GACETA OFICIAL
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

AÑO CXLIII - MES X | Caracas, jueves 28 de julio de 2016 | N° 6.245 Extraordinario

SUMARIO

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

Resoluciones mediante las cuales se incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional, las Resoluciones que en ellas se señalan del MERCOSUR.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS

Resoluciones mediante las cuales se incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional, las Resoluciones que en ellas se especifican del MERCOSUR.

MINISTERIOS DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN, PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS Y PARA LA SALUD

Resoluciones Conjuntas mediante las cuales se incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional, las Resoluciones del MERCOSUR que en ellas se mencionan.

MINISTERIOS DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN Y PARA LA SALUD

Resolución Conjunta mediante la cual se incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional, las Resoluciones del MERCOSUR que en ella se señalan.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA COMUNICACION E INFORMACION

CONATEL

Providencias mediante las cuales se incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional, las Resoluciones que en ellas se señalan del MERCOSUR.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN N° 079-2016

Caracas, 30 de mayo de 2.016

206° 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 42/01
REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA VENTANILLA
CON ACCIONAMIENTO ELÉCTRICO

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio, MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la Cédula de Identidad N° V- 8.320.909, designando 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, reimpresa 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, publicada 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 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 42/01.

Artículo 2. Las normas correspondientes al "Reglamento Técnico MERCOSUR para Ventanilla con Accionamiento Eléctrico", que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ÁNGEL PÉREZ ABAD
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR/GMC/RES. N° 42/01

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA VENTANILLA CON ACCIONAMIENTO ELÉCTRICO

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación Nº 18/99 del SGT Nº 3 "Reglamento Técnicos y Evaluación de la Conformidad".

CONSIDERANDO:

Que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que está garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales; que es importante adoptar medidas para tal fin;

Que con objeto de garantizar la seguridad de los pasajeros, es importante que los vehículos cumplan con el Reglamento Técnico MERCOSUR para Ventanilla con Accionamiento Eléctrico;

Que para tal fin, los Estados Partes acordaron adecuar sus legislaciones, de modo de hacer posible el libre intercambio de vehículos, sus partes y sus piezas.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Ventanilla con Accionamiento Eléctrico", que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra zona.

Art. 3 - El presente Reglamento Técnico regirá en los Estados Partes para la circulación, homologación, certificación, patentamiento, licenciamiento y registro de los vehículos automotores, no pudiéndose aplicar en dichas actividades requisitos técnicos adicionales a los establecidos por el mismo.

Art. 4 - Alternativamente se admitirá la homologación de vehículos que cumplan el Reglamento FMVSS 118 de marzo de 1995, mientras el mismo no se armonice como Reglamento de las Naciones Unidas. En cualquier caso la alternativa solo será admisible hasta el 31.12.2010.

Art. 5 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos.

Argentina:	Secretaría de Transporte Secretaría de Industria, Comercio y Minería
Brasil:	Ministério da Justiça Conselho Nacional de Trânsito Departamento Nacional de Trânsito
Paraguay:	Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones Viceministerio de Transporte
Uruguay:	Ministerio de Transporte y Obras Públicas Ministerio de Industria y Energía

Art. 6 - Los Estados Partes incorporarán la presente Resolución a sus respectivos ordenamientos jurídicos nacionales antes del 10/IV/2002.

XLIII GMC - Montevideo, 10/X/01

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA VENTANILLA CON ACCIONAMIENTO ELÉCTRICO

1. Objetivo
1.1 Prescripción relativa a las características de las ventanillas con accionamiento eléctrico.
2. Campo de aplicación
2.1 El presente Reglamento se aplicará a las ventanillas con accionamiento eléctricos, del techo solar y de paneles divisores en vehículos.
3. Especificaciones
3.1 Los requisitos a cumplir son:
3.1.1 Con la llave de arranque encontrándose en la posición "parada" o removida del conmutador de arranque, ningún vidrio de ventanilla, panel divisor o techo solar podrá ser accionado, excepto:
a) Cuando la llave de arranque colocada en la posición "parada" o removida del conmutador de arranque, el sistema de accionamiento eléctrico podrá operar por un intervalo de (un) minuto, después del cual el mismo se tornará inoperante automáticamente.
b) Cuando la llave de arranque colocada en la posición "parada" o removida del conmutador de arranque, el propio accionador eléctrico podrá mover los vidrios de las ventanillas, techo solar y panel divisor siempre que cualquiera de las puertas delanteras estuviera abierta. El sistema de accionamiento eléctrico se tornará inoperante después del cierre de las puertas.
c) Por el propio accionador eléctrico, después de haber sido colocada la llave en la posición "parada" o removida del conmutador de arranque antes de que una de las puertas delanteras sea abierta. El accionador eléctrico podrá todavía mover los vidrios de las ventanillas, techo solar o panel divisor en tanto que cualquiera de las puertas delanteras estén abiertas, pero deberá tornarse inoperante después de cerrar las puertas.
d) Por el propio accionador energizado activado a través de la cerradura de las puertas delanteras para el cierre automático total de los vidrios de ventanillas, accesibles externamente al vehículo.
e) Por el propio accionador energizado, activado a través de la cerradura de las puertas para apertura y/o cierre controlado de los vidrios de ventanillas, accesible externamente al vehículo.
f) Por el accionador eléctrico activado por medio de control remoto.
g) Por fuerza muscular, sin auxilio de una fuente de energía del propio vehículo.

3.1.2 Dispositivo de seguridad
a) Los accionadores eléctricos activados por los dispositivos descritos en los literales d) y f) del punto anterior podrán estar dotados de mecanismos que causen el retroceso del vidrio un mínimo de 25 mm, cuando éste es sometido a una fuerza de compresión de 100 N como máximo, en la zona cuya luz de abertura esté comprendida entre 200 mm y 4 mm de la posición del vidrio totalmente cerrado. La medida de la fuerza de comprensión debe ser realizada con una relación fuerza-desplazamiento no mayor a 10N/mm.
b) Los controles para accionamiento de los vidrios que estén fuera del alcance manual del conductor, deben ser concebidos de forma que el conductor disponga de medios que los vuelvan inoperantes para la cerradura del vidrio, así como de medios que le permitan abrir estos vidrios cuando desee. Esta última condición presupone que el control que esté fuera del alcance manual del conductor no esté siendo accionado simultáneamente.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN Nº 121-2016

Caracas, 01 de julio del 2016

206º 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
la Resolución MERCOSUR \GMC\ RES No 63/93
PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO INFORMATIVO PARA
INVESTIGACIONES DE DUMPING POR IMPORTACIONES PROVENIENTES
DE ALGUNOS PAÍSES DEL MERCOSUR.

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de Identidad N° V- 8.320.909, designando 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, reimpresa 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, publicada 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 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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), publiçado en Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR \GMC\ RES No 63/93.

Artículo 2. Aprobar el "PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO INFORMATIVO PARA EL CASO DE INVESTIGACIONES DE DUMPING POR IMPORTACIONES PROVENIENTES DE ALGUNO DE LOS PAISES DEL MERCOSUR" que figura en el Anexo de la presente Resolución, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD

MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR\GMC\RES 63/93

PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO INFORMATIVO PARA INVESTIGACIONES DE DUMPING POR IMPORTACIONES PROVENIENTES DE ALGUNOS PAÍSES DEL MERCOSUR

VISTO: El art. 13 del Tratado de Asunción, el art. 10 de la Decisión Nº 4/91 del Consejo del Mercado Común, las Decisiones Nº 3/92 y Nº 7/93 y las Recomendaciones del Subgrupo de Trabajo Nº 1 "Asuntos Comerciales".

CONSIDERANDO:

Que el mencionado Tratado establece, en su artículo 1º, que el Mercado Común implica, entre otras premisas, la coordinación de políticas macroeconómicas y sectoriales entre los Estados Partes a fin de asegurar condiciones adecuadas de competencia y el compromiso de armonizar sus legislaciones en las áreas pertinentes para lograr el fortalecimiento del proceso de integración.

Que el CMC aprobó por DEC Nº 3/92 el "Procedimiento de Quejas y Consultas sobre Prácticas Desleales de Comercio aplicables durante el período de transición".

Que asimismo, el CMC aprobó por DEC Nº 7/93 el "Reglamento relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping o de subsidios provenientes de países no miembros del Mercado Común del Sur", el que tendrá vigencia a partir del 1º de enero de 1995.

Que los Gobiernos de los Estados Partes consideraron conveniente establecer un mecanismo de intercambio de información para los casos de investigación de dumping por importaciones provenientes de alguno de los países integrantes del MERCOSUR durante el período de transición.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE

Art. 1- Aprobar el "PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO INFORMATIVO PARA EL CASO DE INVESTIGACIONES DE DUMPING POR IMPORTACIONES PROVENIENTES DE ALGUNO DE LOS PAISES DEL MERCOSUR" que figura en el Anexo de la presente Resolución.

Art. 2- Los Organismos responsables del intercambio informativo a realizarse en el ámbito del procedimiento aprobado en el artículo serán los siguientes:

Por la República Argentina:

SECRETARIA DE COMERCIO E INVERSIONES
Subsecretaría de Comercio Exterior

Por la República Federativa del Brasil:

MINISTERIO DA INDUSTRIA, DO COMERCIO E DO TURISMO
Secretaría de Comercio Exterior.

Por la República del Paraguay:

MINISTERIO DE INDUSTRIA
Ministerio de Industria y Comercio

Por la República Oriental del Uruguay

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS

PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO INFORMATIVO PARA EL CASO DE INVESTIGACIONES DE DUMPING POR IMPORTACIONES PROVENIENTES DE ALGUNO DE LOS PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR

Durante el período de transición y hasta tanto el Mercado Común del Sur que conformado como tal, las investigaciones encaminadas a determinar la existencia el grado y los efectos de un supuesto daño por importaciones provenientes alguno de los países miembros, se iniciará y desarrollará en cada uno de él siguiendo los procedimientos nacionales legalmente establecidos al efecto.

Al recibirse un período de investigación las autoridades competentes de cada país examinarán en la forma de práctica la exactitud y procedencia de los datos presentados para determinar si existen evidencias suficientes que justifiquen el inicio de una investigación.

Después de verificar que la petición se encuentra debidamente justificada antes o al iniciar la investigación, las autoridades lo notificarán al gobierno del país exportador involucrado del MERCOSUR.

La notificación referida en el párrafo precedente será a los efectos de informar al gobierno del país exportador acerca de las características principales de los hechos bajo análisis e investigación tendrá como objetivo principal facilitar conocimiento mutuo y eventualmente aclarar los problemas planteados.

La notificación incluirá una descripción completa del producto eventualmente objeto de dumping, la identidad de los exportadores y/o productores, precios los que se vende el producto cuando se destina al mercado interno del país exportador, precios de exportación, volúmenes involucrados en las operaciones sospechosas de dumping y plazos durante los cuáles se han venido realizan tales exportaciones.

Estas informaciones solo podrán ser utilizadas para los fines enunciados en presente esquema y no serán divulgadas sin consentimiento expreso dado al efecto por el país importador.

Asimismo se considerará que en general la información proporcionada reviste carácter confidencial y su divulgación puede tener consecuencias desfavorable para el país que la ha proveído.

El país importador que lleva adelante un pedido de investigación podrá ofrecer a las autoridades del país exportador la oportunidad de ofrecer información complementaria referida a las operaciones involucradas como asimismo posibilidad de reunirse para confrontar la información y documentación disponible.

El procedimiento previsto en el presente esquema no impedirá en ningún caso y bajo ninguna circunstancia que las autoridades del país importador adopten decisiones preliminares o apliquen con prontitud medidas provisionales u otras que a su criterio resultaren aprobadas para prevenir o reparar el perjuicio causado por el dumping invocado por los sectores nacionales peticionantes.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN Nº 122-2016

Caracas, 01 de julio del 2016

206º 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
la Resolución MERCOSUR \GMC\ RES No 108/94
DEFENSA CONTRA PRÁCTICAS DESLEALES DE COMERCIO EXTRA ZONA
SALVAGUARDIAS FRENTE A TERCEROS PAISES

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de Identidad N° V- 8.320.909, designando 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, reimpresa 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, publicada en la

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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 Gaceta Oficial Nº 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR \GMC\ RES No 108/94.

Artículo 2. Instruir a la Comisión de Comercio a presentar al Grupo Mercado Común, hasta el 31 de marzo de 1995, proyectos de Reglamento Común sobre Prácticas Desleales de Comercio de Extra Zona y de Reglamento Común de Salvaguardias frente a Terceros Países, a partir del trabajo desarrollado por el Subgrupo de Trabajo No 1, teniendo en cuenta los resultados de la Ronda Uruguay del GATT, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR/ GMC/ RES Nº 108/ 94

DEFENSA CONTRA PRÁCTICAS DESLEALES DE COMERCIO EXTRA ZONA SALVAGUARDIAS FRENTE A TERCEROS PAISES

VISTO: El Tratado de Asunción y las Decisiones Nos. 13/93 y 9/94;y

CONSIDERANDO:

Que la Decisión No 13/93 incluye, entre los requisitos para el funcionamiento de la Unión Aduanera, la aprobación de un Reglamento Común sobre Prácticas Desleales de Comercio de extra zona y de un Reglamento Común de Salvaguardias frente a terceros países;

Que el Subgrupo de Trabajo No 1 desarrolló un intenso trabajo en la elaboración de proyectos de los mencionados Reglamentos; y

Que se hace necesario finalizar el trabajo de compatibilización de los mencionados proyectos de Reglamento con los resultados de la Ronda Uruguay del GATT,

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Artículo 1 – Instruir a la Comisión de Comercio a presentar al Grupo Mercado Común, hasta el 31 de marzo de 1995, proyectos de Reglamento Común sobre Prácticas Desleales de Comercio de Extra Zona y de Reglamento Común de Salvaguardias frente a Terceros Países, a partir del trabajo desarrollado por el Subgrupo de Trabajo No 1, teniendo en cuenta los resultados de la Ronda Uruguay del GATT.

Artículo 2 – Mientras no se aprueben los Reglamentos mencionados en el Artículo 1, los Estados Partes aplicarán, en sus relaciones comerciales con terceros países, sus respectivas legislaciones nacionales referidas a la defensa contra prácticas desleales de comercio de salvaguardias, manteniendo a la Comisión de Comercio informada al respecto.

XVI GMC – Ouro Preto, 15/ XII/ 1994.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN Nº 123-2016

Caracas, 01 de julio de 2016

206º 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
La Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 11/97
MARCO NORMATIVO DEL REGLAMENTO COMÚN RELATIVO A LA DEFENSA CONTRA LAS IMPORTACIONES OBJETO DE DUMPING PROVENIENTES DE PAÍSES NO MIEMBROS DEL MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR)

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de Identidad Nº V- 8.320.909, designando mediante Decreto Nº 2.181, de fecha 06 de Enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 6.147 Extraordinario, de fecha 17 de noviembre de 2014, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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 Gaceta Oficial Nº 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

DECIDE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 11/97.

Artículo 2. Aprobar el "Marco Normativo del Reglamento Común Relativo a la Defensa Contra las Importaciones Objeto de Dumping Provenientes de Países no miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR)", en sus versiones en español y portugués, idénticas e igualmente válidas, que constan como anexo a la presente Decisión y son parte integrante de la misma, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD

MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR/CMC/DEC Nº 11/97

MARCO NORMATIVO DEL REGLAMENTO COMÚN RELATIVO A LA DEFENSA CONTRA LAS IMPORTACIONES OBJETO DE DUMPING PROVENIENTES DE PAÍSES NO MIEMBROS DEL MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR)

VISTO: Los Arts. 1 y 4 del Tratado de Asunción, los Arts. 16 y 19 del Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 7/93 y Nº 9/95 del Consejo del Mercado Común, la Resolución Nº 80/97 del Grupo Mercado Común y las Directivas Nº 1/95 y Nº 9/97 de la Comisión de Comercio del MERCOSUR.

CONSIDERANDO

La continuidad del proceso de consolidación de la Unión Aduanera del MERCOSUR y la necesidad de adoptar medidas que otorguen suficiente solidez a la política comercial común;

Que, en ese sentido, es necesario establecer un tratamiento armonizado de las importaciones provenientes de terceros países, en materia de defensa comercial;

Que, asimismo, es necesario adecuar los instrumentos de defensa comercial, a la luz de los compromisos asumidos por los Estados Partes del MERCOSUR en la Ronda Uruguay del GATT en la materia;

Que el Comité Técnico No. 6 de Prácticas Desleales de Comercio y Salvaguardias de la Comisión de Comercio del MERCOSUR está encargado de la elaboración de instrumentos de política comercial común en las áreas de defensa comercial y salvaguardias, y

Que el Comité Técnico No. 6 concluyó las negociaciones relativas al proyecto de "Marco Normativo del Reglamento Común Relativo a la Defensa Contra las Importaciones Objeto de Dumping Provenientes de Países no Miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR)".

EL CONSEJO DEL MERCADO COMÚN
DECIDE:

Art. 1º - Aprobar el "Marco Normativo del Reglamento Común Relativo a la Defensa Contra las Importaciones Objeto de Dumping Provenientes de Países no miembros del Mercado Común del Sur (MERCOSUR)", en sus versiones en español y portugués, idénticas e igualmente válidas, que constan como anexo a la presente Decisión y son parte integrante de la misma.

Art. 2º - Instruir a la Comisión de Comercio del MERCOSUR (CCM) a elaborar, a partir del Marco Normativo, las normas complementarias que considere necesarias para la elaboración y aplicación del Reglamento Común Antidumping.

Art. 3º - Hasta que se apruebe el Reglamento Común Antidumping, los Estados Partes aplicarán medidas antidumping de acuerdo con su legislación nacional, de conformidad con las disposiciones del Marco Normativo del Reglamento Común Relativo a la Defensa Contra las Importaciones Objeto de Dumping Provenientes de Países No Miembros del MERCOSUR. Los Estados Partes efectuarán ajustes en su legislación nacional, en caso de resultar necesario, con el objetivo de su armonización con dicho Marco Normativo.

Art. 4º - El Estado Parte que inicie una investigación para la aplicación de una medida antidumping contra importaciones originarias de países no miembros del MERCOSUR, remitirá a los demás Estados Partes, para su conocimiento, los actos publicados en cumplimiento de las disposiciones del Artículo 12 del Acuerdo Relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General de Aranceles y Comercio 1994, del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC); así como copia de los informes presentados al Comité de Prácticas Antidumping de la OMC, en cumplimiento del Artículo 16 párrafo 4 del referido Acuerdo. Estas comunicaciones se efectuarán a través del Comité de Defensa Comercial y Salvaguardias (CDCS).

Art. 5º - Cuando un Estado Parte considere que otro Estado Parte está realizando importaciones originarias de terceros mercados a precios de dumping, que estén afectando a sus exportaciones, podrá solicitar, a través de la CCM, la realización de consultas con el objetivo de conocer las condiciones de ingreso de esos productos, las cuales se realizarán dentro del plazo de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de dicha solicitud.

Art. 6º - Cuando un Estado Parte presente a otro Estado Parte, a través de la CCM, una solicitud debidamente fundamentada, de aplicación de medidas antidumping a su favor, el tratamiento de esa solicitud y la decisión de dar o no curso a la misma se ajustarán a las disposiciones del Artículo 14 del Acuerdo Relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General de Aranceles y Comercio 1994 del Acuerdo sobre la OMC. Cuando un Estado Parte decida no dar curso a una solicitud para la aplicación de medidas antidumping a favor de otro Estado Parte, expondrá las razones de tal decisión, a través de la CCM.

Art. 7º - Las importaciones provenientes de los Estados Partes del MERCOSUR de productos objeto de medidas antidumping estarán sujetas al cumplimiento del Régimen de Origen MERCOSUR establecido por el VIII Protocolo Adicional al ACE 18 u otras normas de origen pertinentes. Los Estados Partes aplicarán a tales importaciones los procedimientos aduaneros correspondientes para evitar eventuales acciones elusivas de las medidas antidumping, conforme lo previsto en dichas normas.

Art. 8º - La CCM establecerá un programa de cooperación entre los Estados Partes con el objetivo de compatibilizar procedimientos operativos, técnicos y estadísticos, relativos a la conducción de investigaciones para la aplicación de medidas antidumping.

Art. 9 - En relación con las investigaciones antidumping intra-zona, se aplica lo previsto en la Decisión del Consejo del Mercado Común No. 18/96, en concordancia con lo dispuesto en el artículo anterior.

Art. 10º - Con la aprobación del presente Marco Normativo queda sin efecto la Decisión Nº 7/93.

XIII CMC- Montevideo, 15/XII/97

MARCO NORMATIVO DEL REGLAMENTO COMÚN RELATIVO A LA DEFENSA
CONTRA LAS IMPORTACIONES OBJETO DE DUMPING PROVENIENTES DE PAÍSES NO MIEMBROS DEL MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR)

CAPÍTULO I
DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1º - El presente Reglamento establece las normas aplicables por los Estados Partes del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) en la defensa contra importaciones de productos que sean objeto de dumping, provenientes de países no miembros del MERCOSUR, conforme con las disposiciones del Artículo VI del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio - GATT 1994 - y del Acuerdo Relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC).

CAPÍTULO II
DE LOS PRINCIPIOS

Art. 2º - Las medidas antidumping podrán ser aplicadas a las importaciones de productos primarios y no primarios a precios de dumping cuando su importación al MERCOSUR cause daño a una producción doméstica del MERCOSUR.
Las medidas antidumping serán aplicadas de acuerdo con las investigaciones iniciadas y realizadas de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.
Art. 3º - Corresponde a la instancia técnica velar por el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, y mediante el procedimiento aquí reglamentado, conducir la investigación a fin de determinar la existencia de dumping, de daño y de la relación causal entre ambos, realizar el examen de los derechos antidumping y efectuar un seguimiento de los compromisos de precios.

Art. 4º - Corresponde a la instancia decisoria, con en base al informe de la instancia técnica, decidir sobre la apertura de la investigación y el examen, aplicar medidas antidumping provisionales, aplicar y modificar derechos antidumping, disponer la devolución de derechos antidumping pagados en exceso del margen de dumping, cerrar la investigación sin la aplicación de derechos antidumping y aceptar los compromisos de precios.

