



REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

Montevideo, 21 de setiembre de 2015.

DGSG/N° 193A/015

VISTO: la necesidad de regular las condiciones de comercialización y uso de antibióticos y antimicrobianos para animales, de acuerdo a las normas y recomendaciones de los Organismos internacionales de referencia;

RESULTANDO: I) son cada vez más frecuentes a nivel mundial, los problemas de resistencia de cepas microbianas a estos productos, lo cual implica un riesgo cada vez mayor para la salud animal y humana;

II) existen productos veterinarios antimicrobianos, considerados críticos tanto por parte de la OIE, como por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ameritando la realización de un análisis de riesgo, previo a la evaluación y autorización para su comercialización;

III) el decreto N° 160/997 de 21 de mayo de 1997 que adopta el "Marco Regulatorio de Productos Veterinarios" y la "Reglamentación complementaria del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios" aprobados por las resoluciones N° 11/93, 44/93 y 39/93 del GMC del MERCOSUR, declara los productos veterinarios de interés general para la explotación agropecuaria, incluidos los destinados a pequeños animales;

IV) asimismo, la mencionada norma, establece que la DGSG, es el organismo oficial competente para el registro y control permanente de productos veterinarios;

V) el artículo 3 del "Marco Regulatorio de productos veterinarios", establece que, dada la importancia de los productos veterinarios en diagnóstico, prevención, tratamiento y erradicación de enfermedades de los animales en la producción de alimentos y su impacto en la salud, los mismos deberán cumplir con las más exigentes normas de calidad, de acuerdo a las normas y recomendaciones de organismos reconocidos internacionalmente, tales como el Código Federal de Regulación Farmacopea de los EEUU; las Directivas de la CEE; la Farmacopea Europa y las Normas de la OMS y de la OIE;

CONSIDERANDO: conveniente y necesario, regular las condiciones del registro, uso y comercialización de antibióticos y antimicrobianos de uso animal, de acuerdo con las exigencias de calidad, eficacia e inocuidad, a fin de evitar la generación de resistencia microbiana;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la ley N° 3.606 de 13 de abril de 1910; el decreto N° 160/ 997, de 21 de mayo de 1997; decreto N° 360/003, de 3 de setiembre de 2003; artículo 137 de la ley N° 13.640, de 26 de diciembre de 1967 en la redacción dada por el artículo 375 de la ley N° 18.719, de 27 de diciembre de 2010; artículo 275 de la ley N° 16.170, de 28 de diciembre de 1990 en la redacción dada por el artículo 376 de la ley N° 18.719, de 27 de diciembre de 2010;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

RESUELVE

1. La División Laboratorios Veterinarios (DILAVE), establecerá los requisitos y condiciones del Registro de medicamentos veterinarios que contengan en su formulación, antibióticos o antimicrobianos, de acuerdo a las normas y recomendaciones de los organismos de referencia reconocidos internacionalmente, según el caso.
2. Los medicamentos veterinarios especificados en el numeral anterior, únicamente podrán ser comercializados, bajo receta extendida por médico veterinario de libre ejercicio, a su nombre y bajo su responsabilidad. En el caso de antibióticos y antimicrobianos destinados a animales de compañía, se deberá indicar el nombre del propietario, el número de documento de identidad y la especie animal de destino. En el caso de animales de producción de alimentos, se deberá indicar la razón social del establecimiento, N° de inscripción en DICOSE, y la especie animal de destino.
3. Los comercios expendedores de productos veterinarios habilitados, deberán mantener las recetas médico veterinarias en archivo al menos durante 2 años, y a disposición de los técnicos del Servicio Oficial, cuando se lo requieran.
4. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución, darán lugar a la aplicación de sanciones de conformidad a lo previsto por el artículo 285 de la ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996, modificativos, complementarios y concordantes.

- 5. Comuníquese a las Divisiones Laboratorios Veterinarios, Sanidad Animal, Industria Animal y DICOSE y a todas las oficinas de la Dirección General de Servicios Ganaderos de Montevideo e interior del país.

- 6. Publíquese en el Diario Oficial y en la Página Web del MGAP.

- 7. Comuníquese, difúndase, etc.



Dr. Francisco Muzio
Director General