario
- o Ubicación / dirección empresa titular del registro/ propietario
- o Número de Inscripción en el organismo sanitario competente
- o Nombre de la empresa fabricante
- o Ubicación / dirección empresa fabricante
- o Número de Inscripción en el organismo sanitario competente

#### Datos del producto

- o Forma farmacéutica
- o Presentación
- o Indicación de Uso
- o Especies indicadas
- o Vía de administración
- o Periodo de validez
- o Fórmula cualitativa y cuantitativa:

Cada \_\_\_ [unidad de medida] del producto contiene:

**Nota 1.** Según el responsable técnico del producto en el país de origen, el producto tendrá la siguiente denominación para la exportación:

**Nota 2.** El certificado es válido por 24 meses después de su emisión.



# Puntos de divergencia:

- **Requisitos mínimos - Legislación Vs Expediente de Registro**

Algunos países miembros, como Centroamérica vía RTCA, tienen un mayor número de requisitos mínimos que deben contener un CLV. Otros, como Chile, por ejemplo, tienen una menor cantidad de información necesaria. Si bien en el Expediente de Registro aparece todas las informaciones como presentaciones, especies de destino, indicaciones, entre otras, mantuvimos el documento más completo, en un formato que cumpla con los requisitos de todos los países miembros, para que no sea necesario emitir un nuevo documento por cada registro.





# Puntos de divergencia:

- **Validez del documento**

Ecuador, Chile y países de Centroamérica consideran que el CLV tiene una vigencia de 2 años. Otros, como Brasil y Colombia, tienen una duración más corta. Para armonizar el documento, la propuesta es considerar el plazo de 2 años para todos los países miembros.





## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN SOLO PARA EXPORTACIÓN

Autorizo [Nombre de la empresa fabricante], registrada en el [agencia] bajo el número \_\_\_\_\_, cuyas instalaciones industriales se encuentran sometidas a inspecciones regulares y se aplican Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente en el país a manufacturar, EXCLUSIVAMENTE para fines de exportación, el producto de uso veterinario denominado \_\_\_\_\_, legalmente autorizado en (incluir nombre de la autoridad sanitaria del país emisor), bajo el número \_\_\_\_\_

### Datos de la empresa

- Nombre de la empresa titular del registro/ propietario
- Ubicación / dirección empresa titular del registro/ propietario
- Número de Inscripción en el organismo sanitario competente
- Nombre de la empresa fabricante
- Ubicación / dirección empresa fabricante
- Número de Inscripción en el organismo sanitario competente

### Datos del producto

- Forma farmacéutica
- Presentación
- Indicación de Uso
- Especies indicadas
- Vía de administración
- Periodo de validez

- Fórmula quali-quantitativa:

Cada \_\_\_ [unidad de medida] del producto contiene:

Substancia

Cantidad

[Fórmula quali-quantitativa]

**Nota 1.** Este certificado es válido por 24 meses después de su emisión.





# Puntos de divergencia:

- **Número de autorización en el Certificado de Fabricación Exclusivo para Exportación**

La mayoría de los países exigen un número de autorización para los productos fabricados exclusivamente para la exportación. Para armonizar el documento para que cumpla y sea aceptado en todos los países miembros, la propuesta es considerar un número de autorización obligatorio.

- **Validez del documento**

Ecuador, Chile y países de Centroamérica consideran que el CLV tiene una vigencia de 2 años. Otros, como Brasil y Colombia, tienen una duración más corta. Para armonizar el documento, la propuesta es considerar el plazo de 2 años para todos los países miembros.





*¡Muchas gracias!*

---

Para mayor información contactarse  
con: [luiz.monteiro@sindan.org.br](mailto:luiz.monteiro@sindan.org.br)