CAPÍTULO III
DE LA DETERMINACIÓN
DE LA EXISTENCIA DE DUMPING

Sección I
Del dumping

Art. 5º - Se considera que un producto es objeto de dumping, es decir, que se introduce en el mercado del MERCOSUR a un precio inferior a su valor normal, cuando su precio de exportación al exportarse al MERCOSUR sea menor al

precio comparable, en el curso de operaciones comerciales normales, de un producto similar destinado al consumo en el país exportador.
La introducción del producto en el mercado del MERCOSUR, abarcará tanto el régimen aduanero de importación definitiva como los regímenes aduaneros de importación temporaria que impliquen el perfeccionamiento o la transformación del producto objeto de dumping.

Art. 6º - Se entiende por «margen de dumping» el monto en que el valor normal supera al precio de exportación.

Art. 7º - La expresión «producto similar» significa un producto que sea idéntico, es decir, igual en todos los aspectos al producto de que se trate, o, cuando no exista ese producto, otro producto que, aunque no sea igual en todos los aspectos, tenga características muy parecidas a las del producto considerado.

Art. 8º - La expresión "país exportador" significa país de origen y de exportación del producto objeto de la investigación, excepto en los casos previstos en el Artículo 18.

Sección II
Del valor normal

Art. 9º - El valor normal se establecerá sobre la base del precio comparable, pagado o por pagar, en el curso de operaciones comerciales normales, de un producto similar destinado al consumo en el país exportador.

Art. 10º - Cuando el producto similar no sea objeto de ventas en el curso de operaciones comerciales normales en el mercado interno del país exportador o cuando, a causa de una situación especial del mercado o del bajo volumen de las ventas en el mercado interno del país exportador, tales ventas no permitan una comparación adecuada, el margen de dumping se determinará mediante comparación del precio de exportación con:

I) un precio comparable, pagado o por pagar, del producto similar cuando éste se exporte a un tercer país, a condición de que este precio sea representativo; o

II) el costo de la producción en el país exportador más una cantidad razonable por concepto de gastos administrativos, de venta y de carácter general, así como por concepto de beneficios.

10.1. Se considerarán una cantidad suficiente para determinar el valor normal las ventas del producto similar destinadas al consumo en el mercado interno del país exportador que representen el cinco por ciento (5%) o más de las ventas del producto en cuestión al MERCOSUR. No obstante, se podrá admitir un porcentaje menor cuando existan pruebas que demuestren que las ventas en el mercado interno, aunque representen ese porcentaje menor, son de magnitud suficiente para permitir una comparación adecuada.

10.2. Para fines de la determinación del valor normal, las transacciones entre las partes que se consideren asociadas o que tengan un arreglo compensatorio entre sí podrán no considerarse realizadas en el curso de operaciones comerciales normales, a menos que la instancia técnica compruebe que los precios de dichas operaciones no están afectados por esa relación.

Art. 11º - Las ventas del producto similar en el mercado interno del país exportador o las ventas a un tercer país, a precios inferiores a los costos unitarios de producción (fijos y variables) más los gastos administrativos, de venta y de carácter general, podrán considerarse no realizadas en el curso de operaciones comerciales normales por razones de precio y podrán no tomarse en cuenta en el cálculo del valor normal solamente si la instancia técnica determina que esas ventas se han efectuado durante un período prolongado, que será normalmente de un año y nunca inferior a seis meses, en cantidades sustanciales y a precios que no permitan recuperar los costos dentro de un plazo razonable.

11.1. Las ventas se consideran efectuadas a precios inferiores al costo unitario en cantidades sustanciales cuando la instancia técnica establece que:

a) la media ponderada de los precios de venta de las operaciones consideradas para la determinación del valor normal es inferior a la media ponderada de los costos unitarios o,

b) el volumen de las ventas efectuadas a precios inferiores a los costos unitarios representa el veinte por ciento (20 %) o más del volumen vendido en las operaciones consideradas para el cálculo del valor normal.

11.2. Si los precios inferiores a los costos unitarios en el momento de la venta son superiores a los costos unitarios medios ponderados correspondientes al período objeto de investigación de la existencia de dumping, se considerará que esos precios permiten recuperar los costos dentro de un plazo razonable.

Art. 12º - Los costos se calcularán normalmente sobre la base de los registros que lleve el exportador o productor objeto de la investigación, siempre que tales registros estén en conformidad con los principios de contabilidad generalmente aceptados del país exportador y reflejen razonablemente los costos asociados a la producción y venta del producto considerado.

12.1. La instancia técnica tomará en consideración todos los elementos de prueba disponibles relativos a la adecuada imputación de costos, incluidos aquellos presentados por el exportador o productor en el curso de la investigación, siempre que esas imputaciones hayan sido utilizadas tradicionalmente por el exportador o productor, sobre todo en relación al establecimiento de períodos de amortización y depreciación adecuados y deducciones por conceptos de gastos de capital y costos de desarrollo.
12.2. A menos que se reflejen ya en las imputaciones de los costos a que se refiere este Artículo, los costos se ajustarán debidamente para tener en cuenta las partidas de gastos no recurrentes que beneficien a la producción futura y/o actual, o para tener en cuenta las circunstancias en que los costos correspondientes al período objeto de investigación de la existencia de dumping han resultado afectados por operaciones de puesta en marcha.

12.3. El ajuste que se efectúe por las operaciones de puesta en marcha, reflejará los costos incurridos al final del período de puesta en marcha o, si éste se prolonga más allá del período objeto de investigación de la existencia de dumping, los costos más recientes que la instancia técnica pueda tener en cuenta durante la investigación.

Art. 13º - Los montos por concepto de gastos administrativos, de venta y de carácter general, así como por concepto de beneficios, se basarán en datos reales relacionados con la producción y las ventas del producto similar en el curso de operaciones comerciales normales, realizadas por el exportador o productor objeto de investigación. Cuando tales montos no puedan determinarse sobre esta base, se determinarán sobre la base de:

I) los montos efectivamente gastados y obtenidos por el exportador o productor en cuestión en relación con la producción y las ventas en el mercado interno del país exportador de la misma categoría general de productos;

II) la media ponderada de los montos efectivamente gastados y obtenidos por otros exportadores o productores sometidos a investigación en relación con la producción y las ventas del producto similar en el mercado interno del país exportador; o

III) cualquier otro método razonable, siempre que el monto por concepto de beneficios establecido de este modo no exceda del beneficio obtenido normalmente por otros exportadores o productores en las ventas de productos de la misma categoría general en el mercado interno del país exportador.

Art. 14º - Cuando los productos investigados sean exportados u originarios de países de economías que no sean predominantemente de mercado, la instancia técnica determinará el valor normal en base a alguno de los siguientes criterios:

I) el precio al que se venda un producto similar de un tercer país de economía de mercado para el consumo en el mercado interno de dicho país o a otros países, que podrán incluir al MERCOSUR;

II) el costo de la producción para el producto similar en un tercer país de economía de mercado más un monto razonable por concepto de gastos administrativos, de venta y de carácter general, así como por concepto de beneficios; o

III) cuando, ni los precios de un tercer país, ni el valor reconstruido, determinados de acuerdo con lo dispuesto en los incisos I) y II) de este Artículo, proporcionen una base adecuada, cualquier otra base razonable, incluyendo el precio pagado o por pagar en el MERCOSUR por el producto similar, debidamente ajustado, en caso necesario, para incluir un margen razonable de beneficio.

14.1. La instancia técnica seleccionará un tercer país de economía de mercado apropiado, teniendo debidamente en cuenta cualquier información confiable que se disponga al momento de la selección. Se tendrán en cuenta los plazos de la investigación, y cuando resulte apropiado, se utilizará un tercer país de economía de mercado sujeto a la misma investigación.

14.2. La instancia técnica informará a las partes interesadas conocidas, inmediatamente después del inicio de la investigación, el tercer país de economía de mercado seleccionado. Sin perjuicio de ello, las partes interesadas podrán presentar sus comentarios al respecto.

Sección III
Del precio de exportación

Art. 15º - El precio de exportación será el precio pagado o por pagar por el producto exportado al MERCOSUR.

En los casos en que no exista precio de exportación, o en los que la instancia técnica considere que el precio de exportación no es fiable, porque existe una asociación o un arreglo compensatorio entre el exportador y el importador o un tercero, el precio de exportación podrá reconstruirse sobre:

a) la base del precio al que los productos importados se revendan por primera vez a un comprador independiente o,

b) si los productos no se revendiesen a un comprador independiente o no lo fueran en el mismo estado en que se importaron, sobre una base razonable que la instancia técnica determine.

Sección IV
De la comparación entre el valor normal
y el precio de exportación

Art. 16º - Se realizará una comparación equitativa entre el precio de exportación y el valor normal, en el mismo nivel comercial, normalmente el nivel «ex fábrica», y sobre la base de ventas realizadas en fechas lo más próximas posible.

16.1. Se tendrán debidamente en cuenta en cada caso, según sus circunstancias particulares, las diferencias que influyan en la comparabilidad de los precios, entre otras, las diferencias en las condiciones de venta, las de tributación, las diferencias en los niveles comerciales, en las cantidades y en las características físicas, y cualesquiera otras diferencias de las que también se demuestre que influyen en la comparabilidad de los precios. Dado que alguno de los factores indicados pueden superponerse, la instancia técnica se asegurará que no se dupliquen los ajustes realizados.

16.2. En los casos previstos en el último párrafo del Artículo 15, se tendrán también en cuenta ajustes en función de:

a) los gastos, con inclusión de los derechos de importación y demás tributos, en que se incurra entre la importación y la reventa, y

b)los beneficios correspondientes.

16.3. Cuando, en los casos a los que se refiere el párrafo anterior, haya resultado afectada la comparabilidad de los precios, la instancia técnica establecerá el valor normal en un nivel comercial equivalente al correspondiente al precio de exportación reconstruido, o realizará los ajustes previstos en el párrafo 1.

16.4. Los ajustes previstos en este Artículo serán calculados en base a datos correspondientes al período objeto de investigación de la existencia de dumping o, en caso de no ser factible, en base a los datos que la instancia técnica pueda razonablemente tener en cuenta.

16.5. La instancia técnica informará a las partes interesadas acreditadas qué información se necesita para garantizar una comparación equitativa, sin imponerle a las partes una carga probatoria que no sea razonable.

16.6. Cuando la comparación de precios exija una conversión de monedas, ésta deberá efectuarse utilizando el tipo de cambio de la fecha de venta, con la salvedad de que cuando una venta de divisas en los mercados a término esté directamente relacionada con la venta de exportación de que se trate, se utilizará el tipo de cambio de la venta a término.

16.7. La fecha de la venta será la del instrumento en que se establezcan las condiciones de la venta, sea el contrato, la orden de compra, la factura o la confirmación del pedido.

16.8. No se tendrán en cuenta las fluctuaciones de los tipos de cambio y la instancia técnica concederá a los exportadores un plazo de sesenta (60) días, como mínimo, para que ajusten sus precios de exportación a efectos de reflejar una tendencia confirmada de los tipos de cambio durante el período objeto de investigación de la existencia de dumping.

Art. 17º - Observándose las disposiciones del Artículo 16 que rigen la comparación equitativa, la existencia de márgenes de dumping durante el período objeto de la investigación se establecerá normalmente:

I) sobre la base de una comparación entre un promedio ponderado del valor normal y un promedio ponderado de los precios de todas las transacciones de exportación comparables; o

II) mediante una comparación entre el valor normal y los precios de exportación transacción por transacción.

Sin embargo, un valor normal establecido sobre la base de un promedio ponderado podrá compararse con los precios de transacciones de exportación individuales, si la instancia técnica constata una pauta de precios de exportación significativamente diferentes según los distintos compradores, regiones o períodos, y si presenta una explicación de por qué los métodos especificados en los incisos I) y II) no toman debidamente en cuenta tales diferencias, y por tanto no reflejan, en toda su magnitud, el margen de dumping practicado.

Art. 18º -En el caso que los productos no se importen directamente del país de origen, sino que se exporten al MERCOSUR desde un tercer país, serán de aplicación las disposiciones de este Reglamento y:

I) el precio al que se venden los productos desde el país de exportación al MERCOSUR se comparará con el precio comparable pagado o por pagar en el país de exportación. En este caso, la expresión "país exportador" se referirá sólo al país de exportación;

II) sin embargo, podrá hacerse la comparación con el precio comparable pagado o por pagar en el país de origen cuando, entre otros casos, los productos simplemente transiten por el país de exportación, o cuando esos productos no se produzcan o no exista un precio comparable para ellos en el país de exportación. En estos casos, la expresión "país exportador" se referirá sólo al país de origen.

CAPÍTULO IV
DE LA DETERMINACIÓN DE LA EXISTENCIA DE DAÑO

Art. 19º - Se entiende por "daño", salvo lo dispuesto en el Artículo 79, un daño importante(1) a una producción doméstica del MERCOSUR, una amenaza de daño importante a una producción doméstica del MERCOSUR o un retraso importante en la creación de una producción doméstica del MERCOSUR, y dicho término deberá interpretarse de conformidad con las disposiciones del presente Capítulo.

La determinación de la existencia de daño se basará en pruebas positivas y comprenderá un examen objetivo:

a) del volumen de las importaciones objeto de dumping y del efecto de éstas en los precios de productos similares en el MERCOSUR, y

c) de la consiguiente repercusión de esas importaciones sobre la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

Art. 20º - En lo que respecta al volumen de las importaciones objeto de dumping, la instancia técnica tendrá en cuenta si ha habido un aumento significativo de las mismas, en términos absolutos o en relación con la producción o el consumo del MERCOSUR. En lo que respecta al efecto de las importaciones objeto de dumping sobre los precios, la instancia técnica tendrá en cuenta si ha habido una subvaloración significativa de precios de las importaciones objeto de dumping en comparación con el precio de un producto similar del MERCOSUR, o bien si el efecto de tales importaciones es hacer bajar significativamente los precios, o impedir en forma significativa la subida que en otro caso se hubiera producido.

Ninguno de estos factores aisladamente ni varios de ellos juntos bastarán necesariamente para obtener una orientación decisiva.

Art. 21º - Cuando las importaciones de un producto procedentes de más de un país sean objeto simultáneamente de investigaciones antidumping, la instancia técnica podrá evaluar acumulativamente los efectos de esas importaciones sólo si se determina que:

I) el margen de dumping establecido en relación con las importaciones de cada país proveedor es más que de minimis, y el volumen de importaciones procedentes de cada país no es insignificante, según la definición que de estos términos figura en los párrafos 2 y 3 del Artículo 45, y

II) procede la evaluación acumulativa de los efectos de las importaciones a la luz de las condiciones de competencia entre los productos importados y las condiciones de competencia entre éstos y el producto similar del MERCOSUR.

Art. 22º - El examen de la repercusión de las importaciones objeto de dumping sobre la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate incluirá una evaluación de todos los factores e índices económicos pertinentes que influyan en el estado de esa producción, incluidos la disminución real o potencial de las ventas, los beneficios, el volumen y el valor de la producción, la participación en el mercado, la productividad, el rendimiento de las inversiones o la utilización de la capacidad; los factores que afecten a los precios internos; la magnitud del margen de dumping; los efectos negativos reales o potenciales en el flujo de caja, las existencias, el empleo, los salarios, el crecimiento, la capacidad de reunir capital o la inversión.

Esta enumeración no es exhaustiva, y ninguno de estos factores aisladamente ni varios de ellos juntos bastarán necesariamente para obtener una orientación decisiva.

Art. 23º - Es necesario demostrar que, por los efectos del dumping que se mencionan en los Artículos 20 y 22, las importaciones objeto de dumping causan daño a una producción doméstica del MERCOSUR.

23.1. La demostración de una relación causal entre las importaciones objeto de dumping y el daño a una producción doméstica del MERCOSUR se basará en un examen de todos los elementos de prueba pertinentes de que disponga la instancia técnica.

23.2. La instancia técnica examinará también cualesquier otros factores de que tenga conocimiento, distintos de las importaciones objeto de dumping, que al mismo tiempo perjudiquen a la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate, a efectos de no atribuir los daños causados por esos otros factores a las importaciones objeto de dumping.

23.3. Entre los factores que pueden ser pertinentes a los fines del párrafo anterior figuran el volumen y los precios de las importaciones no vendidas a precios de dumping, la contracción en la demanda o las variaciones de la estructura del consumo, las prácticas comerciales restrictivas de los productores extranjeros y regionales y la competencia entre unos y otros, la evolución de la tecnología, los resultados de la actividad exportadora y la productividad de la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

Art. 24º - El efecto de las importaciones objeto de dumping se evaluará en relación con la producción doméstica del MERCOSUR del producto similar cuando los datos disponibles permitan identificarla separadamente con arreglo a criterios tales como el proceso de producción, las ventas de los productores y sus beneficios.

Si no es posible efectuar tal identificación separada, los efectos de las importaciones objeto de dumping se evaluarán examinando la producción del grupo o gama más restringida de productos que incluya el producto similar y del cual pueda obtenerse la información necesaria.

Art. 25º - La determinación de la existencia de amenaza de daño importante se basará en hechos y no simplemente en alegaciones, conjeturas o posibilidades remotas. La modificación de las circunstancias que daría lugar a una situación en la cual el dumping causaría un daño deberá ser claramente previsible e inminente. La determinación de la existencia de amenaza de daño importante podrá basarse, aunque no exclusivamente, en la existencia de razones convincentes para creer que en el futuro inmediato habrá un aumento sustancial de las importaciones del producto a precios de dumping.

25.1. En la determinación sobre la existencia de una amenaza de daño importante, la instancia técnica considerará, entre otros, los siguientes factores:

a) una tasa significativa de incremento de las importaciones objeto de dumping en el mercado doméstico del MERCOSUR que indique la probabilidad de que aumenten sustancialmente las importaciones;

b) una suficiente capacidad disponible del exportador o un aumento inminente y sustancial de la misma que indique la probabilidad de un aumento sustancial de las exportaciones objeto de dumping al mercado doméstico del MERCOSUR, teniendo en cuenta la existencia de otros mercados de exportación que puedan absorber el posible aumento de las exportaciones;

c) si las importaciones se realizan a precios que tendrán el efecto de hacer bajar los precios internos o impedir su subida de manera significativa, y que probablemente hagan aumentar la demanda de nuevas importaciones; y

d) las existencias del producto objeto de la investigación.

25.2. Ninguno de estos factores tomados aisladamente bastará necesariamente para obtener una orientación decisiva, pero todos ellos juntos han de llevar a la conclusión de la inminencia de nuevas exportaciones a precios de dumping y de que, a menos que se adopten medidas de protección, se producirá un daño importante.

Art. 26º - De conformidad con los compromisos asumidos por los Estados Partes del MERCOSUR en el ámbito del Acuerdo Relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de

1994 del Acuerdo sobre la OMC, en los casos en que las importaciones objeto de dumping amenacen causar un daño importante, la aplicación de las medidas antidumping se examinará y decidirá con especial cuidado.

CAPÍTULO V
DE UNA PRODUCCIÓN DOMÉSTICA DEL MERCOSUR

Art. 27º - La expresión «una producción doméstica del MERCOSUR» se entiende en el sentido de abarcar el conjunto de los productores regionales de los productos similares, o aquellos de entre ellos cuya producción conjunta constituya una proporción importante de la producción total de dichos productos en el MERCOSUR.. No obstante:

I) cuando unos productores estén vinculados a los exportadores o a los importadores o sean ellos mismos importadores del producto objeto del supuesto dumping, la expresión «una producción doméstica del MERCOSUR» podrá interpretarse en el sentido de referirse al resto de los productores;

II) en circunstancias excepcionales, el territorio del MERCOSUR podrá estar dividido, a los efectos de la producción de que se trate, y de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4, en dos o más mercados competidores y los productores de cada mercado podrán ser considerados como una producción doméstica del MERCOSUR distinta.

27.1. A los efectos del inciso I) de este Artículo, únicamente se considerará que los productores están vinculados a los exportadores o a los importadores en los siguientes casos:

a) si uno de ellos controla directa o indirectamente al otro;

b) si ambos están directa o indirectamente controlados por una tercera persona; o

c) si juntos controlan directa o indirectamente a una tercera persona.

27.2. Los casos indicados en el párrafo anterior sólo serán considerados cuando existan razones para creer o sospechar que el efecto de la vinculación es de tal naturaleza, que motiva de parte del productor considerado un comportamiento diferente del de los productores no vinculados.

27.3. Se considera que una persona controla a otra cuando la primera está jurídica u operativamente en situación de imponer limitaciones o de dirigir a la segunda.

27.4. A los fines de lo previsto en el inciso II) de este Artículo, los productores de cada mercado podrán ser considerados como una producción distinta si:

a) los productores situados en ese mercado venden la totalidad o la casi totalidad de su producción del producto de que se trate en ese mercado, y

b) en ese mercado la demanda no está cubierta en grado sustancial por productores del producto de que se trate situados en cualquier otro lugar del territorio del MERCOSUR.

27.5. En las circunstancias previstas en el párrafo 4, se podrá considerar que existe daño incluso cuando no resulte perjudicada una proporción importante de la producción doméstica total del MERCOSUR del producto similar, siempre que haya una concentración de importaciones objeto de dumping en ese mercado aislado y que, además, las importaciones objeto de dumping causen daño a los productores de la totalidad o la casi totalidad de la producción en ese mercado.

Art. 28º - Cuando se haya interpretado que la expresión "una producción doméstica del MERCOSUR" se refiere a los productores de cierta zona, es decir, un mercado según la definición del inciso II) y el párrafo 4 del Artículo 27, los derechos antidumping sólo se percibirán sobre los productos en cuestión destinados a esa zona.

Art. 29º - Las disposiciones del Artículo 24 serán aplicables al presente Capítulo.

CAPÍTULO VI
DEL PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Sección I
De la solicitud

Art. 30º - Salvo en el caso previsto en el Artículo 38, las investigaciones tendientes a determinar la existencia, el grado y los efectos del supuesto dumping se iniciarán previa solicitud escrita hecha por una producción doméstica del MERCOSUR o en su nombre.

Art. 31º - La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos establecidos por la instancia técnica e incluirá elementos de prueba de la existencia de:

I) dumping,

II) un daño en el sentido de lo dispuesto en el Capítulo IV, y

III) una relación causal entre las importaciones objeto de dumping y el supuesto daño.

