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

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Disertante:
Cargo

camevet
Cámara de Las Industrias de Productos Medicamentosos Veterinarios

# Tramite III – Grupo de trabajo

**Oficial**
Belice, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Guatemala, Mexico, Nicaragua, Peru, Uruguai, Venezuela.

**Industria**
ADIPRAVE (Uruguai), AENSA (Ecuador), ALANAC (Brasil), ALFA (El Salvador), APRIVET (Bolovia), APROVET (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguai), CLAMEVET (Argentina), INFRAVET (Mexico), SINDAN (Brasil)

# Tramite III - Comentarios

**Revisión y comentarios recibidos**

| No. | PAÍS |
|---|---|
| 1. | Uruguai (Oficial) |
| 2. | Colômbia (APROVET) |
| 3. | Brasil (ABIQUIFI) |
| 4. | Ecuador (AENSA) |
| 5. | Costa Rica (ASIFAN) |
| 6. | FLAIVET |

# Tramite III - Comentarios

**Uruguai (Oficial):**
**Comentario:**
- Correcciones gramaticales;
- En el modelo CLV y el modelo AFEE, separar los datos de la empresa propietaria y la empresa fabricante, teniendo en cuenta que no siempre serán la misma empresa;
- En la fórmula cualitativa y cuantitativa, aclarar que debe estar completa (incluidos los excipientes);
- En el modelo AFEE, eliminar la información sobre indicación de uso, especies de destino y vía de administración, ya que países de referencia como EE. UU., Alemania, Italia y España no incluyen esta información, lo que dificultaría las importaciones.

**Respuesta:**
Dado que la guía tiene como objetivo presentar los requisitos **mínimos** que debe incluir un Certificado de Libre Venta y Autorización Exclusiva de Exportación, consideramos aceptables todas las sugerencias propuestas. Si se requiere información adicional para un país en particular, la empresa debe solicitar la AFEE específica al organismo regulador emisor.

# Tramite III - Comentarios

**Colombia (APROVET):**
**Comentario:**
- Correcciones gramaticales;
- En el modelo CLV y el modelo AFEE, separar los datos de la empresa propietaria y la empresa fabricante, teniendo en cuenta que no siempre serán la misma empresa;
- En la fórmula cualitativa y cuantitativa, aclarar que debe estar completa (incluidos los excipientes);
- Propone que la vigencia del documento sea de 24 meses, en línea con otras normativas vigentes en países de Centroamérica, Norteamérica y Europa.

**Respuesta:**
Consideramos aceptables todas las sugerencias propuestas.

# Tramite III - Comentarios

**Brasil (ABIQUIFI):**
**Comentario:**
No hay comentarios.

**Costa Rica (ASIFAN):**
**Comentario:**
- Correcciones gramaticales;
- En el modelo CLV y el modelo AFEE, separar los datos de la empresa propietaria y la empresa fabricante, teniendo en cuenta que no siempre serán la misma empresa;
- En CR los productos destinados exclusivamente para exportación tienen numero de registro;
- Se propone la eliminación del Periodo de Validez del Producto de AFEE y CLV;
- Se propone que la vigencia del documento sea de 24 meses, considerando el tiempo que puede tomar analizar un proceso de registro (en ocasiones más de 12 meses), lo que obliga a la empresa a solicitar un nuevo CLV, generando más gastos y demoras en los procesos.
- Se propone incluir la condición de venta (grupo 1 - 4) - Siguiendo el modelo RTCA

# Tramite III - Comentarios

**Respuesta:**
Consideramos aceptables las sugerencias.
Excepción: Incluir el **país de destino** en la Autorización Exclusiva de Exportación, ya que la idea es tener un documento que satisfaga las necesidades de la mayoría (si no todos) de los países miembros, eliminando la necesidad de emitir una AFFE para cada país de destino;
**Incluir la condición de venta (grupo 1 - 4),** dado que la guía tiene como objetivo presentar los requisitos **mínimos** que debe incluir un Certificado de Libre Venta y Autorización Exclusiva de Exportación y muchos países no tienen este requisito, entendemos que, si se requiere información adicional para un país en particular, la empresa debe solicitar la AFEE específica al organismo regulador emisor.

# Tramite III - Comentarios

**FLAIVET:**
**Comentario:**
- Se propone que la vigencia del documento sea de 24 meses, teniendo en cuenta el RTCA versión 65.05.51.18.

**Respuesta:**
Consideramos aceptables todas las sugerencias propuestas.

# Tramite III - Comentarios

**Equador (AENSA):**
**Comentario:**
- Correcciones gramaticales;
- Se propone la eliminación del Periodo de Validez del Producto de AFEE y CLV, ya que la vida útil puede ser diferente en el país de origen y destino, incluso por diferencias en las zonas climáticas.
- Se propone que la vigencia del documento sea de 24 meses, considerando el tiempo que puede tomar analizar un proceso de registro (en ocasiones más de 12 meses), lo que obliga a la empresa a solicitar un nuevo CLV, generando más gastos y demoras en los procesos.

**Respuesta:**
Consideramos aceptables todas las sugerencias propuestas.

# ¡Muchas gracias!

**luiz.monteiro@sindan.org.br**