31.1. No se considerará que para cumplir los requisitos fijados en el presente Artículo basta una simple afirmación no apoyada por elementos de prueba pertinentes.

31.2. La solicitud contendrá la siguiente información:

a) identidad del solicitante e indicación del volumen y valor de su producción del producto similar. Cuando la solicitud se presente en nombre de una producción doméstica del MERCOSUR, se identificará la producción en cuyo nombre se haga la solicitud por medio de la lista de las empresas o asociaciones de empresas representadas, así como del volumen y valor de la producción del producto similar que le corresponde a cada una de ellas, y además, de la lista de todos los productores regionales o de las asociaciones de productores regionales del producto similar conocidos, suministrando, en la medida de lo posible, el volumen y el valor de la producción del producto similar que le corresponde a dichos productores;

b) estimación del volumen y valor de la producción doméstica del MERCOSUR del producto similar;

c) descripción completa del producto similar del solicitante;

d) descripción completa del producto presuntamente objeto de dumping, los nombres del país o países de origen y de exportación de que se trate, la identidad de cada exportador o productor extranjero conocido y una lista de las personas que se sepa importan el producto en cuestión;

e) datos de los precios a los que se vende el producto en cuestión cuando se destina al consumo en los mercados internos del país o países exportadores o, cuando proceda, datos de los precios a los que se venda el producto desde el país o países exportadores a un tercer país o a terceros países, o sobre el valor reconstruido del producto;

f) cuando los productos sean exportados u originarios de países de economías que no sean predominantemente de mercado, el nombre del tercer país de economía de mercado propuesto y las informaciones relativas a los criterios para la determinación del valor normal previstos en el Artículo 14;

g) datos de los precios de exportación o, cuando proceda, de los precios a los que el producto se revenda por primera vez a un comprador independiente en el territorio del MERCOSUR;

h) datos de la evolución del volumen de las importaciones supuestamente objeto de dumping, el efecto de esas importaciones en los precios del producto similar en el mercado del MERCOSUR y la consiguiente repercusión de las importaciones sobre la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate, según sean demostrados por factores e índices pertinentes que influyan en el estado de esa producción doméstica, tales como los enumerados en los Artículos 20 y 22.

31.3. Las informaciones enunciadas en el párrafo anterior no son exhaustivas, pudiendo la instancia técnica requerir otras informaciones.

Sección II
De la admisibilidad

Art. 32º - La instancia técnica examinará si la solicitud es formalmente procedente, como así también la representatividad del solicitante, con vistas a determinar la admisibilidad de la solicitud.

32.1. La solicitud será examinada a efectos de determinar su procedencia formal en los términos de lo dispuesto en el Artículo 31 y el solicitante será notificado si son necesarias informaciones complementarias.

32.2. Cuando se presenten las informaciones complementarias solicitadas, la solicitud será nuevamente examinada y el solicitante será notificado si la solicitud se considera formalmente procedente o si fue considerada definitivamente inaceptable.

32.3. La instancia técnica realizará el examen de representatividad del solicitante de acuerdo con lo establecido en los párrafos 1 y 2 del Artículo 33. A fin de verificar la representatividad, la instancia técnica podrá consultar otras fuentes de información que considere pertinentes.

32.4. El solicitante será informado sobre la admisibilidad de la solicitud.

Art. 33º - No será admitida una solicitud si la instancia técnica no ha determinado, en base al examen del grado de apoyo o de oposición a la solicitud expresado por los productores regionales del producto similar, que la solicitud ha sido hecha por o en nombre de una producción doméstica del MERCOSUR.

33.1. La solicitud se considera hecha «por una producción doméstica del MERCOSUR o en nombre de ella» cuando está apoyada por los productores regionales cuya producción conjunta representa más del cincuenta por ciento (50%) de la producción total del producto similar producido por la parte de la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate que haya manifestado su apoyo o su oposición a la solicitud.

33.2. No obstante, no se iniciará ninguna investigación cuando los productores regionales que apoyen expresamente la solicitud representen menos del veinticinco por ciento (25%) de la producción total del producto similar producido por la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

33.3. En el caso de una producción fragmentada, que involucre a un número excepcionalmente grande de productores, la instancia técnica podrá determinar el apoyo y la oposición mediante la utilización de técnicas de muestreo estadísticamente válidas.

Art. 34º - Después de haber admitido una solicitud y antes de proceder a iniciar la investigación, se notificará a los gobiernos de los países exportadores interesados acerca de la existencia de la solicitud.

Sección III
De la apertura

Art. 35º - Después de admitida la solicitud, la instancia técnica examinará la exactitud y pertinencia de los elementos de prueba presentados relativos a la

existencia de dumping, de daño y de la relación causal, a fin de determinar si tales elementos son suficientes para justificar la apertura de una investigación.

A efectos de lo establecido en el acápite, la instancia técnica podrá examinar otras fuentes de información y requerir informaciones adicionales al solicitante.
Art. 36º - La instancia decisoria decidirá sobre la apertura de la investigación sobre la base del informe de la instancia técnica.

36.1. El acto de apertura de una investigación será publicado, en los términos previstos en el último párrafo del Artículo 95. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países cuyos productos sean objeto de la investigación y a las demás partes interesadas conocidas.

36.2. Cuando se decida no iniciar una investigación, se notificará tal decisión al solicitante y a los gobiernos de los países interesados, procediéndose al archivo de las actuaciones.

36.3. No será abierta una investigación si la instancia técnica no ha determinado que existen elementos de prueba suficientes de la existencia de dumping, de daño y de la relación causal entre ellos.

Art. 37º - A menos que se haya adoptado la decisión de iniciar una investigación, no será divulgada la existencia de una solicitud de inicio de una investigación, excepto lo previsto en el Artículo 34.

Art. 38º - Si, en circunstancias especiales, la instancia decisoria decidiera iniciar una investigación sin haber recibido una solicitud presentada por una producción doméstica del MERCOSUR o en nombre de ella, sólo la llevará adelante cuando la instancia técnica tenga elementos de prueba suficientes de la existencia de dumping, de daño y de la relación causal, que justifiquen la apertura de una investigación.

Art. 39º - Se consideran partes interesadas:

I) los productores regionales del producto similar en el MERCOSUR y las entidades que los representen;

II) los importadores o consignatarios del producto objeto de investigación y las entidades que los representen;

III) los exportadores o productores extranjeros del producto objeto de la investigación y las entidades que los representen;

IV) los gobiernos de los países exportadores del producto en cuestión; y

V) otras partes, regionales o extranjeras, que la instancia técnica considere interesadas en la investigación.

Art. 40º - 40. A los efectos de participar en la investigación, las partes interesadas, con excepción de los gobiernos de los países exportadores, deberán acreditarse conforme los términos de la legislación pertinente.

Art. 40º - 41. La instancia técnica dará a los productores usuarios del producto objeto de investigación, y a las organizaciones de consumidores representativas, en los casos en que el producto se venda normalmente al por menor, la oportunidad de facilitar cualquier información que sea pertinente para la investigación en relación con el dumping, el daño y la relación de causalidad entre uno y otro.

Sección IV
De la investigación

Art. 42º - Los elementos de prueba de la existencia del dumping y del daño se examinarán simultáneamente:

I) en el momento de decidir si se inicia o no una investigación; y

II) posteriormente, durante el curso de la investigación, a partir de una fecha no posterior al primer día en que, de conformidad con el presente Reglamento, pueden aplicarse medidas antidumping provisionales.

Art. 43º - El período objeto de la investigación de la existencia de dumping comprenderá como mínimo los doce meses más próximos posibles anteriores a la fecha de inicio de la investigación, pudiendo, en circunstancias excepcionales, ser inferior a doce meses, pero nunca inferior a seis meses.

Art. 44º - El período objeto de la investigación de la existencia del daño deberá incluir necesariamente el período objeto de la investigación de la existencia de dumping, y será suficientemente representativo y no inferior a tres años, a fin de permitir el análisis que dispone el Capítulo IV, salvo en circunstancias debidamente fundamentadas que, a criterio de la instancia técnica, justifiquen la consideración de un período menor.

En caso que la producción doméstica del MERCOSUR objeto de la investigación haya iniciado sus actividades dentro de un período menor de tres años, los datos considerados, relativos a esa producción, corresponderán a ese intervalo menor.

Art. 45º - Se pondrá fin a la investigación inmediatamente sin aplicación de medidas cuando la instancia decisoria se haya cerciorado, sobre la base del informe de la instancia técnica, de que no existen elementos de prueba suficientes del dumping, o del daño, o de la relación causal, que justifiquen la continuación del procedimiento relativo al caso.

45.1. Cuando la instancia técnica determine que el margen de dumping es de minimis, o que el volumen de las importaciones reales o potenciales objeto de dumping o el daño son insignificantes, se pondrá inmediatamente fin a la investigación.

45.2. Se considerará que el margen de dumping es de minimis cuando sea inferior al dos por ciento (2%), expresado como porcentaje del precio de exportación.

45.3. Se considerará que el volumen de importaciones objeto de dumping es insignificante cuando se establezca que las importaciones procedentes de un determinado país representan menos del tres por ciento (3%) de las importaciones del producto similar del MERCOSUR, salvo que los países que individualmente representan menos del tres por ciento (3%) de las importaciones del producto similar del MERCOSUR representen en conjunto más del siete por ciento (7%) de las importaciones del producto similar del MERCOSUR.

Art. 46º - En el caso que el solicitante pidiese el archivo del proceso, la instancia decisoria podrá cerrar la investigación sin aplicación de medidas.

Art. 47º - Cuando la instancia decisoria decida cerrar la investigación sin aplicación de medidas, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 45 o 46, según el caso, será publicado el acto que lo dispone, en los términos previstos en el Artículo 96. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países exportadores y a las demás partes interesadas acreditadas.

Art. 48º - El procedimiento antidumping no será obstáculo para el libramiento aduanero.

Art. 49º - Salvo en circunstancias excepcionales, las investigaciones serán concluidas dentro de un año, y en todo caso en un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de apertura.

CAPÍTULO VII
DE LOS ELEMENTOS DE PRUEBA

Art. 50º - Se pondrá en conocimiento de todas las partes interesadas en una investigación antidumping la información exigida por la instancia técnica y se les dará amplia oportunidad de presentar por escrito todas las pruebas que consideren pertinentes respecto de la investigación de que se trate.

50.1. Se dará a las partes interesadas a quienes se envíen los cuestionarios utilizados en una investigación antidumping, un plazo de treinta (30) días para la respuesta, contados desde la fecha de su recepción por parte del interesado. Los cuestionarios se considerarán recibidos una semana después de la fecha en que hayan sido enviados al destinatario o transmitidos al representante diplomático competente del país exportador. Se podrá otorgar una prórroga del plazo de treinta (30) días, teniendo en cuenta los plazos de la investigación y siempre que la parte que la solicite justifique adecuadamente las circunstancias que concurren para dicha prórroga.

50.2. A reserva de lo prescrito en cuanto a la protección de la información de carácter confidencial, los elementos de prueba presentados por una parte interesada acreditada se pondrán inmediatamente a disposición de las demás partes interesadas acreditadas.
50.3. Tan pronto como se haya iniciado la investigación, la instancia técnica facilitará a los exportadores conocidos y a las autoridades del país exportador el texto completo de la solicitud presentada de conformidad con el Artículo 30 y el mismo se pondrá a disposición de las otras partes interesadas acreditadas que lo soliciten. En el caso que el número de exportadores conocidos sea muy elevado, el texto completo de la solicitud se facilitará solamente a las autoridades del país exportador o a la entidad representativa correspondiente. Se tendrá debidamente en cuenta lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial, de conformidad con las disposiciones del Artículo 53.

Art. 51º - Durante una investigación antidumping, las partes interesadas acreditadas tendrán plena oportunidad de defender sus intereses. A este fin, hasta el cierre del período probatorio, la instancia técnica propiciará la realización de audiencias con las partes interesadas acreditadas que tengan intereses contrarios para que puedan exponer tesis opuestas y argumentos refutatorios. En la realización de audiencias, se tendrá en cuenta la necesidad de salvaguardar el carácter confidencial de la información. Ninguna parte estará obligada a asistir a una audiencia y su ausencia no irá en detrimento de sus intereses.

51.1. Las solicitudes de realización de audiencias deberán contener el detalle de los temas específicos a ser tratados y sus respectivos argumentos.

51.2. Las partes interesadas acreditadas serán informadas con anticipación de la realización de la audiencia y de los temas a ser tratados en la misma.

51.3. Las partes interesadas deberán informar, con anticipación a la realización de la audiencia, los representantes que estarán presentes en la misma y proporcionar a la instancia técnica los argumentos a ser presentados. Las partes interesadas acreditadas tendrán derecho, previa justificación, a presentar otras informaciones oralmente.

51.4. La instancia técnica tendrá en cuenta la información que se facilite oralmente conforme lo establecido en el párrafo anterior, sólo si a continuación se reproduce por escrito y se pone a disposición de las demás partes interesadas acreditadas, de conformidad con el párrafo 2 del Artículo 50.

Art. 52º - Siempre que sea factible, la instancia técnica dará a su debido tiempo a las partes interesadas acreditadas la oportunidad de examinar toda la información pertinente para la presentación de sus argumentos, que no sea confidencial conforme a los términos del Artículo 53, y que sea utilizada por la instancia técnica en la investigación antidumping. De igual forma, la instancia técnica dará oportunidad a las partes interesadas acreditadas de preparar y presentar sus argumentos y su alegato sobre la base de esa información.

Art. 53º - Toda información que, por su naturaleza, sea confidencial o que las partes en una investigación antidumping faciliten con carácter confidencial será, previa justificación suficiente al respecto, tratada como tal. Dicha información no será revelada sin autorización expresa de la parte que la haya facilitado.

53.1. Las partes interesadas que faciliten información confidencial deberán suministrar resúmenes no confidenciales de la misma. Tales resúmenes serán lo suficientemente detallados para permitir una comprensión razonable del contenido sustancial de la información facilitada con carácter confidencial. En

circunstancias excepcionales, esas partes podrán señalar que dicha información no puede ser resumida. En ese caso, deberán exponer las razones por las que no es posible resumirla.

53.2. Cuando no sea suministrado un resumen no confidencial que permita una comprensión razonable de la información de carácter confidencial, o no se justifique la imposibilidad de presentarlo, la instancia técnica no tendrá en cuenta dicha información y la pondrá a disposición de quien la haya suministrado para su retiro.

53.3. Si la instancia técnica concluye que una petición de que se considere confidencial una información no está justificada, y si la persona que la haya proporcionado no quiere hacerla pública ni autorizar su divulgación en términos generales o resumidos, la instancia técnica podrá no tener en cuenta dicha información, y ponerla a disposición de quien la haya suministrado para su retiro, a menos que se demuestre de manera convincente, de fuente apropiada, que la información es correcta.

Art. 54º - Salvo en las circunstancias previstas en el Artículo 56, la instancia técnica, en el curso de la investigación, se cerciorará de la exactitud de la información presentada por las partes interesadas en la que basen sus conclusiones.

Art. 55º - Con el fin de verificar la información recibida o de obtener informaciones más detalladas, la instancia técnica podrá realizar:

I) investigaciones en el territorio de otros países según sea necesario, siempre que obtenga la conformidad de las empresas acreditadas y notifique a los representantes del gobierno del país de que se trate, y a condición que este país no se oponga a la investigación. En las investigaciones realizadas en territorio de otro país se seguirá el procedimiento descripto en el Anexo I;

II) investigaciones en las empresas acreditadas situadas en el territorio del MERCOSUR, siempre que se obtenga previamente su conformidad.

A reserva de lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial, la instancia técnica pondrá los resultados de esas investigaciones a disposición de las empresas a las que se refieren, o les facilitará información sobre los mismos, de conformidad con el Artículo 57, y podrá ponerlos también a disposición de los solicitantes.

Art. 56º - En los casos en que una parte interesada niegue el acceso a la información necesaria o no la facilite dentro de los plazos establecidos o entorpezca significativamente la investigación, la instancia decisoria podrá, sobre la base del informe de la instancia técnica, formular determinaciones preliminares o definitivas, positivas o negativas, utilizando la mejor información disponible, de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo II.

Art. 57º - Antes que la instancia técnica elabore la determinación definitiva, informará a las partes interesadas acreditadas sobre los hechos esenciales considerados hasta el cierre del período probatorio, que sirvan de base para la decisión de aplicar o no derechos antidumping, con anticipación suficiente para que las mismas puedan defender sus intereses.

57.1. Los hechos esenciales mencionados en el acápite serán resumidos y puestos a disposición de las partes interesadas acreditadas.

57.2. Las partes interesadas acreditadas serán notificadas del cierre del período probatorio y del plazo para la presentación de sus alegatos finales.

57.3. Transcurrido el plazo para la presentación de los alegatos finales, concluirá la instrucción del procedimiento y las manifestaciones posteriores no serán consideradas.

Art. 58º - La instancia técnica determinará el margen de dumping que corresponda a cada exportador o productor interesado del producto sujeto a investigación que se haya acreditado. En los casos en que el número de exportadores, productores e importadores acreditados, o tipos de productos objeto de la investigación sea tan grande que resulte imposible efectuar esa determinación, la instancia técnica podrá limitar el examen a:

I) un número prudencial de partes interesadas o de productos, utilizando muestras que sean estadísticamente válidas sobre la base de la información de que se disponga en el momento de la selección, o

II) al mayor porcentaje del volumen de las exportaciones del país en cuestión que pueda razonablemente investigarse.

58.1. Cualquier selección de exportadores, productores, importadores o tipos de productos dentro del marco de este Artículo se hará después de consultados los exportadores, productores o importadores acreditados y con su consentimiento, siempre que hayan suministrado la información necesaria para seleccionar una muestra representativa.

58.2. Cuando una o más de las partes seleccionadas en una muestra no suministren las informaciones solicitadas, y esto pudiera afectar el resultado de la investigación, se seleccionará una nueva muestra. Si no hubiera tiempo suficiente para seleccionar una nueva muestra, teniendo en cuenta los plazos de la investigación, o las nuevas partes seleccionadas tampoco suministraran las informaciones solicitadas, la instancia técnica basará sus determinaciones en la mejor información disponible, conforme a lo dispuesto en el Anexo II.

58.3. En los casos en que se haya limitado el examen de conformidad con lo dispuesto en este Artículo, la instancia técnica determinará el margen de dumping correspondiente a todo exportador o productor no seleccionado inicialmente que presente la información necesaria a tiempo para que sea considerada en el curso de la investigación, salvo que el número de exportadores o productores sea tan grande que los exámenes individuales resulten excesivamente gravosos para la instancia técnica e impidan concluir la investigación en los plazos establecidos. Sin perjuicio de ello, se aceptarán las presentaciones voluntarias.

Art. 59º - La instancia técnica tendrá en cuenta las dificultades que puedan encontrar las partes interesadas, en particular las pequeñas empresas, para facilitar la información solicitada y se les prestará toda asistencia posible.

Art. 60º - El procedimiento aquí establecido no impedirá proceder con prontitud al inicio de una investigación, o a la formulación de determinaciones preliminares o definitivas, positivas o negativas; ni aplicar medidas antidumping provisionales o derechos antidumping, de conformidad con el presente Reglamento.

CAPÍTULO VIII
DE LAS MEDIDAS ANTIDUMPING PROVISIONALES

Art. 61º - Sólo se aplicarán medidas antidumping provisionales si:

I) se ha iniciado una investigación de acuerdo con las presentes disposiciones y se han dado a las partes interesadas oportunidades adecuadas de presentar información y hacer observaciones;

II) se ha llegado a una determinación preliminar positiva de la existencia de dumping y del consiguiente daño a una producción doméstica del MERCOSUR; y

III) la instancia decisoria juzga que tales medidas son necesarias para impedir que se cause daño durante la investigación.

61.1. El acto por el cual se dispone la adopción de medidas antidumping provisionales será publicado en los términos previstos en el párrafo 2 del Artículo 96.

61.2. Dicho acto será notificado al gobierno de los países cuyos productos sean objeto de la medida y a las demás partes interesadas acreditadas.

Art. 62º - Las medidas antidumping provisionales podrán tomar la forma de un derecho antidumping provisional o una garantía - mediante depósito en efectivo o fianza bancaria u otras formas de garantías previstas por la legislación pertinente -, igual a la cuantía provisionalmente estimada del derecho antidumping, que no podrá exceder del margen de dumping provisionalmente estimado.

62.1. El derecho antidumping provisional se calculará bajo la forma de derechos ad valorem o específicos, fijos o variables, o por la conjunción de ambos. El derecho ad valorem se aplicará sobre el valor en aduana de la mercadería, determinado en base a la legislación pertinente. El derecho específico será fijado en dólares de los Estados Unidos de América y convertido a moneda nacional, en los términos de la legislación pertinente.

62.2. La exigibilidad del derecho antidumping provisional, a criterio de la instancia decisoria, podrá quedar suspendida hasta la decisión definitiva del procedimiento, lo que deberá ser especificado en el acto que contenga la determinación preliminar. En este caso, el importador deberá dar garantías equivalentes al monto total de la obligación.

62.3. Las autoridades competentes de cada Estado Parte dispondrán sobre la forma de prestación de las garantías referidas en este Artículo.

62.4. La suspensión de la valoración en aduana podrá ser utilizada como una medida antidumping provisional, siempre que se indiquen el derecho de importación y la cuantía estimada del derecho antidumping provisional y que la suspensión de la valoración se someta a las mismas condiciones que las demás medidas antidumping provisionales.

62.5. El libramiento aduanero de los bienes objeto del derecho antidumping provisional dependerá del pago del derecho o, en el caso de suspensión de su exigibilidad, de la constitución de las garantías a las que se refiere este Artículo.

Art. 63º - No se aplicarán medidas antidumping provisionales antes de transcurridos sesenta (60) días desde la fecha de la apertura de la investigación.

Art. 64º - La vigencia de las medidas antidumping provisionales se limitará a un período no superior a cuatro meses o, por decisión de la instancia decisoria, a petición de los exportadores que representen un porcentaje significativo del comercio de que se trate, por un período que no excederá de hasta seis meses.
Cuando la instancia técnica, en el curso de una investigación, esté examinando si bastaría un derecho inferior al margen de dumping para eliminar el daño, los períodos mencionados en este Artículo podrán ser de seis y nueve meses respectivamente.

Art. 65º - En la aplicación de las medidas antidumping provisionales se seguirán las disposiciones pertinentes del Capítulo X.

CAPÍTULO IX
DE LOS COMPROMISOS DE PRECIOS

Art. 66º - Se podrán suspender o dar por terminados los procedimientos sin imposición de medidas antidumping provisionales o derechos antidumping si el exportador asume voluntariamente compromisos satisfactorios de revisar sus precios o de poner fin a las exportaciones al MERCOSUR a precios de dumping, siempre que la instancia decisoria quede convencida que con dicho compromiso se elimina el efecto perjudicial del dumping.

66.1. El exportador dispuesto a asumir un compromiso deberá comunicar a la instancia técnica los términos del mismo.

66.2. Los aumentos de precios estipulados en tales compromisos no serán superiores a lo necesario para compensar el margen de dumping. Dichos aumentos de precios podrán ser inferiores al margen de dumping, si bastan para eliminar el daño a la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

66.3. El acto por el cual se dispone la aceptación de un compromiso será publicado en los términos previstos en el párrafo 3 del Artículo 96.

66.4. Dicho acto será notificado al gobierno de los países cuyos productos sean objeto del compromiso y a las demás partes interesadas acreditadas.

Art. 67º - La instancia decisoria no recabará ni aceptará de los exportadores compromisos en materia de precios a menos que la instancia técnica haya llegado a una determinación preliminar positiva de la existencia de dumping y de daño causado por ese dumping.

Art. 68º - La instancia decisoria podrá rechazar un compromiso ofrecido si considera que tal compromiso sería ineficaz. En ese caso, la instancia técnica expondrá los motivos que han inducido a considerar inadecuada la aceptación del compromiso y se le dará al exportador la oportunidad de formular observaciones al respecto.

Art. 69º - La instancia decisoria podrá sugerir compromisos en materia de precios, pero ningún exportador estará obligado a aceptarlos. El hecho que el exportador no ofrezca tales compromisos o no acepte la invitación a hacerlo no prejuzgará el examen del asunto. Sin embargo, podrá determinarse que es más probable que una amenaza de daño importante llegue a materializarse si continúan las importaciones objeto de dumping.

Art. 70º - Aunque se acepte un compromiso, la investigación de la existencia del dumping y del daño causado por ese dumping se llevará a término cuando así lo solicite el exportador o así lo decida la instancia decisoria. La decisión de llevar a término la investigación de la existencia del dumping y del daño causado por ese dumping, constará en el acto que dispone la aceptación del compromiso.
En el caso de proseguir la investigación, si la instancia técnica formula una determinación negativa de la existencia del dumping o del daño causado por ese dumping, el compromiso quedará extinguido automáticamente, salvo en los casos en que dicha determinación se base en gran medida en la existencia de un compromiso en materia de precios. En tales casos, la instancia decisoria podrá solicitar que se mantenga el compromiso durante un período prudencial conforme a las disposiciones de este Reglamento. En el caso de que se llegue a una determinación positiva de la existencia del dumping y del daño causado por ese dumping, el compromiso se mantendrá conforme a sus términos y a las disposiciones de este Reglamento.

Art. 71º - El exportador del que se haya aceptado un compromiso deberá suministrar información relativa al cumplimiento del mismo y permitir la verificación de los datos pertinentes, cuando así lo solicite la instancia decisoria.
Será considerado como una violación del compromiso no suministrar información relativa al cumplimiento del mismo o no permitir la verificación de los datos pertinentes, cuando así se requiera.

Art. 72º - En caso de incumplimiento o denuncia del compromiso, la instancia decisoria podrá:

I) aplicar medidas antidumping provisionales sobre la base de la mejor información disponible, cuando la investigación no hubiese sido concluida. En esos casos podrán percibirse derechos antidumping sobre productos cuya declaración para régimen aduanero se haya realizado noventa (90) días, como máximo, antes de la aplicación de tales medidas antidumping provisionales, con la salvedad de que esa retroactividad no será aplicable a las importaciones declaradas para régimen aduanero antes del incumplimiento o denuncia del compromiso;

II) establecer un derecho antidumping sobre la base de la determinación definitiva, cuando la investigación hubiese sido concluida.

72.1. El acto por el cual se dispone el fin de un compromiso y la adopción de una medida antidumping provisional o un derecho antidumping será publicado en los términos previstos en el Artículo 96.

72.2. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países cuyos productos hayan sido objeto del compromiso y a las demás partes interesadas acreditadas.

CAPÍTULO X
DE LA APLICACIÓN Y DEL COBRO DE DERECHOS ANTIDUMPING

Sección I
De la aplicación

Art. 73º - La expresión «derecho antidumping» implica una cuantía igual o inferior al margen de dumping determinado, calculado y aplicado según lo dispuesto en el párrafo 1 del Artículo 74.

Art. 74º - La instancia decisoria podrá establecer un derecho antidumping en los casos en que se han cumplido todos los requisitos para su establecimiento, y decidirá la cuantía del derecho antidumping a aplicar en un nivel igual o inferior a la totalidad del margen de dumping determinado. El derecho antidumping podrá ser inferior al margen de dumping, si ese nivel inferior basta para eliminar el daño causado por las importaciones a precios de dumping a la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

74.1. El derecho antidumping se calculará bajo la forma de derechos ad valorem o específicos, fijos o variables, o por la conjunción de ambos. El derecho ad valorem se aplicará sobre el valor en aduana de la mercadería, determinado en base a la legislación pertinente. El derecho específico será fijado en dólares de los Estados Unidos de América y convertido a moneda nacional, en los términos de la legislación pertinente.

74.2. El acto por el cual se dispone la adopción de un derecho antidumping será publicado en los términos previstos en el párrafo 3 del Artículo 96.

74.3. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países cuyos productos sean objeto de la medida y a las demás partes interesadas acreditadas.

Art. 75º - Cuando la instancia técnica haya limitado su examen de conformidad con el Artículo 58, los derechos antidumping que se apliquen a las importaciones procedentes de exportadores o de productores acreditados no abarcados por el examen no serán superiores al promedio ponderado del margen de dumping establecido con respecto a los exportadores o productores seleccionados.

La instancia técnica no tomará en cuenta los márgenes nulos o de minimis ni los márgenes establecidos en las circunstancias a que hace referencia el Artículo 56. La instancia decisoria aplicará derechos individuales a las importaciones procedentes de los exportadores o productores acreditados no incluidos en el examen y que hayan proporcionado la información necesaria en el curso de la investigación, de conformidad con lo previsto en el párrafo 3 del Artículo 58.

Sección II
Del cobro

Art. 76º - Cuando se aplique un derecho antidumping a un producto, ese derecho se percibirá en la cuantía apropiada en cada caso y sin discriminación, sobre todas las importaciones de ese producto a precios de dumping y causantes de daño a la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate, cualquiera sea su procedencia, con excepción de las importaciones procedentes de proveedores de los que se hayan aceptado compromisos en materia de precios.

El acto que contenga la decisión de aplicar un derecho antidumping indicará el proveedor o proveedores acreditados del producto de que se trate. Si estuviesen implicados varios proveedores pertenecientes a un mismo país y resultase imposible en la práctica designarlos a todos por los nombres, el acto que contenga tal decisión se limitará a indicar el país exportador de que se trate. Si estuviesen implicados varios proveedores pertenecientes a más de un país, el acto podrá indicar todos los proveedores acreditados o, en caso de que esto sea impracticable, los países exportadores implicados.

Art. 77º - El monto del derecho antidumping pagado no excederá del margen de dumping.

77.1. El importador podrá requerir la devolución de todo derecho antidumping pagado en exceso del margen de dumping.

77.2. La solicitud de devolución deberá ser presentada a la instancia técnica de acuerdo con un formulario específico y estar debidamente apoyada en elementos de prueba que demuestren que el derecho pagado fue superior al margen real de dumping.

77.3. La decisión relativa a la devolución del derecho antidumping pagado en exceso del margen real de dumping será tomada en un plazo de doce (12) meses, el que podrá ser extendido hasta dieciocho (18) meses, contados desde de la fecha de presentación de la solicitud. La devolución autorizada se hará dentro de un plazo de noventa (90) días contados a partir de dicha decisión.

CAPÍTULO XI
DE LA RETROACTIVIDAD

Art. 78º - Sólo se aplicarán medidas antidumping provisionales o derechos antidumping a los productos cuya declaración para régimen aduanero se haya efectuado a partir de la fecha de entrada en vigor de la decisión adoptada de conformidad con el Artículo 62 o el Artículo 74, respectivamente, con las excepciones que se indican en el inciso I del Artículo 72 y en el presente Capítulo.

Art. 79º - Cuando se formule una determinación definitiva de la existencia de daño, pero no de amenaza de daño importante o de retraso importante en la creación de una producción doméstica, o cuando se formule una determinación definitiva de la existencia de amenaza de daño importante y el efecto de las importaciones objeto de dumping sea tal que, de no haberse aplicado las medidas antidumping provisionales, hubiera dado lugar a una determinación de la existencia de daño, se podrán percibir retroactivamente derechos antidumping por el período en que se hayan aplicado medidas antidumping provisionales.

Art. 80º - Si el derecho antidumping es igual al monto del derecho provisional pagado o garantizado por depósito, esas sumas serán computadas como derecho definitivo. En el caso de fianza, la suma correspondiente al derecho establecido será cobrada y la misma liberada.

Art. 81º - Si el derecho antidumping es superior al derecho provisional pagado o a la cantidad estimada a efectos de la garantía, por depósito o fianza, no se exigirá la diferencia. En el caso de una fianza, el cobro del monto del derecho provisionalmente garantizado implicará la liberación de la misma. Si el derecho antidumping es inferior al derecho provisional pagado o a la cuantía estimada a efectos de la garantía, por depósito o fianza, se devolverá o se restituirá la diferencia, y en el caso de una fianza, será cobrado el monto fijado por la decisión definitiva, implicando la consecuente liberación de la misma.

Art. 82º - A reserva de lo dispuesto en el Artículo 79, cuando se formule una determinación definitiva de la existencia de amenaza de daño importante o retraso importante, sin que se haya producido todavía el daño, sólo se establecerá el derecho antidumping a partir de la fecha de la determinación definitiva de la existencia de amenaza de daño importante o de retraso importante y se devolverá todo pago efectuado, se restituirá todo depósito en efectivo hecho durante el período de aplicación de medidas provisionales y se liberará toda fianza prestada.

Art. 83º - Cuando la determinación definitiva sea negativa, se devolverá todo pago efectuado, se restituirá todo depósito en efectivo hecho durante el período de aplicación de medidas provisionales y se liberará toda fianza prestada.

Art. 84º - Las disposiciones previstas en los Artículos 80 a 83 constarán en el acto de la instancia decisoria que contiene la decisión definitiva.

Las autoridades competentes dispondrán sobre la forma de ejecución o liberación de las garantías, de conformidad con la legislación correspondiente.

Art. 85º - En los casos previstos en los Artículos 80 y 81, cuando haya sido prestada una garantía en forma de fianza y en caso de incumplimiento de la obligación, será automáticamente ejecutada, independientemente de aviso judicial o extrajudicial, en los términos de la legislación vigente.

Art. 86º - Podrá cobrarse un derecho antidumping sobre los productos que se hayan declarado para régimen aduanero noventa (90) días como máximo antes de la fecha de aplicación de las medidas antidumping provisionales cuando, en relación con el producto objeto de dumping considerado, la instancia técnica determine que:

I) hay antecedentes de dumping causante de daño, o que el importador sabía o debía haber sabido que el exportador practicaba dumping y que éste causaría daño, y

II) el daño se debe a importaciones masivas de un producto objeto de dumping, efectuadas en un lapso de tiempo relativamente corto que, habida cuenta del momento en que se han efectuado las importaciones objeto de dumping, su volumen y otras circunstancias, es probable que socaven gravemente el efecto reparador del derecho antidumping que deba aplicarse, a condición de que se haya dado a los importadores acreditados la oportunidad de formular observaciones.

Art. 87º - La instancia decisoria podrá, después de haber iniciado una investigación, adoptar las medidas que puedan ser necesarias, como la suspensión de la valoración en aduana o de la liquidación de derechos, para percibir retroactivamente los derechos antidumping según lo previsto en el Artículo 86, una vez que disponga de pruebas suficientes de que se cumplen las condiciones establecidas en dicho Artículo.

Art. 88º - No se percibirán retroactivamente derechos de conformidad con el Artículo 86 sobre los productos declarados para régimen aduanero antes de la fecha de inicio de la investigación.

CAPÍTULO XII
DE LA DURACIÓN Y EXAMEN DE LOS DERECHOS ANTIDUMPING Y DE LOS COMPROMISOS DE PRECIOS

Art. 89º - Un derecho antidumping sólo permanecerá en vigor durante el tiempo y en la medida necesarios para contrarrestar el dumping que esté causando daño.

Art. 90º - La instancia decisoria podrá mantener o modificar el derecho antidumping, por propia iniciativa o, siempre que haya transcurrido como mínimo un año desde el establecimiento del derecho antidumping, a pedido de parte interesada que presente elementos de prueba suficientes de la necesidad de examen. Las partes interesadas tendrán el derecho de requerir a la instancia técnica que examine si es necesario mantener o modificar el derecho para neutralizar el dumping, si sería probable que el daño siguiera produciéndose o volviera a producirse en caso que el derecho fuera suprimido o modificado, o ambos aspectos.

90.1. Las solicitudes de las partes interesadas deberán contener elementos de prueba suficientes de que la aplicación de la medida dejó de ser necesaria para neutralizar el dumping, y/o de que sería improbable que el daño continúe o vuelva a producirse si la medida fuera suprimida o modificada, o que la medida existente no es, o dejó de ser, suficiente para contrarrestar el dumping que está causando daño.

90.2. Los pedidos de examen podrán ser presentados a la instancia técnica, no más de una vez al año y preferentemente en el mes aniversario de la publicación de la decisión de aplicación del derecho antidumping.

90.3. En casos excepcionales de cambios sustanciales en las circunstancias, y/o cuando fuese de interés del MERCOSUR, la instancia decisoria podrá decidir realizar el examen en un intervalo menor por requerimiento de parte interesada.

90.4. Mientras no sea concluido el examen, no serán modificadas las medidas en vigor. Si como resultado del examen realizado de conformidad con el presente Artículo, la instancia técnica determina que el derecho antidumping no está ya justificado, será suprimido inmediatamente.

Art. 91º - No obstante lo dispuesto en los Artículos 89 y 90, todo derecho antidumping será suprimido, a más tardar, en un plazo de cinco años contados desde la fecha de su imposición, o desde la fecha del último examen, realizado de conformidad con el Artículo 90, si ese examen hubiera abarcado tanto el dumping como el daño, o del último examen realizado en virtud del presente Artículo.

91.1. La instancia decisoria, en un examen iniciado antes la fecha referida en el acápite, por propia iniciativa o a raíz de una petición debidamente fundamentada, hecha por o en nombre de una producción doméstica del MERCOSUR y presentada con anticipación suficiente respecto de la fecha del término de vigencia, podrá determinar que la supresión del derecho antidumping daría lugar a la continuación o la repetición del dumping y del daño causado, y en consecuencia, podrá seguir aplicando un derecho antidumping.

91.2. Mientras se lleve a cabo el examen previsto en el párrafo anterior, el derecho antidumping se mantendrá vigente a la espera del resultado final.

Art. 92º - Lo dispuesto en el Capítulo VII, sobre los elementos de prueba y el procedimiento, serán aplicables a los exámenes realizados de conformidad con el presente Capítulo. Dichos exámenes se realizarán rápidamente, y se terminarán dentro de los doce (12) meses siguientes contados a partir de la fecha de su inicio.

Art. 93º - Si un producto está sujeto a derechos antidumping, la instancia técnica podrá llevar a cabo con prontitud un rápido examen para nuevos exportadores para determinar los márgenes individuales de dumping de cualesquier exportadores o productores del país exportador en cuestión que no hayan exportado ese producto al MERCOSUR durante el período objeto de investigación de la existencia de dumping, a condición de que dichos exportadores o productores puedan demostrar que no están vinculados a ninguno de los exportadores o productores del país exportador que están sujetos a derechos antidumping sobre el producto.

93.1. Ese examen se iniciará y realizará de forma acelerada en comparación con los procedimientos normales de fijación de derechos y de examen.

93.2. Mientras se esté procediendo al examen no se percibirán derechos antidumping sobre las importaciones procedentes de esos exportadores o productores. La instancia decisoria podrá suspender la valoración en aduana y/o solicitar garantías para asegurarse que, si ese examen condujera a una determinación de la existencia de dumping con respecto a tales productores o exportadores, podrán percibirse derechos antidumping con efecto retroactivo desde la fecha del inicio del examen.

Art. 94º - Las disposiciones de este Capítulo serán aplicables a los compromisos de precios aceptados.

CAPÍTULO XIII
DE LA PUBLICACIÓN Y EXPLICACIÓN DE LAS DETERMINACIONES

Art. 95º - Cuando la instancia decisoria se haya cerciorado de que existen pruebas suficientes para justificar el inicio de una investigación antidumping de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo VI, se notificará a los gobiernos de los países exportadores cuyos productos vayan a ser objeto de la investigación y a las demás partes interesadas de cuyo interés tenga conocimiento la instancia técnica, y se publicará el acto por el cual se dispone el inicio de la investigación.

En el acto por el cual se dispone la apertura de la investigación figurará, o se hará constar de otro modo mediante informe separado y de fácil acceso para el público, la debida información sobre los siguientes puntos:

a) el nombre del país o países exportadores, la descripción del producto de que se trate y su clasificación en la Nomenclatura Común del MERCOSUR.

b) la fecha de inicio de la investigación;

c) la base de la alegación de dumping formulada en la solicitud;

d) un resumen de los factores en los que se basa la alegación de daño;

e) la dirección en la cual han de ser presentadas las manifestaciones formuladas por las partes interesadas;

f) plazos que se den a las partes interesadas para dar a conocer sus opiniones.

Art. 96º - Serán publicados los actos que contienen determinaciones preliminares o definitivas, positivas o negativas, la decisión de aceptar un compromiso según lo dispuesto en el Capítulo IX, la terminación de tal compromiso y la terminación de un derecho antidumping.

96.1. En cada uno de tales actos figurarán, o se hará constar de otro modo mediante un informe separado, con suficiente detalle, las constataciones y conclusiones a que se ha llegado sobre las cuestiones de hecho y de derecho que la instancia decisoria considere pertinentes. Todos estos actos e informes se enviarán a los gobiernos de los países exportadores cuyos productos sean objeto de la determinación o compromiso de que se trate, así como a las demás partes interesadas acreditadas.

96.2. En el acto que contenga una decisión sobre la aplicación de medidas antidumping provisionales figurarán, o se harán constar de otro modo en informe separado, explicaciones suficientemente detalladas de las determinaciones preliminares de la existencia de dumping y de daño y se hará referencia a las cuestiones de hecho y de derecho que llevaron a la aceptación o rechazo de los argumentos presentados. En dichos actos o informes, teniendo debidamente en cuenta lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial, se indicará en particular:

a) los nombres de los proveedores, o, cuando esto no sea factible, los países abastecedores de que se trate;

b) una descripción del producto y su clasificación en la Nomenclatura Común del MERCOSUR;

c) los márgenes de dumping establecidos y una explicación completa de las razones por las cuales fue utilizada la metodología para la determinación y comparación del precio de exportación y el valor normal según lo dispuesto en el Capítulo III;

d) las consideraciones relacionadas con la determinación de la existencia de daño, conforme lo establecido en el Capítulo IV;

e) las principales razones en que está basada la determinación.

96.3. En los actos que contengan la conclusión o suspensión de una investigación en la cual se haya llegado a una determinación positiva que implique la aplicación de un derecho antidumping o la aceptación de un compromiso en materia de precios, figurará, o se hará constar de otro modo mediante informe separado, toda la información pertinente sobre las cuestiones de hecho y de derecho y las razones que llevaron a la aplicación de los derechos antidumping o a la aceptación de compromisos en materia de precios, teniendo debidamente en cuenta lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial. En el acto o informe figurará la información indicada en los párrafos 1 y 2, así como los motivos de la aceptación o rechazo

de los argumentos o alegaciones pertinentes de los exportadores e importadores, y la base de toda decisión adoptada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 3 del Artículo 58.

96.4. En el acto de terminación o suspensión de una investigación a raíz de la aceptación de un compromiso según lo establecido en el Capítulo IX, figurará, o se hará constar de otro modo mediante un informe separado, la parte no confidencial del compromiso.

Art. 97º - Lo dispuesto en este Capítulo se aplicará a la apertura y a la terminación de los exámenes previstos en el Capítulo XII y a las decisiones de aplicación de derechos antidumping con efecto retroactivo, previstas en el Capítulo XI.

CAPÍTULO XIV
DE LAS MEDIDAS ANTIDUMPING A FAVOR DE UN TERCER PAIS

Art. 98º - La solicitud de que se adopten medidas antidumping a favor de un tercer país habrán de presentarla las respectivas autoridades.

Art. 99º - Tal solicitud deberá estar apoyada con datos sobre los precios que muestren que las importaciones son objeto de dumping y con la información detallada que muestre que el supuesto dumping causa daño a la producción nacional de que se trate del tercer país. El Gobierno del tercer país prestará todo su concurso a la instancia técnica para obtener cualquier información complementaria que este pueda necesitar.

Art. 100º - La instancia técnica, al analizar una solicitud de este tipo, considerará los efectos del supuesto dumping en el conjunto de la producción de que se trate en el territorio del tercer país.

El daño no se evaluará solamente en relación con el efecto del supuesto dumping en las exportaciones de la producción de que se trate, destinadas al MERCOSUR, ni incluso en las exportaciones totales del producto.

Art. 101º - La decisión de dar o no curso a tal solicitud corresponderá a la instancia decisoria. Si el MERCOSUR adoptara tal decisión, se dirigirá al Consejo del Comercio de Mercancías de la Organización Mundial de Comercio para pedir su aprobación.

CAPÍTULO XV
DE LA FORMA DE LOS ACTOS Y DE LOS PROCEDIMIENTOS

Art. 102º - Las partes interesadas deberán observar las formalidades establecidas en este Reglamento.

Art. 103º - Los actos y procedimientos previstos en este Reglamento serán escritos y las audiencias se reflejarán en actas, siendo obligatorio el uso de los idiomas oficiales del MERCOSUR.

Los escritos redactados en otros idiomas serán traducidos a los idiomas oficiales por traductor público, a efectos de su agregación a las actuaciones.

Art. 104º - Como regla general, los actos procesales serán públicos. Sin perjuicio de ello, y a reserva de lo dispuesto en el Capítulo VII sobre la confidencialidad de la información y demás documentos internos de gobierno, el derecho de consultar las actuaciones y pedir certificación de sus actos quedará restringido a las partes interesadas acreditadas.

Los pedidos de certificaciones se regirán por la legislación pertinente.

CAPÍTULO XVI
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Art. 105º - Las investigaciones se desarrollarán con base en el principio de lo contradictorio, asegurando la amplia defensa de las partes interesadas acreditadas.

Art. 106º - Los plazos referidos en el presente Reglamento serán contados en forma corrida.

Art. 107º - Los plazos previstos en este Reglamento podrán ser prorrogados, con carácter excepcional y a criterio de la instancia técnica, tomando en cuenta los plazos de la investigación, excepto en aquellos casos en que la prórroga ya se encontrara establecida en este Reglamento.

Art. 108º - Las medidas antidumping provisionales y los derechos antidumping serán aplicados o cobrados independientemente de cualquier obligación de naturaleza tributaria relativa a las importaciones de los productos afectados.

Art. 109º - Los actos publicados se presumirán conocidos por las partes domiciliadas en el territorio del MERCOSUR a partir de la fecha de su publicación.

Art. 110º - Los actos practicados en desacuerdo con las disposiciones del presente Reglamento serán nulos de pleno derecho.

Art. 111º - La instancia decisoria podrá dictar normas complementarias necesarias para la aplicación de este Reglamento.

Art. 112º - Los Anexos I y II del presente Reglamento forman parte integrante del mismo.

ANEXO I

PROCEDIMIENTO QUE DEBE SEGUIRSE EN LAS INVESTIGACIONES IN SITU REALIZADAS SEGÚN EL ARTÍCULO 55

1. Al iniciarse una investigación, se informará a las autoridades del país exportador y a las empresas interesadas conocidas de la intención de la instancia técnica de realizar investigaciones in situ.

2. Cuando, en circunstancias excepcionales, se prevea incluir en el equipo investigador a expertos no gubernamentales, se informará de esto a las empresas y autoridades del país exportador. Tales expertos no gubernamentales serán pasibles de las sanciones previstas en la legislación pertinente, si incumplen las prescripciones relacionadas con el carácter confidencial de la información.

3. Deberá obtenerse el consentimiento expreso de las empresas interesadas en el país exportador antes de programar la visita.

4. En cuanto se haya obtenido el consentimiento de las empresas interesadas, se comunicará a las autoridades del país exportador los nombres y direcciones de las empresas que han de visitarse y las fechas convenidas.

5. Se informará de la visita programada a las empresas interesadas con suficiente antelación.

6. Unicamente se harán visitas para explicar el cuestionario cuando lo solicite una empresa exportadora. Dicha visita sólo podrá realizarse si:

   a) se notifica a los representantes del país en cuestión, y
   c) éstos no se oponen a la visita.

7. Dado que la finalidad principal de la investigación in situ es verificar la información recibida u obtener más detalles, esa investigación se realizará después de haber recibido la respuesta al cuestionario, a menos que la empresa esté de acuerdo en lo contrario y que el gobierno del país exportador haya sido informado de la visita anticipadamente y no se oponga a ella. Se indicará a las empresas interesadas, con anterioridad a la visita, la naturaleza general de la información que se trata de verificar y qué otra información es preciso suministrar, si bien esto no impedirá que durante la visita, y a la luz de la información obtenida, se soliciten más detalles.

8. Siempre que sea posible, las respuestas a las peticiones de información o a las preguntas que hagan las autoridades o las empresas de los países exportadores y que sean esenciales para el buen resultado de la investigación in situ se suministrarán antes de que se efectúe la visita.

ANEXO II

MEJOR INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL SENTIDO DEL ARTÍCULO 56

1. Lo antes posible después de haber iniciado la investigación, la instancia técnica especificará en detalle la información requerida de cualquier parte interesada y la manera en que deba estructurarla en su respuesta. La instancia técnica comunicará a la parte que si no proporciona esa información en el plazo establecido, la instancia decisoria quedará en libertad para basar sus decisiones en los hechos de que tenga conocimiento, incluidos los que figuren en la solicitud de inicio de una investigación presentada por la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

2. La instancia técnica podrá pedir además que una parte interesada proporcione su respuesta en un medio informático. En el caso de formularse tal requerimiento, la instancia técnica tendrá en cuenta si la parte interesada tiene la posibilidad de responder en la forma solicitada y no pedirá a la parte que, para dar su respuesta, utilice un sistema informático distinto del usado por ella. La instancia técnica no requerirá una respuesta informatizada si la parte interesada no lleva una contabilidad informatizada y si la presentación de la respuesta en la forma pedida fuese a dar lugar a una carga adicional excesiva para la parte interesada.

3. Al formular las determinaciones, la instancia técnica tendrá en cuenta toda la información verificable, presentada adecuadamente de modo que pueda utilizarse en la investigación sin dificultades excesivas, facilitada a tiempo y, cuando proceda, en el medio informático que haya solicitado la instancia técnica. Cuando una parte interesada no responda en el medio informático solicitado pero la instancia técnica estime que concurren las circunstancias a que hace referencia el párrafo 2 precedente, no se considerará que el hecho de que no se haya respondido en el medio informático requerido entorpece significativamente la investigación.

4. Cuando la instancia técnica no dispusiese de los medios para procesar la información si ésta viene facilitada en un medio informático, la información deberá facilitarse en forma escrita o en cualquier forma aceptable para la instancia técnica.

5. Aunque la información que se facilite no sea óptima en todos los aspectos, ese hecho no será justificación para que la instancia técnica la descarte, siempre que la parte interesada haya procedido en la medida de sus posibilidades.

6. Si no se aceptan elementos de prueba o informaciones, la instancia técnica informará inmediatamente a la parte que las haya facilitado las razones que hayan conducido a no aceptarlos y le dará oportunidad de presentar nuevas explicaciones, teniendo debidamente en cuenta los plazos fijados para la investigación. Si las explicaciones no son consideradas satisfactorias por la instancia técnica, en cualesquiera determinaciones que se publiquen, se expondrán las razones por las que se hayan rechazado las pruebas o las informaciones.

7. Si la instancia técnica tiene que basar sus conclusiones, entre ellas las relativas al valor normal, en información procedente de una fuente secundaria,

incluida la información que figure en la solicitud de inicio de la investigación, actuará con especial prudencia. En dichos casos, y siempre que sea posible, la instancia técnica comprobará la información con otras fuentes independientes de que disponga, - tales como listas de precios publicadas, estadísticas oficiales de importación y estadísticas de aduana -, y con la información obtenida de otras partes interesadas durante la investigación. Si una parte interesada no coopera, y en consecuencia dejan de comunicarse informaciones pertinentes a la instancia técnica, ello podrá conducir a un resultado menos favorable para esa parte que si hubiera cooperado.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN Nº 124-2016

Caracas, 01 de julio de 2016

206º 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
La Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 29/00
MARCO NORMATIVO DEL REGLAMENTO COMÚN DE DEFENSA CONTRA SUBVENCIONES CONCEDIDAS POR PAÍSES NO MIEMBROS DEL MERCADO COMÚN DEL SUR.

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de Identidad N° V- 8.320.909, designando 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, reimpresa 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, publicada 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 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

DECIDE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 29/00.

Artículo 2. Aprobar el "Marco Normativo del Reglamento Común de Defensa contra Subvenciones concedidas por Países No Miembros del Mercado Común del Sur", que consta como anexo a la presente Decisión y es parte integrante de la misma, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 29/00

MARCO NORMATIVO DEL REGLAMENTO COMÚN DE DEFENSA CONTRA SUBVENCIONES CONCEDIDAS POR PAÍSES NO MIEMBROS DEL MERCADO COMÚN DEL SUR

VISTO: Los arts. 1 y 4 del Tratado de Asunción, los arts. 16 y 19 del Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 7/93 y Nº 9/95 del Consejo del Mercado Común y las Directivas Nº 1/95 y Nº 9/97 de la Comisión de Comercio del MERCOSUR.

CONSIDERANDO:

La continuidad del proceso de consolidación de la Unión Aduanera del MERCOSUR y la necesidad de adoptar medidas que otorguen suficiente solidez a la política comercial común;

Que en ese sentido, es necesario establecer un tratamiento armonizado de las importaciones provenientes de terceros países, en materia de defensa comercial;

Que asimismo, es necesario adecuar los instrumentos de defensa comercial, a la luz de los compromisos asumidos por los Estados Partes del MERCOSUR en la Ronda Uruguay del GATT en la materia;

Que el Comité de Defensa Comercial y Salvaguardias de la Comisión de Comercio del MERCOSUR está encargado de la elaboración de instrumentos de política comercial común en las áreas de defensa comercial y salvaguardias, y

Que el Comité de Defensa Comercial y Salvaguardias concluyó las negociaciones relativas al proyecto de "Marco Normativo del Reglamento Común de Defensa contra Subvenciones concedidas por Países No Miembros del Mercado Común del Sur".

EL CONSEJO DEL MERCADO COMÚN
DECIDE:

Art. 1- Aprobar el "Marco Normativo del Reglamento Común de Defensa contra Subvenciones concedidas por Países No Miembros del Mercado Común del Sur", que consta como anexo a la presente Decisión y es parte integrante de la misma.

Art.2- Los Estados Partes adoptarán las medidas necesarias para adecuar su normativa interna vigente al Marco Normativo indicado en el Artículo anterior.

Art. 3- El Estado Parte que inicie una investigación para la aplicación de una medida compensatoria contra importaciones originarias de países no miembros del MERCOSUR, remitirá a los demás Estados Partes, para el seguimiento e intercambio de opiniones, los actos publicados en cumplimiento de las disposiciones del Artículo 22 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio 1994 del Acuerdo Constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC); así como copia de los informes presentados al Comité de Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC, en cumplimiento del Artículo 25 párrafo 11 del referido Acuerdo. Estas comunicaciones se efectuarán a través del Comité de Defensa Comercial y Salvaguardias (CDCS).

Art. 4- Con vistas a instruir la presentación de Acciones, conforme con lo previsto en el Artículo 7º del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC, cuando un Estado Parte considere que otro Estado Parte está realizando importaciones de productos objeto de subvenciones originarias de terceros mercados, que estén afectando a sus exportaciones, podrá solicitar, a través de la CCM, la realización de consultas con el objetivo de conocer las condiciones de ingreso de esos productos, las cuales se realizarán dentro del plazo de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de dicha solicitud.

Art. 5- Las importaciones provenientes de los Estados Partes del MERCOSUR de productos objeto de medidas compensatorias estarán sujetas al cumplimiento del Régimen de Origen MERCOSUR establecido por el VIII Protocolo Adicional al ACE 18 u otras normas de origen pertinentes. Los Estados Partes aplicarán a tales importaciones los procedimientos aduaneros correspondientes para evitar eventuales acciones elusivas de las medidas compensatorias, conforme lo previsto en dichas normas.

Art. 6- La CCM establecerá un programa de cooperación entre los Estados Partes con el objetivo de compatibilizar procedimientos operativos, técnicos y estadísticos relativos a la conducción de investigaciones para la aplicación de medidas compensatorias.

Art. 7- Con la aprobación del presente Marco Normativo queda sin efecto la Decisión Nº 7/93.

XVIII CMC - Buenos Aires, 29/VI/00

ANEXO

MARCO NORMATIVO DEL REGLAMENTO COMUN DE DEFENSA CONTRA SUBVENCIONES CONCEDIDAS POR PAISES NO MIEMBROS DEL MERCADO COMUN DEL SUR

TITULO I

DE LA SUBVENCION, DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS COMPENSATORIAS Y DE LOS RECURSOS

CAPITULO I

DEL AMBITO DE APLICACION

Art. 1 - El presente Reglamento establece las normas aplicables por los Estados Partes del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) en la defensa contra subvenciones concedidas por países no miembros del MERCOSUR, conforme con las disposiciones de los Artículos VI, XVI y XXIII del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio de 1994 (GATT de 1994) y del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC).

TITULO II

DE LAS SUBVENCIONES

CAPITULO I

DE LA DEFINICION

Art. 2 - Se considera que existe una subvención cuando, en función de alguna de las siguientes circunstancias, se confiere un beneficio:

I) hay una contribución financiera de un gobierno o de un organismo público, en adelante denominado "gobierno", en el territorio de un país, en los casos en que:

a) la práctica de un gobierno implica una transferencia directa de fondos (entre otros, donaciones, préstamos y aportes de capital) o posibles transferencias directas de fondos o de pasivos (entre otros, garantías de préstamos);

b) se condonan o no se recaudan ingresos públicos que en otras circunstancias se percibirían. No se consideran subvenciones, de conformidad con las disposiciones de la nota al Artículo XVI del GATT de 1994 y de los Anexos I a III, la exoneración, en favor de un producto exportado, de los derechos o impuestos que gravan el producto similar cuando éste se destina al consumo interno, ni la remisión de esos derechos o impuestos en cuantías que no exceden de los totales adeudados o pagados;

c) un gobierno proporciona bienes o servicios, que no son de infraestructura general, o compra bienes;

d) un gobierno provee fondos a un sistema de financiamiento, o encomienda a una entidad privada una o varias de las funciones descriptas en los apartados anteriores que normalmente incumbirían al gobierno, o le instruye que las lleve a cabo y la práctica no difiere, en modo significativo, de las prácticas normalmente seguidas por los gobiernos; o

II) hay alguna forma de sostenimiento de los ingresos o de los precios, que tenga directa o indirectamente por efecto aumentar las exportaciones de un producto de un país o reducir las importaciones de un producto en su territorio.

CAPITULO II

DE LA ESPECIFICIDAD

Art. 3 - Una subvención, tal como se define en el Artículo 2º, sólo estará sujeta a las disposiciones relativas a las subvenciones prohibidas o a las subvenciones recurribles o a las medidas compensatorias cuando sea específica, de conformidad con las disposiciones de este Capítulo.

Art. 4 - Para determinar si una subvención, tal como se define en el Artículo 2º, es específica para una empresa o una rama de producción[1] o un grupo de empresas o ramas de producción, denominados en adelante "determinadas empresas", dentro de la jurisdicción de la autoridad otorgante, se aplicarán los siguientes principios:

I) Una subvención será específica cuando la autoridad otorgante, o la legislación en virtud de la cual actúe esa autoridad, limite explícitamente el acceso a tal subvención a determinadas empresas.

II) No existirá especificidad cuando la autoridad otorgante, o la legislación en virtud de la cual actúe esa autoridad, establezca criterios o condiciones objetivos que rijan el derecho a obtener la subvención y su respectiva cuantía, siempre que el derecho sea automático y que se respeten estrictamente tales criterios o condiciones. La expresión "criterios o condiciones objetivos" significa criterios o condiciones imparciales, que no favorezcan a determinadas empresas con respecto a otras y que sean de carácter económico y de aplicación horizontal, tales como el número de empleados o el tamaño de la empresa. Los criterios y condiciones deberán estar claramente estipulados en una ley, reglamento u otro documento oficial de modo que se puedan verificar.

III) Si, aún cuando de la aplicación de los principios enunciados en los incisos I) y II) resulta una apariencia de no especificidad, hay razones para creer que la subvención puede en realidad ser específica, se considerarán los siguientes factores:

a) la utilización de un programa de subvenciones por un número limitado de determinadas empresas;

b) la utilización predominante de un programa de subvenciones por determinadas empresas;

c) la concesión de cantidades desproporcionadamente elevadas de subvenciones a determinadas empresas; y

d) la forma en que la autoridad otorgante haya ejercido facultades discrecionales en la decisión de conceder una subvención. Se tendrá en cuenta la información sobre la frecuencia con que se denieguen o aprueben solicitudes de subvención y los motivos en los que se funden esas decisiones.

Paragráfo único: Al aplicar las disposiciones del inciso III, se tendrá en cuenta el grado de diversificación de las actividades económicas dentro de la jurisdicción de la autoridad otorgante, así como el período durante el que se haya aplicado el programa de subvenciones.

Art. 5 - Son específicas las subvenciones que se limitan a determinadas empresas situadas en una región geográfica designada de la jurisdicción de la autoridad otorgante. No es una subvención específica el establecimiento o la modificación de los tipos impositivos de aplicación general por cualesquiera niveles de gobierno facultado para hacerlo.

Art. 6 - Las subvenciones comprendidas en las disposiciones relativas a subvenciones prohibidas, en los términos del Artículo 8º, se consideran específicas.

Art. 7 - Las determinaciones de especificidad, conforme a las disposiciones de este Capítulo, deberán estar fundamentadas en pruebas.

CAPITULO III

DE LAS SUBVENCIONES PROHIBIDAS

Art. 8 - Son subvenciones prohibidas:

I) las subvenciones supeditadas de hecho o de derecho a los resultados de exportación, como condición única o entre otras varias condiciones, con inclusión de las citadas de forma ilustrativa en el Anexo I. La vinculación de hecho se configura cuando se demuestra que la concesión de una subvención, aun sin haberse supeditado de derecho a los resultados de exportación, está de hecho vinculada a las exportaciones o a los ingresos de exportación reales o previstos. El mero hecho de que una subvención sea otorgada a empresas que exporten no será razón suficiente para considerarla subvención a la exportación;

II) las subvenciones supeditadas al empleo de productos nacionales con preferencia a los importados, como condición única o entre otras varias condiciones.

CAPITULO IV

DE LAS SUBVENCIONES RECURRIBLES

Sección I

De los efectos desfavorables

Art. 9 - Son subvenciones recurribles las específicas, de acuerdo a la definición del Capítulo II, excepto las prohibidas, de acuerdo a la definición del Capítulo III, y las no recurribles, de acuerdo a la definición del Capítulo V, cuyo empleo cause uno de los siguientes efectos desfavorables para los intereses del MERCOSUR:

I) daño a una producción doméstica del MERCOSUR. Las expresiones "daño" y "producción doméstica del MERCOSUR" se utilizan en el mismo sentido en que se encuentran en los Capítulos III y IV del Título III; o

II) anulación o menoscabo de las ventajas resultantes para los Estados Partes del MERCOSUR, directa o indirectamente, del GATT de 1994, en particular de las ventajas de las concesiones consolidadas de conformidad con el Artículo II del GATT de 1994. La expresión "anulación o menoscabo" se utiliza en el mismo sentido que en las disposiciones pertinentes del GATT de 1994, y la existencia de anulación o menoscabo se determinará de conformidad con los antecedentes de la aplicación de esas disposiciones; o

III) perjuicio grave[2] a los intereses de los Estados Partes del MERCOSUR. La expresión "perjuicio grave" a los intereses de los Estados Partes del MERCOSUR se utiliza en el mismo sentido que en el párrafo 1 del Artículo XVI del GATT de 1994, e incluye la amenaza de perjuicio grave.

Sección II

Del perjuicio grave

Art. 10 - Existe perjuicio grave cuando:

I) el total de la subvención otorgada a un producto, calculado ad valorem de conformidad con las disposiciones del Anexo IV, es superior al cinco por ciento (5%);

II) las subvenciones se destinan a cubrir pérdidas de explotación sufridas por una rama de producción;

III) las subvenciones se destinan a cubrir pérdidas de explotación sufridas por una empresa, salvo que sean medidas excepcionales, no recurrentes, que no puedan repetirse para esa empresa y que se apliquen simplemente para darle el tiempo necesario para desarrollar soluciones a largo plazo y evitar graves problemas sociales;

[1] Para los fines de este Reglamento, las expresiones "rama de producción" y "ramas de producción" en la versión en idioma español son equivalentes a los términos "indústria" e "indústrias" en la versión en idioma portugués, respectivamente, de conformidad con el Artículo 2° del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC.

[2] Para los fines de este Reglamento, la expresión "perjuicio grave" en la versión en idioma español es equivalente a la expresión "grave dano" en la versión en idioma portugués, en los términos de la Parte III del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC.

IV) existe condonación directa de deuda de la que es acreedor el gobierno, o se hacen donaciones para cubrir el reembolso de deuda.

Paragráfo único: Lo previsto en el inciso I) no se aplica a las aeronaves civiles. A los efectos del inciso IV), no constituirá en si mismo perjuicio grave el hecho que una financiación, con reembolsos en función de las ventas, para un programa de aeronaves civiles, no se esté reembolsando plenamente porque el nivel de las ventas reales es inferior al de las ventas previstas.

Art. 11 - No obstante las disposiciones del Artículo 10, no se considerará que existe perjuicio grave si el Miembro de la OMC otorgante de la subvención demuestra que la misma no ha producido ninguno de los efectos enumerados en el Artículo 12.

Art. 12 - Puede existir perjuicio grave cuando la subvención otorgada tenga uno o varios de los siguientes efectos:

I) desplazar u obstaculizar las importaciones de un producto similar del MERCOSUR en el mercado del Miembro de la OMC que otorga la subvención;

II) desplazar u obstaculizar las exportaciones de un producto similar del MERCOSUR al mercado de un tercer país;

III) provocar una significativa subvaloración de precios del producto subvencionado en comparación con el precio de un producto similar del MERCOSUR en el mismo mercado, o una significativa contención de la subida de los precios, reducción de precios o pérdida de ventas en el mismo mercado;

IV) aumentar la participación en el mercado mundial del Miembro de la OMC que la otorga con respecto a determinado producto primario o básico subvencionado, en comparación con su participación media durante el período de tres (3) años inmediatamente anterior; siempre que ese aumento siga una tendencia constante durante un período en el que se hayan otorgado subvenciones.

Art. 13 - A los fines de las disposiciones del inciso II) del Artículo 12, hay desplazamiento u obstaculización de las exportaciones en los casos en que, a reserva de las disposiciones del Artículo 15, se demuestre que se ha producido una variación de las cuotas de mercado relativas desfavorable al producto similar del MERCOSUR no subvencionado, durante un período representativo suficiente para demostrar tendencias claras en la evolución del mercado del producto afectado, que en circunstancias normales será por lo menos de un año.

Paragráfo único: La expresión "variación de las cuotas de mercado relativas" abarca cualquiera de las siguientes situaciones:

a) un aumento de la cuota de mercado del producto subvencionado;

b) la cuota de mercado del producto subvencionado permanece constante en circunstancias en que, de no existir la subvención, descendería; o

c) la cuota de mercado del producto subvencionado desciende, pero a un ritmo inferior al del descenso que se produciría de no existir la subvención.

Art. 14 - A los fines de las disposiciones del inciso III) del Artículo 12, existe subvaloración de precios en los casos en que ésta se demuestre mediante una comparación de los precios del producto subvencionado con los precios del producto similar del MERCOSUR no subvencionado suministrado al mismo mercado. La comparación se hará en el mismo nivel comercial y en períodos comparables lo más próximos posibles y se tendrá en cuenta cualquier otro factor que afecte a la comparabilidad de los precios. Si no fuera posible realizar esa comparación directa, la existencia de subvaloración de precios podrá ser demostrada sobre la base de los valores unitarios de las exportaciones.

Art. 15 - No hay un desplazamiento u obstáculo que produzca un perjuicio grave, en los términos de lo dispuesto en los incisos I) y II) del Artículo 12, cuando se da alguna de las siguientes circunstancias durante el período considerado, siempre que esas circunstancias no sean aisladas, esporádicas o insignificantes:

I) prohibición o restricción por parte del MERCOSUR de las exportaciones del producto similar del MERCOSUR;

II) prohibición o restricción de las importaciones originarias del MERCOSUR en el mercado del tercer país;

III) decisión, por parte del gobierno de un país importador que ejerza un monopolio del comercio o realice comercio de Estado del producto de que se trate, de sustituir, por motivos no comerciales, las importaciones originarias del MERCOSUR por importaciones procedentes de otro país o países;

IV) huelgas, perturbaciones del transporte u otros casos de fuerza mayor y catástrofes naturales que afecten en medida sustancial a la producción, las calidades, las cantidades o los precios del producto disponible para la exportación en el MERCOSUR;

V) existencia de acuerdos de limitación de las exportaciones del MERCOSUR;

VI) reducción voluntaria de las disponibilidades para exportación del producto de que se trate en el MERCOSUR, con inclusión entre otras, de la situación en que empresas situadas en el MERCOSUR hayan reorientado de manera autónoma sus exportaciones de este producto hacia nuevos mercados;

VII) incumplimiento de normas y otras prescripciones reglamentarias en el país importador.

CAPITULO V

DE LAS SUBVENCIONES NO RECURRIBLES

Art. 16 - Son no recurribles las siguientes subvenciones:

I) las que no son específicas en el sentido de lo dispuesto en el Capítulo II;

II) las que son específicas en el sentido del Capítulo II pero que cumplen las condiciones establecidas en los incisos I), II) o III) del Artículo 17.

Art. 17 - De acuerdo con lo dispuesto en el inciso II) del Artículo 16, no son recurribles las siguientes subvenciones:

I) la asistencia para actividades de investigación realizadas por empresas o por instituciones de enseñanza superior o investigación contratadas por empresas, excepto para el sector de aeronaves civiles, si la asistencia cubre no más del setenta y cinco por ciento (75%) de los costos de las actividades de investigación industrial, conforme se define en el Artículo 19, o del cincuenta por ciento (50%) de los costos de las actividades de desarrollo precompetitivas, conforme se define en el Artículo 20, establecidos estos niveles en función del total de los gastos computables a lo largo de un proyecto específico, y a condición de que tal asistencia se limite exclusivamente a:

a) los gastos de personal (investigadores, técnicos y personal auxiliar empleado exclusivamente en las actividades de investigación);

b) los gastos en instrumentos, equipo, terrenos y edificios utilizados exclusiva y permanentemente para las actividades de investigación, salvo cuando hayan sido enajenados mediante una operación comercial;

c) los gastos en servicios de consultores y servicios equivalentes utilizados exclusivamente para las actividades de investigación, con inclusión de la compra de los resultados de investigaciones, conocimientos técnicos, patentes y otros semejantes;

d) los gastos generales adicionales en que se incurra directamente como consecuencia de las actividades de investigación; y

e) otros gastos de explotación, tales como los costos de materiales, suministros y similares, en que se incurra directamente como consecuencia de las actividades de investigación.

II) asistencia a regiones desfavorecidas situadas en el territorio de un país, prestada de acuerdo a un marco general de desarrollo regional, de conformidad con lo establecido en el Artículo 22, y no específica, en el sentido del Capítulo II, dentro de las regiones acreedoras a ella, a condición de que:

a) cada región desfavorecida sea una región geográfica continua claramente designada, con identidad económica y administrativa definible;

b) la región se considere desfavorecida sobre la base de criterios imparciales y objetivos, en los términos del Artículo 23, que indiquen que las dificultades de la región no tienen origen en circunstancias temporales y que estén enunciados en una ley o reglamento u otro documento oficial de modo que se puedan verificar; y

c) los criterios incluyan una medida del desarrollo económico basada en la renta per capita, los ingresos familiares per capita, o el PIB per capita, que no supere el ochenta y cinco por ciento (85%) de la media del territorio de que se trate, o en la tasa de desempleo, de al menos el ciento diez por ciento (110%) de la media del territorio de que se trate. Esta medida de desarrollo económico deberá estar calculada para un período de tres (3) años, y podrá ser compuesta e incluir otros factores.

III) asistencia para promover la adaptación a nuevas exigencias ambientales de instalaciones en explotación desde por lo menos dos (2) años antes del establecimiento de esas exigencias. Las mismas deberán estar impuestas mediante leyes o reglamentos, que supongan mayores obligaciones o una carga financiera para las empresas, siempre que la asistencia:

a) sea excepcional y no recurrente;

b) se limite al veinte por ciento (20%) de los costos de adaptación;

c) no cubra costos de sustitución y funcionamiento de la inversión objeto de la asistencia, que deben recaer por entero en las empresas;

d) esté vinculada directamente y sea proporcionada a la reducción de las molestias y la contaminación prevista por una empresa y no cubra ningún ahorro en los costos de fabricación que pueda conseguirse; y

e) esté al alcance de todas las empresas que puedan adoptar el nuevo equipo o los nuevos procesos de producción.

Art. 18 - Las disposiciones de este Reglamento no son aplicables a las actividades de investigación básica llevadas a cabo de forma independiente por instituciones de enseñanza superior o investigación. La expresión "investigación básica" significa una ampliación de los conocimientos científicos y técnicos generales no vinculada a objetivos industriales o comerciales.

Art. 19 - La expresión "investigación industrial" significa la indagación planificada o la investigación crítica encaminadas a descubrir nuevos conocimientos que puedan ser útiles para desarrollar productos, procesos o servicios nuevos o introducir mejoras significativas en productos, procesos o servicios ya existentes.

Art. 20 - La expresión "actividades de desarrollo precompetitivas" significa la traslación de descubrimientos de la investigación industrial a planes, proyectos o diseños de productos, procesos o servicios nuevos, modificados o mejorados, destinados a la venta o al uso, con inclusión de la creación de un primer prototipo que no pueda ser destinado a un uso comercial. También puede incluir la formulación conceptual y diseño de productos, procesos o servicios alternativos y proyectos de demostración inicial o proyectos piloto, siempre que estos proyectos no puedan ser adaptados o utilizados para usos industriales o la explotación comercial. La expresión no incluye alteraciones rutinarias o periódicas de productos, líneas de producción, procesos de fabricación, o servicios ya existentes ni otras operaciones en curso, aunque dichas alteraciones puedan constituir mejoras.

Art. 21 - En el caso de programas que abarquen investigación industrial y actividades de desarrollo precompetitivas, el nivel admisible de asistencia no recurrible no deberá ser superior al promedio aritmético de los niveles admisibles de asistencia no recurrible aplicables a las dos categorías mencionadas, calculados sobre la base de los gastos computables que se detallan en los apartados a) a e) del inciso I) del Artículo 17.

Art. 22 - La expresión "marco general de desarrollo regional" significa que los programas regionales de subvenciones forman parte de una política de desarrollo regional internamente coherente y de aplicación general y que las subvenciones para el desarrollo regional no se conceden en puntos geográficos aislados que no tengan influencia, o prácticamente no la tengan, en el desarrollo de una región.

Art. 23 - La expresión "criterios imparciales y objetivos" significa criterios que no favorezcan a determinadas regiones más de lo adecuado para la eliminación o reducción de las disparidades regionales en el marco de política de desarrollo regional. A este respecto, los programas de subvenciones regionales incluirán topes a la cuantía de la asistencia a otorgarse a cada proyecto subvencionado. Esos topes estarán diferenciados en función de los distintos niveles de desarrollo de las regiones que reciban asistencia y expresados en términos de costo de inversión o costo de creación de puestos de trabajo. Dentro de esos topes, la distribución de la asistencia será suficientemente amplia y uniforme para evitar la utilización predominante de una subvención por determinadas empresas o la concesión de cantidades desproporcionadamente elevadas de subvenciones a determinadas empresas, según lo establecido en el Capítulo II.

TITULO III

DE LAS MEDIDAS COMPENSATORIAS

CAPITULO I

DE LOS PRINCIPIOS

Art. 24 - Las medidas compensatorias podrán ser aplicadas sobre un producto, objeto de una subvención específica, cuando su importación en el MERCOSUR cause daño a una producción doméstica del MERCOSUR.

- 1. Las medidas compensatorias se aplicarán con el objetivo de contrarrestar cualquier subvención concedida en el país exportador, directa o indirectamente, a la fabricación, la producción, la exportación o el transporte de un producto.

- 2. La expresión "país exportador" significa el país de origen o de exportación, donde es concedida la subvención.

- 3 Las medidas compensatorias serán aplicadas en virtud de una investigación iniciada y realizada de acuerdo con el principio de lo contradictorio, asegurando la amplia defensa de las partes interesadas acreditadas, de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.

- 4. De conformidad con el párrafo 5 del Artículo VI del GATT 1994, la importación de un producto no estará sujeta simultáneamente a la aplicación de derechos antidumping y medidas compensatorias destinados a remediar una misma situación resultante del dumping o de las subvenciones de que trata el Acuerdo de Implementación del Artículo VI del GATT 1994.

Art. 25 - No se aplicarán medidas compensatorias con respecto a las subvenciones que se consideran no recurribles de conformidad con las disposiciones del Capítulo V del Título II.

- 1. Podrán investigarse las subvenciones a que se refiere el inciso I) del Artículo 16 con el objeto de determinar si son o no específicas en el sentido del Capítulo II del Título II.

- 2. Podrán ser invocadas las diposiciones relativas a las medidas compensatorias, en el caso de una subvención irrecurrible a que se refiere el artículo 17, concedido por un Miembro de la OMC, en el ámbito de un programa que no haya sido notificado de conformidad con lo dispuesto en la Parte VII del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC. Tal subvención será tratada como irrecurrible cuando se determine que ésta cumple las condiciones establecidas en el artículo 17.

Art. 26 - Corresponde a la instancia técnica velar por el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, y mediante el procedimiento aquí reglamentado, conducir la investigación a fin de determinar la existencia, naturaleza y cuantificación de una subvención, de daño y de la relación causal entre ambos, realizar el examen de los derechos compensatorios y efectuar un seguimiento de los compromisos.

Art. 27 - Corresponde a la instancia decisoria, con base en el informe de la instancia técnica, decidir sobre la apertura de la investigación y el examen, aplicar medidas compensatorias provisionales, aplicar, mantener, modificar y suprimir derechos compensatorios, cerrar la investigación sin la aplicación de derechos compensatorios y aceptar los compromisos.

CAPITULO II

DEL CALCULO DE LA CUANTIA DE UNA SUBVENCION

Sección I

Del cálculo de la cuantía de una subvencion en función del beneficio obtenido por el receptor

Art. 28 - A los efectos de la imposición de medidas compensatorias de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento, la cuantía de la subvención se calculará por unidad de producto subvencionado, exportado al MERCOSUR, en función del beneficio conferido al receptor, y efectivamente utilizado, cuyos efectos se verifiquen durante el período de investigación para determinar la existencia de subvenciones, de acuerdo con el Artículo 2º y conforme a las siguientes directrices:

I) no se considerará que el aporte de capital social realizado por el gobierno constituye un beneficio, a menos que la decisión de inversión se pueda considerar incompatible con la práctica habitual en materia de inversiones, inclusive para el aporte de capital de riesgo, de inversores privados en el territorio del país exportador;

II) no se considerará que un préstamo concedido por el gobierno constituya un beneficio, a menos que haya una diferencia entre el monto que paga por dicho préstamo la empresa que lo recibe y el monto que esa empresa pagaría por el préstamo comercial comparable que pudiera efectivamente obtener en el mercado. En este caso, el beneficio será la diferencia entre estos dos montos;

III) no se considerará que una garantía de créditos facilitada por el gobierno confiere un beneficio, a menos que haya una diferencia entre el monto que paga por un préstamo garantizado por el gobierno la empresa que recibe la garantía y el monto que esa empresa pagaría por un préstamo comercial comparable sin la garantía del gobierno. En este caso el beneficio será la diferencia entre esos dos montos, ajustada para tener en cuenta cualquier diferencia en concepto de comisiones;

IV) no se considerará que el suministro de bienes o servicios o la compra de bienes por parte del gobierno constituye un beneficio, a menos que el suministro se haga por una remuneración inferior a la adecuada, o la compra se realice por una remuneración superior a la adecuada. La adecuación de la remuneración se determinará en relación con las condiciones vigentes en el mercado para el bien o servicio de que se trate, en el país de suministro o de compra, incluidas las de precio, calidad, disponibilidad, comerciabilidad, transporte y demás condiciones de compra o de venta.

Sección II

De las directrices generales para el cálculo de la cuantía de la subvención

Art. 29 - De la cuantía de la subvención calculada podrán deducirse:

I) los gastos en los cuales se haya incurrido necesariamente para tener derecho a la subvención o para beneficiarse de la misma;

II) los tributos, derechos u otros gravámenes a los que se haya sometido la exportación del producto al MERCOSUR, destinados especialmente a neutralizar la subvención.

Paragráfo único: Cuando se solicite una deducción en los términos a que se refiere este artículo, deberán acompañarse los elementos de prueba que justifiquen tal solicitud.

Art. 30 - Cuando la subvención no se conceda en función de las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas, su cuantía se calculará asignando de forma adecuada, en el período investigado, el valor de la subvención al nivel de producción, ventas o exportación del producto de que se trate.

Art. 31 - Cuando la subvención se conceda para la adquisición, presente o futura, de activos fijos, la cuantía de la subvención se calculará repartiéndola a lo largo de un período que corresponda al de la amortización normal de dicho activo fijo en la producción de que se trate. La cuantía así calculada para el período investigado, incluido la derivada del activo fijo adquirido antes del mismo, se asignará de conformidad con lo dispuesto en el Artículo anterior.

Paragráfo único: Para los bienes que no se deprecien, la subvención se asimilará a un préstamo sin interés y será calculado de conformidad con lo previsto en el inciso II) del Artículo 28.

Art. 32 - Cuando la subvención no pueda vincularse a la adquisición de activo fijo, el monto del beneficio obtenido durante el período investigado deberá atribuirse a ese período conforme lo dispuesto en el Artículo 30, salvo que existan circunstancias especiales que justifiquen la atribución a un período diferente.

Art. 33 - La instancia técnica determinará la cuantía de la subvención que corresponda a cada exportador o productor del producto sujeto a investigación que se haya acreditado. En los casos en que el número de exportadores, productores e importadores acreditados, o tipos de productos objeto de la investigación sea tan grande que resulte imposible efectuar esa determinación, la instancia técnica podrá limitar el examen a:

I) un número prudencial de partes interesadas o de productos, utilizando muestras que sean estadísticamente válidas sobre la base de la información de que se disponga en el momento de la selección, o

II) al mayor porcentaje del volumen de las exportaciones del país en cuestión que pueda razonablemente investigarse.

- 1. Cualquier selección de exportadores, productores, importadores o tipos de productos dentro del marco de este Artículo se hará después de consultados los exportadores, productores o importadores acreditados y con su consentimiento, siempre que hayan suministrado la información necesaria para seleccionar una muestra representativa.

- 2. Cuando una o más de las partes seleccionadas en una muestra no suministren las informaciones solicitadas, y esto pudiera afectar el resultado de la investigación, se seleccionará una nueva muestra. Si no hubiera tiempo suficiente para seleccionar una nueva muestra, teniendo en cuenta los plazos de la investigación, o las nuevas partes seleccionadas tampoco suministraran las informaciones solicitadas, la instancia técnica basará sus determinaciones en la mejor información disponible, conforme a lo dispuesto en el Anexo VIII.

- 3. En los casos en que se haya limitado el examen de conformidad con lo dispuesto en este Artículo, la instancia técnica determinará la cuantía de la subvención correspondiente a cada exportador o productor no seleccionado inicialmente que presente la información necesaria a tiempo para que sea considerada en el curso de la investigación, salvo que el número de exportadores o productores sea tan grande que los exámenes individuales resulten excesivamente gravosos para la instancia técnica e impidan concluir la investigación en los plazos establecidos. Sin perjuicio de lo dispuesto en este párrafo, se aceptarán las presentaciones voluntarias.

CAPITULO III

DE LA DETERMINACION DE LA EXISTENCIA DE DAÑO

Art. 34 - Se entiende por "daño", salvo lo dispuesto en el Artículo 99, un daño importante[3] causado a una producción doméstica del MERCOSUR, una amenaza de daño importante a una producción doméstica del MERCOSUR o un retraso importante en la creación de una producción doméstica del MERCOSUR, y dicho término deberá interpretarse de conformidad con las disposiciones de este Capítulo.

Paragráfo único: La determinación de la existencia de daño se basará en pruebas positivas y comprenderá un examen objetivo:

a) del volumen de las importaciones del producto subvencionado y del efecto de éstos en los precios de los productos similares en el MERCOSUR, y

b) de la consiguiente repercusión de esas importaciones sobre la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

Art. 35 - La expresión "producto similar" significa un producto que sea idéntico, es decir, igual en todos los aspectos al producto de que se trate o, cuando no exista ese producto, otro producto que, aunque no sea igual en todos los aspectos, tenga características muy parecidas a las del producto considerado.

Art. 36 - En lo que respecta al volumen de las importaciones de los productos subvencionados, la instancia técnica tendrá en cuenta si ha habido un aumento significativo de las mismas, en términos absolutos o en relación con la producción o el consumo del MERCOSUR. En lo que respecta al efecto de las importaciones de los productos subvencionados sobre los precios, la instancia técnica tendrá en cuenta si ha habido una subvaloración significativa de precios de los productos subvencionados en comparación con el precio de un producto similar del MERCOSUR, o bien si el efecto de tales importaciones es hacer bajar significativamente los precios o impedir en forma significativa la subida que en otro caso se hubiera producido.

Paragráfo único: Ninguno de estos factores aisladamente ni varios de ellos juntos bastarán necesariamente para obtener una orientación decisiva.

Art. 37 - Cuando las importaciones de un producto procedentes de más de un país sean objeto simultáneamente de investigaciones en materia de derechos compensatorios, la instancia técnica podrá evaluar acumulativamente los efectos de esas importaciones sólo si se determina que:

I) la cuantía de la subvención establecida en relación con las importaciones de cada país proveedor es más que de mínimis y el volumen de importaciones procedentes de cada país no es insignificante, según la definición que de estos términos figura en los párrafos 2 y 3 del Artículo 61 respectivamente, y

II) procede la evaluación acumulativa de los efectos de las importaciones a la luz de las condiciones de competencia entre los productos importados y las condiciones de competencia entre éstos y el producto similar del MERCOSUR.

Art. 38 - El examen de la repercusión de las importaciones de los productos subvencionados sobre la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate incluirá una evaluación de los factores e índices económicos pertinentes que influyan en el estado de esa producción, incluidos la disminución real o potencial de la producción, las ventas, la participación en el mercado, los beneficios, la productividad, el rendimiento de las inversiones o la utilización de la capacidad; los factores que afecten a los precios internos; la magnitud de la cuantía de la subvención, los efectos negativos reales o potenciales en el flujo de caja, las existencias, el empleo, los salarios, el crecimiento, la capacidad de reunir capital o la inversión y, en el caso de la agricultura, si ha habido un aumento del costo de los programas de ayuda del gobierno.

Paragráfo único: Esta enumeración no es exhaustiva, y ninguno de estos factores aisladamente ni varios de ellos juntos bastarán necesariamente para obtener una orientación decisiva.

Art. 39 - Es necesario demostrar que, por los efectos de las subvenciones que se mencionan en los Artículos 36 y 38, las importaciones de los productos subvencionados causan daño a una producción doméstica del MERCOSUR.

- 1. La demostración de una relación causal entre las importaciones de los productos subvencionados y el daño a una producción doméstica del MERCOSUR se basará en un examen de todos los elementos de prueba pertinentes de que disponga la instancia técnica.

- 2. La instancia técnica examinará también cualesquiera otros factores de que tenga conocimiento, distintos de las importaciones de los productos subvencionados, que al mismo tiempo perjudiquen a la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate, a efectos de no atribuir los daños causados por esos otros factores a las importaciones de los productos subvencionados.

- 3. Entre los factores que pueden ser pertinentes a los fines del párrafo anterior figuran el volumen y los precios de las importaciones no subvencionadas del producto en cuestión, la contracción en la demanda o las variaciones de la estructura del consumo, las prácticas comerciales restrictivas de los productores extranjeros y regionales y la competencia entre unos y otros, la evolución de la tecnología, los resultados de la actividad exportadora y la productividad de la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

Art. 40 - El efecto de las importaciones de los productos subvencionados se evaluará en relación con la producción doméstica del MERCOSUR del producto similar cuando los datos disponibles permitan identificarla separadamente con arreglo a criterios tales como el proceso de producción, las ventas de los productores y sus beneficios.

Paragráfo único: Si no es posible efectuar tal identificación separada, los efectos de las importaciones de los productos subvencionados se evaluarán examinando la producción del grupo o gama más restringido de productos que incluya el producto similar y del cual pueda obtenerse la información necesaria.

Art. 41 - La determinación de la existencia de amenaza de daño importante se basará en hechos y no simplemente en alegaciones, conjeturas o posibilidades remotas. La modificación de las circunstancias que daría lugar a una situación en la cual la subvención causaría un daño deberá ser claramente previsible e inminente.

- 1. En la determinación sobre la existencia de una amenaza de daño importante, la instancia técnica considerará, entre otros, los siguientes factores:

a) la naturaleza de la subvención o de las subvenciones de que se trate y sus probables efectos en el comercio;

b) una tasa significativa de incremento de las importaciones del producto subvencionado en el mercado doméstico del MERCOSUR que indique la probabilidad de que aumente sustancialmente la importación;

c) una suficiente capacidad disponible del exportador o un aumento inminente y sustancial de la misma que indique la probabilidad de un aumento sustancial de las exportaciones subvencionadas al mercado doméstico del MERCOSUR, teniendo en cuenta la existencia de otros mercados de exportación que puedan absorber el posible aumento de las exportaciones;

d) si las importaciones se realizan a precios que tendrán el efecto de hacer bajar los precios internos o impedir su subida de manera significativa, y que probablemente hagan aumentar la demanda de nuevas importaciones; y

e) las existencias del producto objeto de la investigación.

- 2. Ninguno de estos factores tomados aisladamente bastará necesariamente para obtener una orientación decisiva, pero todos ellos juntos han de llevar a la conclusión de la inminencia de nuevas exportaciones del producto subvencionado y de que, a menos que se adopten medidas de protección, se producirá un daño importante.

Art. 42 - De conformidad con los compromisos asumidos por los Estados Partes del MERCOSUR en el ámbito del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC, en los casos en que las importaciones de los productos subvencionados amenacen causar un daño importante, la aplicación de las medidas compensatorias se examinará y decidirá con especial cuidado.

CAPITULO IV

DE UNA PRODUCCION DOMESTICA DEL MERCOSUR

Art. 43 - La expresión "una producción doméstica del MERCOSUR" se entiende en el sentido de abarcar el conjunto de los productores regionales de los productos similares, o aquellos de entre ellos cuya producción conjunta constituya una proporción importante de la producción total de dichos productos en el MERCOSUR, a menos que:

I) los productores estén vinculados a los exportadores o a los importadores o sean ellos mismos importadores del producto objeto de la supuesta subvención, o de un producto similar procedente de otros países, la expresión "una producción doméstica del MERCOSUR" podrá interpretarse en el sentido de referirse al resto de los productores;

II) en circunstancias excepcionales, el territorio del MERCOSUR podrá estar dividido, a los efectos de la producción de que se trate, y de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4, en dos o más mercados competidores y los productores de cada mercado podrán ser considerados como una producción doméstica del MERCOSUR distinta.

- 1. A los efectos de lo previsto en el inciso I), únicamente se considerará que los productores están vinculados a los exportadores o a los importadores en los siguientes casos:

a) si uno de ellos controla directa o indirectamente al otro;

b) si ambos están directa o indirectamente controlados por una tercera persona; o

c) si juntos controlan directa o indirectamente a una tercera persona.

- 2. Los casos indicados en el párrafo anterior sólo serán considerados cuando existan razones para creer o sospechar que el efecto de la vinculación es de tal naturaleza, que motiva de parte del productor considerado un comportamiento diferente del de los productores no vinculados.

- 3. Se considera que una persona controla a otra cuando la primera está jurídica u operativamente en situación de imponer limitaciones o de dirigir a la segunda.

- 4. A los efectos de lo previsto en el inciso II), los productores de cada mercado podrán ser considerados como una producción distinta si:

a) los productores situados en ese mercado venden la totalidad o la casi totalidad de su producción del producto de que se trate en ese mercado, y

b) en ese mercado la demanda no está cubierta en grado sustancial por productores del producto de que se trate situados en cualquier otro lugar del territorio del MERCOSUR.

- 5. En las circunstancias previstas en el inciso II), se podrá considerar que existe daño incluso cuando no resulte perjudicada una proporción importante de la producción doméstica total del MERCOSUR del producto similar, siempre que haya una concentración de importaciones de los productos subvencionados en ese mercado aislado y que, además, las importaciones de los productos subvencionados causen daño a los productores de la totalidad o la casi totalidad de la producción en ese mercado.

[3] A los efectos del presente Reglamento, las expresiones "daño importante" y "retraso importante", en la versión en idioma español, son equivalentes a las expresiones "dano material" y "retardamento sensível" en la versión en idioma portugués, respectivamente, en los términos del Artículo 15 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC.

Art. 44 - Cuando se haya interpretado que la expresión "una producción doméstica del MERCOSUR" se refiere a los productores de cierta zona, es decir, un mercado según la definición del inciso II) y párrafo 4 del Artículo anterior, los derechos compensatorios sólo se percibirán sobre los productos en cuestión destinados a esa zona.

CAPITULO V

DEL PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACION

Sección I

De la solicitud

Art. 45 - Salvo en el caso previsto en el Artículo 53, las investigaciones tendientes a determinar la existencia, el grado y los efectos de una supuesta subvención se iniciarán previa solicitud escrita hecha por una producción doméstica del MERCOSUR o en su nombre.

Art. 46 - La solicitud deberá ser presentada de acuerdo con los requisitos establecidos por la instancia técnica e incluir elementos de prueba suficientes de la existencia de:

I) una subvención y, si es posible, su cuantía,

II) un daño en el sentido de lo dispuesto en el Capítulo III, y

III) una relación causal entre las importaciones de los productos presuntamente subvencionados y el supuesto daño.

- 1. No se considerará que para cumplir los requisitos fijados en el presente Artículo basta una simple afirmación no apoyada por elementos de prueba pertinentes.

- 2. La solicitud contendrá la siguiente información:

a) identidad del solicitante e indicación del volumen y valor de su producción del producto similar. Cuando la solicitud se presente en nombre de una producción doméstica del MERCOSUR, se identificará la producción en cuyo nombre se haga la solicitud por medio de la lista de las empresas o asociaciones de empresas representadas, así como del volumen y valor de la producción del producto similar que le corresponde a cada una de ellas, y además, de la lista de todos los productores regionales o de las asociaciones de productores regionales del producto similar conocidos, suministrando, en la medida de lo posible, el volumen y el valor de la producción del producto similar que le corresponde a dichos productores;

b) estimación del volumen y valor de la producción doméstica del MERCOSUR del producto similar;

c) descripción completa del producto similar del solicitante;

d) descripción completa del producto presuntamente subvencionado, país o países de origen y de exportación de que se trate, la identidad de cada exportador o productor extranjero conocido y una lista de las personas que se sepa importan el producto en cuestión;

e) elementos de prueba acerca de la existencia, cuantía y naturaleza de la subvención de que se trate;

f) elementos de prueba de que el supuesto daño a una producción doméstica del MERCOSUR es causado por las importaciones de los productos presuntamente subvencionados a través de los efectos de las subvenciones. Esos elementos de prueba incluyen datos sobre la evolución del volumen de las importaciones supuestamente subvencionadas, sobre el efecto de esas importaciones sobre los precios del producto similar en el mercado del MERCOSUR y el consecuente impacto de las importaciones sobre la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate, demostrados por factores e índices pertinentes que influyan en el estado de esa producción doméstica, tales como aquellos enumerados en los Artículos 36 y 38.

- 3. Las informaciones enunciadas en el párrafo anterior no son exhaustivas, pudiendo la instancia técnica requerir otras informaciones.

Sección II

De la admisibilidad

Art. 47 - La instancia técnica examinará si la solicitud es formalmente procedente, como así también la representatividad del solicitante, con vistas a determinar la admisibilidad de la solicitud.

- 1. La solicitud será examinada a efectos de determinar su procedencia formal en los términos de lo dispuesto en el Artículo 46 y el solicitante será notificado si son necesarias informaciones complementarias.

- 2. Presentadas las informaciones complementarias, la solicitud será nuevamente examinada para evaluar si se considera formalmente procedente o definitivamente inaceptable.

- 3. La instancia técnica realizará el examen de representatividad del solicitante de acuerdo con lo establecido en los párrafos 1 y 2 del Artículo 48. A fin de verificar la representatividad, la instancia técnica podrá consultar otras fuentes de información.

- 4. El solicitante será informado sobre la admisibilidad de la solicitud.

Art. 48 - No será admitida una solicitud si la instancia técnica no ha verificado, en base al examen del grado de apoyo o de oposición a la solicitud expresado por los productores regionales del producto similar, que la solicitud ha sido hecha por o en nombre de una producción doméstica del MERCOSUR.

- 1. La solicitud se considera hecha "por una producción doméstica del MERCOSUR o en nombre de ella" cuando está apoyada por los productores regionales cuya producción conjunta representa más del cincuenta por ciento (50%) de la producción total del producto similar producido por la parte de la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate que haya manifestado su apoyo o su oposición a la solicitud.

- 2. No se iniciará ninguna investigación cuando los productores regionales que apoyen expresamente la solicitud representen menos del veinticinco por ciento (25%) de la producción total del producto similar producido por la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

- 3. En el caso de una producción fragmentada, que involucre a un número excepcionalmente grande de productores, la instancia técnica podrá determinar el apoyo o la oposición mediante la utilización de técnicas de muestreo estadísticamente válidas.

Art. 49 - Después de haber admitido una solicitud y antes de proceder a iniciar la investigación, se notificará a los gobiernos de los países interesados 4, a efectos de celebrar consultas en los términos del Capítulo VII.

Sección III

De la apertura

Ar 50 - Admitida la solicitud, la instancia técnica examinará la exactitud y pertinencia de los elementos de prueba presentados relativos a la existencia de subvención, de daño y de la relación causal, a fin de determinar si tales elementos son suficientes para justificar la apertura de una investigación.

Paragráfo único: A efectos de lo establecido en este Artículo, la instancia técnica podrá examinar otras fuentes de información y requerir informaciones adicionales al solicitante.

Art. 51 - La instancia decisoria, sobre la base del informe de la instancia técnica, decidirá sobre la apertura de la investigación.

- 1. Cuando se decida la apertura de una investigación, el acto que la dispone será publicado, en los términos previstos en el paragráfo único del Artículo 115. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países interesados cuyos productos sean objeto de la investigación y a las partes interesadas conocidas.

- 2. Cuando se decida no iniciar una investigación, se notificará tal decisión al solicitante y a los gobiernos de los países interesados, procediéndose al archivo de las actuaciones.

- 3. No será abierta una investigación si la instancia técnica no ha determinado que existen elementos de prueba suficientes de la existencia de la subvención, del daño y de la relación causal entre ellos.

Art. 52 - A menos que se haya adoptado la decisión de iniciar una investigación, no será divulgada la existencia de una solicitud de inicio de una investigación, excepto lo previsto en el Artículo 49.

Art. 53 - Si, en circunstancias especiales, la instancia decisoria decidiera iniciar una investigación sin haber recibido una solicitud presentada por una producción doméstica del MERCOSUR o en nombre de ella, sólo la llevará adelante cuando la instancia técnica tenga elementos de prueba suficientes de la existencia de la subvención, del daño y de la relación causal, que justifiquen la apertura de una investigación.

Art. 54 - Se consideran partes interesadas:

I) los productores regionales del producto similar en el MERCOSUR y las entidades que los representen;

II) los importadores o consignatarios del producto objeto de investigación y las entidades que los representen;

III) los exportadores o productores extranjeros del producto objeto de la investigación y las entidades que los representen; y

IV) otras partes, regionales o extranjeras, que la instancia técnica considere interesadas en la investigación.

Art. 55 - A los efectos de participar en la investigación, las partes interesadas deberán acreditarse conforme los términos de la legislación pertinente.

Art. 56 - La instancia técnica dará a los productores usuarios del producto objeto de investigación, y a las organizaciones de consumidores representativas, en los casos en que el producto se venda normalmente al por menor, la oportunidad de facilitar cualquier información que sea pertinente para la investigación en relación con la subvención, el daño y la relación de causalidad entre ellos.

Sección IV

De la investigación

Art. 57 - Los elementos de prueba de la existencia de la subvención y del daño se examinarán simultáneamente:

I) en el momento de decidir si se inicia o no una investigación; y

II) posteriormente, durante el curso de la investigación, a partir de una fecha no posterior al primer día en que, de conformidad con el presente Reglamento, pueden aplicarse medidas provisionales.

Art. 58 - El período de investigación de la cuantía de la subvención abarcará como mínimo los doce meses más próximos posibles anteriores a la fecha de inicio de la investigación, pudiendo, en circunstancias excepcionales, ser inferior a doce meses, pero nunca inferior a seis meses.

Art. 59 - El período objeto de la investigación de la existencia del daño será suficientemente representativo y no inferior a tres años, a fin de permitir el

[4] A los fines del presente Reglamento se entiende como "gobierno de los países interesados" a aquellos que estén o puedan estar involucrados en la investigación. Se consideran países involucrados a aquellos cuyos productos sean o puedan ser objeto de una investigación, o cuyos poderes públicos concedan la subvención.

análisis que dispone el Capítulo III, salvo en circunstancias debidamente fundamentadas que, a criterio de la instancia técnica, justifiquen la consideración de un período menor.

Art. 60 - En los casos en que los productos no se importen directamente desde el país exportador sino que se exporten al MERCOSUR desde un tercer país, serán plenamente aplicables las presentes disposiciones, y a tales efectos, se considerará que la transacción o transacciones se realizan entre el país exportador y el MERCOSUR.

Art. 61 - Se pondrá fin a la investigación inmediatamente sin aplicación de medidas cuando la instancia decisoria se haya cerciorado, sobre la base del informe de la instancia técnica, de que no existe prueba suficiente de la subvención, o del daño, o de la relación causal que justifiquen la continuación del procedimiento relativo al caso.

- 1. Se pondrá inmediatamente fin a la investigación, cuando la instancia técnica determine que la cuantía de la subvención es de minimis, o que el volumen de las importaciones, reales o potenciales, del producto objeto de subvenciones, o el daño, es insignificante.

- 2. Se considerará que la cuantía de la subvención es de minimis cuando sea inferior al uno por ciento (1%) ad-valorem, salvo lo previsto en el Artículo 131 y 132 para los países en desarrollo.

- 3. Se considerará que el volumen de importaciones subvencionadas es insignificante cuando se establezca que las importaciones procedentes de un determinado país representan menos del tres por ciento (3%) de las importaciones del producto similar del MERCOSUR, salvo que los países que individualmente representan menos del tres por ciento (3%) de las importaciones del producto similar del MERCOSUR, representen en conjunto más del siete por ciento (7%) de las importaciones del producto similar del MERCOSUR, salvo lo dispuesto en el artículo 131.

Art. 62 - En el caso que el solicitante pidiese el archivo del proceso, la instancia decisoria podrá cerrar la investigación sin aplicación de medidas.

Art. 63 - Cuando la instancia decisoria decida cerrar la investigación sin aplicación de medidas, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 61 o 62, según el caso, será publicado el acto que lo dispone, en los términos previstos en el Artículo 116. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas acreditadas.

Art. 64 - Las investigaciones no serán obstáculo para el libramiento aduanero.

Art. 65 - Salvo en circunstancias excepcionales, las investigaciones serán concluidas dentro de un año, y en todo caso en un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de apertura.

CAPITULO VI

DE LOS ELEMENTOS DE PRUEBA

Art. 66 - Se pondrá en conocimiento de los gobiernos de los países interesados y de las partes interesadas en una investigación la información exigida por la instancia técnica y se les dará amplia oportunidad de presentar por escrito todas las pruebas que consideren pertinentes respecto de la investigación de que se trate.

- 1. Se dará a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas a quienes se envíen los cuestionarios utilizados en una investigación en materia de medidas compensatorias un plazo de treinta (30) días para la respuesta, contados desde la fecha de su recepción. Los cuestionarios se considerarán recibidos siete (7) días después de la fecha en que hayan sido enviados al destinatario o transmitidos al representante diplomático competente del país exportador. Se podrá otorgar una prórroga del plazo de treinta (30) días, teniendo en cuenta los plazos de la investigación y siempre que la solicitud sea debidamente justificada.

- 2. A reserva de lo prescrito en cuanto a la protección de la información de carácter confidencial, los elementos de prueba presentados se pondrán inmediatamente a disposición de los gobiernos de los países interesados y de las partes interesadas acreditadas.

- 3. Iniciada la investigación, la instancia técnica facilitará a los exportadores conocidos y a los gobiernos de los países interesados el texto completo de la solicitud presentada de conformidad con el Artículo 46 y el mismo se pondrá a disposición de las otras partes interesadas acreditadas que lo soliciten. En el caso que el número de exportadores conocidos sea muy elevado, el texto completo de la solicitud, a los efectos de su distribución entre los exportadores, se facilitará solamente a las autoridades del país exportador o a la entidad representativa correspondiente. Se tendrá debidamente en cuenta lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial, de conformidad con las disposiciones del Artículo 70.

Art. 67 - Toda decisión o determinación se basará únicamente en las informaciones y argumentos que consten en el expediente y que hayan sido puestos a disposición de los gobiernos de los países interesados y de las partes interesadas acreditadas.

Art. 68 - Durante una investigación, los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas acreditadas tendrán plena oportunidad de defender sus intereses. A este fin, hasta el cierre del período probatorio, la instancia técnica propiciará la realización de audiencias con los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas acreditadas que tengan intereses contrarios para que puedan exponer tesis opuestas y argumentos refutatorios. En la realización de audiencias, se tendrá en cuenta la necesidad de salvaguardar el carácter confidencial de la información. Ninguna parte estará obligada a asistir a una audiencia y su ausencia no irá en detrimento de sus intereses.

- 1. Las solicitudes de realización de audiencias deberán contener el detalle de los temas específicos a ser tratados y sus respectivos argumentos.

- 2. Los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas acreditadas serán informados con anticipación de la realización de la audiencia y de los temas a ser tratados en la misma.

- 3. Los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas deberán informar, con anticipación a la realización de la audiencia, los representantes que estarán presentes en la misma y proporcionar a la instancia técnica los argumentos a ser presentados. Los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas acreditadas podrán, previa justificación, presentar otras informaciones oralmente.

- 4. La instancia técnica tendrá en cuenta la información que se facilite oralmente conforme lo establecido en el párrafo anterior, sólo si a continuación se reproduce por escrito y se pone a disposición de los gobiernos de todos los países interesados y de todas las partes interesadas acreditadas, de conformidad con el párrafo 2 del Artículo 66.

Art. 69 - Siempre que sea factible, la instancia técnica dará a su debido tiempo a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas acreditadas la oportunidad de examinar toda la información utilizada por la instancia técnica en la investigación, que no sea confidencial conforme a los términos del Artículo 70. De igual forma, la instancia técnica dará oportunidad a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas acreditadas de preparar y presentar sus argumentos y su alegato sobre la base de esa información.

Art. 70 - Toda información que, por su naturaleza, sea confidencial o que las partes en una investigación faciliten con carácter confidencial será, previa justificación suficiente al respecto, tratada como tal. Dicha información no será revelada sin autorización expresa de la parte que la haya facilitado.

- 1. Los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas acreditadas que faciliten información confidencial deberán suministrar resúmenes no confidenciales de la misma. Tales resúmenes serán lo suficientemente detallados para permitir una comprensión razonable del contenido sustancial de la información facilitada con carácter confidencial. En circunstancias excepcionales, los mismos podrán argumentar que dicha información no puede ser resumida. En ese caso, deberán exponer las razones por las que no es posible resumirla.

- 2. Cuando no sea suministrado un resumen no confidencial que permita una comprensión razonable de la información de carácter confidencial, o no se justifique la imposibilidad de presentarlo, la instancia técnica no tendrá en cuenta dicha información, y la pondrá a disposición de quien la haya suministrado, a menos que pueda ser demostrado de manera convincente y por fuente apropiada, que tal información es correcta.

- 3. Si la instancia técnica concluye que una petición de que se considere confidencial una información no está justificada, y si la persona que la haya proporcionado no quiere hacerla pública ni autorizar su divulgación en términos generales o resumidos, la instancia técnica no tendrá en cuenta dicha información, y la pondrá a disposición de quien la haya suministrado, a menos que se demuestre de manera convincente, de fuente apropiada, que la información es correcta.

Art. 71 - Salvo en las circunstancias previstas en el Artículo 73, la instancia técnica, en el curso de la investigación, se cerciorará de la exactitud de la información presentada por los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas en la que base sus conclusiones.

Art. 72 - Con el propósito de verificar las informaciones facilitadas o de obtener informaciones más detalladas, la instancia técnica podrá realizar:

I) investigaciones en el territorio de otros países según sea necesario, siempre que notifique previamente al gobierno del país interesado y éste no se oponga.

II) investigaciones en empresas acreditadas, localizadas en el territorio de otro país, siempre que se obtenga su conformidad, se notifique a los representantes del gobierno del país interesado y éste no se oponga.

III) investigaciones en las empresas acreditadas situadas en el territorio del MERCOSUR, siempre que se obtenga previamente su conformidad.

- 1 Para los fines de lo establecido en los incisos I) y II) serán aplicadas las investigaciones realizadas en el territorio de otro país, se seguirá el procedimiento establecido en el Anexo VI; y

- 2 A reserva de lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial, la instancia técnica pondrá los resultados de esas investigaciones a disposición de las empresas a las que se refieren, o les facilitará información sobre los mismos, de conformidad con el Artículo 74, y podrá ponerlos también a disposición de las otras partes interesadas acreditadas.

Art. 73 - En los casos en que el gobierno de un país interesado o una de las partes interesadas niegue el acceso a la información necesaria o no la facilite dentro de los plazos establecidos o entorpezca la investigación, la instancia decisoria podrá, sobre la base del informe de la instancia técnica, formular determinaciones preliminares o definitivas, positivas o negativas, utilizando la mejor información disponible de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VIII.

Art. 74 - Antes que la instancia técnica elabore la determinación definitiva, informará a los gobiernos de todos los países interesados y a todas las partes interesadas acreditadas sobre los hechos esenciales considerados hasta el cierre del período probatorio, que sirvan de base para la decisión de aplicar o no derechos compensatorios, con anticipación suficiente para que los mismos puedan defender sus intereses.

- 1. Los hechos esenciales mencionados en el acápite serán resumidos y puestos a disposición de los gobiernos de los países interesados y de las partes interesadas acreditadas.

- 2. Los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas acreditadas serán notificadas del cierre del período probatorio y del plazo para la presentación de sus alegatos finales.

- 3. Transcurrido el plazo para la presentación de los alegatos finales, concluirá la instrucción del procedimiento y las manifestaciones posteriores no serán consideradas.

Art. 75 - La instancia técnica tendrá en cuenta las dificultades que puedan encontrar las partes interesadas, en particular las pequeñas empresas, para facilitar la información solicitada y se les prestará toda asistencia posible.

Art. 76 - El procedimiento aquí establecido no impedirá proceder con prontitud al inicio de una investigación, o a la formulación de determinaciones preliminares o definitivas, positivas o negativas; ni aplicar medidas compensatorias provisionales o derechos compensatorios, de conformidad con el presente Reglamento.

CAPITULO VII

DE LAS CONSULTAS

Art. 77 - Una vez admitida la solicitud presentada con arreglo a la Sección II del Capítulo V, y antes del inicio de una investigación, el MERCOSUR invitará a los gobiernos de los países interesados a celebrar consultas con el objeto de dilucidar la situación respecto de las cuestiones a las que se hace referencia en el Artículo 46 y llegar a una solución acordada.

Paragráfo único: Los gobiernos de los países interesados serán informados del plazo en el cual podrán realizarse las consultas y del plazo para manifestar formalmente su interés en la realización de las mismas.

Art. 78 - Asimismo, durante todo el período de la investigación, se dará a los gobiernos de los países interesados la oportunidad de proseguir las consultas, con vistas a aclarar los hechos del caso y llegar a una solución acordada.

Art. 79 - Sin perjuicio de la obligación de dar oportunidad razonable para la celebración de consultas, las disposiciones relativas a las consultas no impedirán proceder con prontitud al inicio de una investigación, o a la formulación de determinaciones preliminares o definitivas, positivas o negativas, ni aplicar medidas compensatorias provisionales o medidas compensatorias de conformidad con el presente Reglamento.

Art. 80 - Cuando se proponga iniciar una investigación o se esté realizando una investigación, se permitirá, si así se solicita, el acceso de los gobiernos de los países interesados a los elementos de prueba no confidenciales, incluyendo los resúmenes no confidenciales de la información confidencial utilizada para iniciar o realizar la investigación.

CAPITULO VIII

DE LAS MEDIDAS COMPENSATORIAS PROVISIONALES

Art. 81 - Sólo se aplicarán medidas compensatorias provisionales si:

I) se ha iniciado una investigación de acuerdo con las disposiciones del Capítulo V y se han dado a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas oportunidades adecuadas de presentar información y hacer observaciones;

II) se ha llegado a una determinación preliminar positiva de la existencia de una subvención y de que hay daño a una producción doméstica del MERCOSUR a causa de las importaciones de los productos subvencionados; y

III) la instancia decisoria juzga que tales medidas son necesarias para impedir que se cause daño durante la investigación.

- 1. El acto por el cual se dispone la adopción de medidas compensatorias provisionales será publicado en los términos previstos en el párrafo 2 del Artículo 116.

- 2. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas acreditadas.

Art. 82 - Las medidas compensatorias provisionales podrán tomar la forma de derechos compensatorios provisionales garantizados, por depósitos en efectivo o fianzas bancarias u otras formas de garantías previstas por la legislación pertinente, de importe igual a la cuantía provisionalmente estimada del derecho compensatorio que no podrá exceder la cuantía de la subvención provisionalmente estimada.

- 1. El derecho compensatorio provisional se calculará bajo la forma de derechos ad valorem o específicos, fijos o variables, o por la conjunción de ambos. El derecho ad valorem se aplicará sobre el valor en aduana de la mercadería, determinado en base a la legislación pertinente. El derecho específico será fijado en dólares de los Estados Unidos de América y convertido a moneda nacional, en los términos de la legislación pertinente.

- 2. Las autoridades competentes de cada Estado Parte dispondrán sobre la forma de prestación de las garantías referidas en este Artículo.

- 3. El libramiento aduanero de los bienes objeto del derecho compensatorio provisional dependerá de la constitución de las garantías a las que se refiere este Artículo.

Art. 83 - No se aplicarán medidas compensatorias provisionales antes de transcurridos sesenta (60) días desde la fecha de la apertura de la investigación.

Art. 84 - La vigencia de las medidas compensatorias provisionales se limitará a un período no superior a cuatro meses.

Art. 85 - En la aplicación de las medidas compensatorias provisionales se seguirán las disposiciones pertinentes del Capítulo X.

CAPITULO IX

DE LOS COMPROMISOS

Art. 86 - Se podrán suspender o dar por terminados los procedimientos sin imposición de medidas compensatorias provisionales o derechos compensatorios si se recibe la oferta de compromisos voluntarios satisfactorios, de acuerdo con los cuales:

I) el gobierno del país interesado conviene en eliminar o limitar la subvención o adoptar otras medidas relativas a sus efectos; o

II) el exportador conviene en revisar los precios de sus exportaciones destinadas al MERCOSUR, de modo que la instancia decisoria quede convencida que con dicho compromiso se elimina el efecto perjudicial de la subvención.

- 1. El gobierno o el exportador dispuesto a asumir un compromiso deberá comunicar a la instancia técnica los términos del mismo.

- 2. Los aumentos de precios estipulados en tales compromisos no serán superiores a lo necesario para compensar la cuantía de la subvención. Dichos aumentos de precios podrán ser inferiores a la cuantía de la subvención, si así bastan para eliminar el daño a la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

- 3. El acto por el cual se dispone la aceptación de un compromiso será publicado en los términos previstos en el párrafo 3 del Artículo 116.

- 4. Dicho acto será notificado al gobierno de los países interesados y a las partes interesadas acreditadas.

Art. 87 - No se recabarán ni aceptarán compromisos, a menos que la instancia técnica haya llegado a una determinación preliminar positiva de la existencia de subvención y de daño causado por esa subvención y, en el caso de compromisos de los exportadores, haya obtenido el consentimiento del gobierno del país exportador.

Art. 88 - La instancia decisoria podrá rechazar un compromiso ofrecido si considera que tal compromiso sería ineficaz. En ese caso, la instancia técnica expondrá los motivos que han inducido a considerar inadecuada la aceptación del compromiso y dará al gobierno de los países interesados o al exportador la oportunidad de formular observaciones al respecto.

Art. 89 - La instancia decisoria podrá sugerir compromisos en materia de precios, pero ningún exportador estará obligado a aceptarlos. El hecho que el gobierno de un país interesado o un exportador no ofrezca tales compromisos o no acepte la invitación a hacerlo no prejuzgará el examen del asunto. No obstante, podrá determinarse que es más probable que una amenaza de daño importante llegue a materializarse si continúan las importaciones del producto subvencionado.

Art. 90 - Aunque se acepte un compromiso, la investigación de la existencia de subvención y del daño causado por esa subvención se llevará a término cuando así lo solicite el gobierno del país interesado o así lo decida la instancia decisoria. La decisión de proseguir la investigación de la existencia de subvención y del daño causado por esa subvención constará en el acto que dispone la aceptación del compromiso.

Paragráfo único: En el caso de proseguir la investigación, si la instancia técnica formula una determinación negativa de la existencia de subvención o del daño causado por esa subvención, el compromiso quedará extinguido automáticamente, salvo en los casos en que dicha determinación se base en gran medida en la existencia de un compromiso. En tales casos, la instancia decisoria podrá solicitar que se mantenga el compromiso durante un período prudencial conforme a las disposiciones de este Reglamento. En el caso de que se llegue a una determinación positiva de la existencia de subvención y del daño causado por esa subvención, el compromiso se mantendrá conforme a sus términos y a las disposiciones de este Reglamento.

Art. 91 - El gobierno del país interesado o el exportador del que se haya aceptado un compromiso deberá suministrar información relativa al cumplimiento del mismo y permitir la verificación de los datos pertinentes, cuando así lo solicite la instancia decisoria.

Paragráfo único: Será considerado como una violación del compromiso no suministrar información relativa al cumplimiento del mismo o no permitir la verificación de los datos pertinentes, cuando así se requiera.

Art. 92 - En caso de incumplimiento o denuncia del compromiso, la instancia decisoria podrá:

I) aplicar medidas compensatorias provisionales sobre la base de la mejor información disponible, cuando la investigación no hubiese sido concluida. En esos casos podrán percibirse derechos compensatorios sobre productos cuya declaración para régimen aduanero se haya realizado noventa (90) días, como máximo, antes de la aplicación de tales medidas compensatorias provisionales, con la salvedad de que esa retroactividad no será aplicable a las importaciones declaradas para régimen aduanero antes del incumplimiento o denuncia del compromiso;

II) establecer un derecho compensatorio sobre la base de la determinación definitiva, cuando la investigación hubiese sido concluida.

- 1. El acto por el cual se dispone el fin de un compromiso y la adopción de una medida compensatoria provisional o un derecho compensatorio será publicado en los términos previstos en el Artículo 116.

- 2. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas acreditadas.

CAPITULO X

DE LA APLICACION Y COBRO DE DERECHOS COMPENSATORIOS

Sección I

De la aplicación

Art. 93 - La expresión "derecho compensatorio" implica una cuantía igual o inferior a la de la subvención determinada, de conformidad con el presente Reglamento, aplicado con el fin de neutralizar los efectos perjudiciales de dicha subvención. En ese sentido, no se aplicará sobre ningún producto

importado un derecho compensatorio superior a la cuantía de la subvención determinada, calculada por unidad del producto subvencionado y exportado al MERCOSUR.

Art. 94 - Si, después de haber realizado esfuerzos razonables para llevar a término las consultas, y si la instancia técnica llega a una determinación definitiva de la existencia de una subvención y de su cuantía, y del hecho que las importaciones del producto subvencionado están causando daño, la instancia decisoria podrá aplicar un derecho compensatorio, de acuerdo a lo dispuesto en este Capítulo, a menos que se retiren la subvención o subvenciones.

Art. 95 - La instancia decisoria podrá establecer un derecho compensatorio en los casos en que se han cumplido todos los requisitos para su establecimiento, y decidirá la cuantía del derecho compensatorio a aplicar en un nivel igual o inferior a la cuantía de la subvención determinada.

- 1. Para este fin se tendrán en cuenta las presentaciones formuladas por las partes interesadas cuyos intereses pueden ser perjudicados por la aplicación de un derecho compensatorio, incluyendo a los consumidores y usuarios industriales del producto importado objeto de investigación, situados en el MERCOSUR.

- 2. El derecho compensatorio podrá ser inferior a la cuantía total de la subvención, si es suficiente para eliminar el daño causado por las importaciones del producto objeto de subvenciones a la producción doméstica del MERCOSUR.

- 3. El derecho compensatorio se calculará bajo la forma de derechos ad valorem o específicos, fijos o variables, o por la conjunción de ambos. El derecho ad valorem se aplicará sobre el valor en aduana de la mercadería, determinado en base a la legislación pertinente. El derecho específico será fijado en dólares de los Estados Unidos de América y convertido a moneda nacional, en los términos de la legislación pertinente.

- 4. No serán aplicados derechos compensatorios sobre las importaciones procedentes u originarias de fuentes que hayan renunciado a la subvención en cuestión o de los que se hayan aceptado compromisos, en virtud de lo establecido en el presente Reglamento.

- 5. El acto por el cual se dispone la adopción de un derecho compensatorio será publicado en los términos previstos en el párrafo 3 del Artículo 116.

- 6. Dicho acto será notificado a los gobiernos de los países interesados y a las partes interesadas acreditadas.

Art. 96 - Cuando la instancia técnica limite su análisis conforme a lo dispuesto en el Artículo 33, los derechos compensatorios aplicados a las importaciones originarias de los exportadores o productores acreditados que no fueron incluidos en el examen pero que han cooperado, no podrá exceder la media ponderada de la cuantía de la subvención calculada para el grupo seleccionado de exportadores o productores.

Paragráfo único: Para fines del cálculo de la media ponderada, la instancia técnica no tendrá en cuenta aquellos casos en que la cuantía de la subvención sea nula o de minimis, ni los establecidos en las circunstancias a que hace referencia el Artículo 73. La instancia decisoria aplicará derechos individuales a las importaciones procedentes de los exportadores o productores acreditados no incluidos en el examen y que hayan proporcionado la información necesaria en el curso de la investigación de conformidad con lo previsto en párrafo 3 del Artículo 33.

Sección II

Del cobro

Art. 97 - Cuando se aplique un derecho compensatorio a un producto, ese derecho se percibirá en la cuantía apropiada en cada caso y sin discriminación, sobre todas las importaciones del producto objeto de subvención y causantes de daño a la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate, cualquiera sea su procedencia.

Paragráfo único: El derecho compensatorio aplicado se percibirá independientemente de cualquier obligación de naturaleza tributaria relativa a la importación del producto objeto de dicho derecho, incluyendo las importaciones bajo regímenes aduaneros de importación temporaria que impliquen el perfeccionamiento o la transformación del producto subvencionado.

CAPITULO XI

DE LA RETROACTIVIDAD

Art. 98 - Sólo se aplicarán medidas compensatorias provisionales o derechos compensatorios a los productos cuya declaración para régimen aduanero se haya efectuado a partir de la fecha de entrada en vigor de la decisión adoptada de conformidad con el Artículo 81 o el Artículo 94, respectivamente, con las excepciones que se indican en el inciso I) del Artículo 92 y del .presente Capítulo

Art. 99 - Cuando se formule una determinación definitiva de la existencia de daño, pero no de amenaza de daño importante o de retraso importante en la creación de una producción doméstica, o cuando se formule una determinación definitiva de la existencia de amenaza de daño importante y el efecto de las importaciones del producto subvencionado sea tal que, de no haberse aplicado las medidas compensatorias provisionales, hubiera dado lugar a una determinación de la existencia de daño, se podrán percibir retroactivamente derechos compensatorios por el período en que se hayan aplicado medidas provisionales.

Art. 100 - Si el derecho compensatorio es igual al monto del derecho provisional garantizado por depósito, esa suma será computada como derecho definitivo. En el caso de fianza, la suma correspondiente al derecho establecido será cobrada y la misma liberada.

Art. 101 - Si el derecho compensatorio es superior al derecho provisional garantizado, por depósito en efectivo o fianza, no se exigirá la diferencia. En el caso de una fianza, el cobro del monto del derecho provisionalmente garantizado implicará la liberación de la misma. Si el derecho compensatorio es inferior al derecho garantizado, por depósito en efectivo o fianza, se restituirá el exceso depositado y, en el caso de una fianza, será cobrado el monto fijado por la decisión definitiva, implicando la consecuente liberación de la misma.

Art. 102 - A reserva de lo dispuesto en el Artículo 99, cuando se formule una determinación definitiva de la existencia de amenaza de daño importante o retraso importante en la creación de una producción doméstica del MERCOSUR, sin que se haya producido todavía el daño, sólo se establecerá el derecho compensatorio a partir de la fecha de la determinación definitiva de la existencia de amenaza de daño importante o de retraso importante y se restituirá todo depósito en efectivo hecho durante el período de aplicación de medidas compensatorias provisionales y se liberará toda fianza prestada.

Art. 103 - Cuando la determinación definitiva sea negativa, se restituirá todo depósito en efectivo hecho durante el período de aplicación de medidas compensatorias provisionales y se liberará toda fianza prestada.

Art. 104 - Las disposiciones previstas en los Artículos 100 a 103 constarán en el acto de la instancia decisoria que contiene la decisión definitiva.

Paragráfo único: Las autoridades competentes de cada Estado Parte dispondrán sobre la forma de ejecución o liberación de las garantías, de conformidad con la legislación correspondiente.

Art. 105 - En los casos previstos en los Artículos 100 y 101, cuando haya sido prestada una garantía en forma de fianza y en caso de incumplimiento de la obligación, será automáticamente ejecutada, independientemente de aviso judicial o extrajudicial, en los términos de la legislación pertinente.

Art. 106 - En circunstancias críticas, podrán cobrarse derechos compensatorios sobre las importaciones que se hayan declarado para régimen aduanero noventa (90) días como máximo antes de la fecha de aplicación de las medidas compensatorias provisionales, cuando la instancia decisoria concluya con respecto al producto subvencionado que:

I) existe un daño difícilmente reparable causado por importaciones masivas, efectuadas en un período relativamente corto, de un producto que goza de subvenciones pagadas o concedidas de forma incompatible con las disposiciones del GATT 1994 y del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo de la OMC, y

II) para impedir que vuelva a producirse el daño, es necesario percibir retroactivamente derechos compensatorios sobre esas importaciones.

Art. 107 - Después de iniciada una investigación, podrán ser tomadas medidas que se juzguen necesarias para cobrar los derechos compensatorios retroactivos, tal como se prevé en el artículo anterior, siempre que se tenga indicación suficiente de que las condiciones establecidas en aquel artículo estén cubiertas.

Art. 108 - No podrán ser cobrados retroactivamente derechos al abrigo del artículo 106 sobre productos cuya declaración para el registro aduanero haya sido realizada antes de la fecha de apertura de la investigación.

CAPITULO XII

DE LA DURACION Y DEL EXAMEN DE LOS DERECHOS COMPENSATORIOS Y DE LOS COMPROMISOS

Sección I

Del examen por cambio de circunstancias y del examen de final de período

Art. 109 - Un derecho compensatorio sólo permanecerá en vigor durante el tiempo y en la medida necesarios para neutralizar la subvención que esté causando daño.

Art. 110 - La instancia decisoria podrá mantener o modificar un derecho compensatorio, por propia iniciativa o, siempre que haya transcurrido como mínimo un año desde el establecimiento del derecho compensatorio, a pedido del gobierno del país interesado o de parte interesada acreditada que presente elementos de prueba suficientes de la necesidad de examen. El gobierno del país interesado y las partes interesadas acreditadas tendrán el derecho de requerir a la instancia técnica que examine si es necesario mantener o modificar el derecho para neutralizar la subvención, si sería probable que el daño siguiera produciéndose o volviera a producirse en caso que el derecho fuera suprimido o modificado, o ambos aspectos.

- 1. Las solicitudes del gobierno de los países interesados o de las partes interesadas deberán contener elementos de prueba suficientes de que la aplicación de la medida dejó de ser necesaria para neutralizar la subvención, o de que sería improbable que el daño continúe o vuelva a producirse si la medida fuera suprimida o modificada, o que la medida existente no es, o dejó de ser, suficiente para neutralizar la subvención que está causando daño, o ambos aspectos.

- 2. Los pedidos de examen podrán ser presentados a la instancia técnica, no más de una vez al año y preferentemente en el mes aniversario de la publicación de la decisión de aplicación del derecho compensatorio.

- 3. En casos excepcionales de cambios sustanciales en las circunstancias, y/o cuando fuese de interés del MERCOSUR, la instancia decisoria podrá decidir realizar el examen en un intervalo menor por requerimiento del gobierno del país interesado o de parte interesada.

- 4. Mientras no fuera concluido el examen, no serán modificadas las medidas en vigor. Si como resultado del examen realizado de conformidad con el presente Artículo, la instancia técnica determina que el derecho compensatorio no está ya justificado, será suprimido inmediatamente.

Art. 111 - No obstante lo dispuesto en los Artículos 109 y 110, todo derecho compensatorio será suprimido, a más tardar, en un plazo de cinco años contados desde la fecha de su imposición, o desde la fecha del último examen, realizado de conformidad con el Artículo 110, si ese examen hubiera abarcado tanto la subvención como el daño, o del último examen realizado en virtud del presente Artículo.

- 1. La instancia decisoria, en un examen iniciado antes de la fecha referida en el acápite, por propia iniciativa o a raíz de una petición debidamente fundamentada, hecha por o en nombre de una producción doméstica del MERCOSUR y presentada con anticipación suficiente respecto de la fecha del término de vigencia, podrá determinar que la supresión del derecho compensatorio daría lugar a la continuación o la repetición de la subvención y del daño causado, y en consecuencia, podrá seguir aplicando un derecho compensatorio.

- 2. El derecho compensatorio se mantendrá vigente mientras se lleve a cabo el examen a que se refiere este artículo.

Art. 112 - Lo dispuesto en el Capítulo VI, sobre los elementos de prueba y el procedimiento, serán aplicables a los exámenes realizados de conformidad con la presente Sección. Dichos exámenes se realizarán rápidamente, y se terminarán dentro de los doce (12) meses siguientes contados a partir de la fecha de su inicio.

Art. 113 - Las disposiciones de esta Sección serán aplicables a los compromisos aceptados.

Sección II

Del examen sumario

Art. 114 - Cuando un producto esté sujeto a derechos compensatorios, la instancia técnica procederá rápidamente a un examen, a pedido del exportador, a los efectos de establecer con prontitud la cuantía del derecho compensatorio individual para ese exportador siempre que éste no haya sido objeto de investigación por motivos que no sean la negativa a cooperar.

CAPITULO XIII

DE LA PUBLICACION Y EXPLICACION DE LAS DETERMINACIONES

Art. 115 - Cuando la instancia decisoria se haya cerciorado de que existen pruebas suficientes para justificar el inicio de una investigación de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo V, se notificará a los gobiernos de los países interesados cuyos productos vayan a ser objeto de la investigación y a las partes interesadas de cuyo interés tenga conocimiento la instancia técnica, y se publicará el acto por el cual se dispone el inicio de la investigación.

Paragráfo único: En el acto por el cual se dispone la apertura de la investigación figurará, o se hará constar de otro modo mediante informe separado y de fácil acceso para el público, la debida información sobre los siguientes puntos:

a) país o países exportadores, la descripción del producto de que se trate y su clasificación en la Nomenclatura Común del MERCOSUR;

b) fecha de inicio de la investigación;

c) descripción de la práctica o prácticas de subvenciones que deban investigarse;

d) resumen de los elementos sobre los que se basa la alegación de daño;

e) dirección a la cual han de dirigirse las presentaciones formuladas por los gobiernos de los países interesados y las partes interesadas y;

f) plazos que se den a los gobiernos de los países interesados y partes interesadas para dar a conocer sus opiniones.

Art. 116 - Serán publicados los actos que contienen determinaciones preliminares o definitivas, positivas o negativas, la decisión de aceptar un compromiso según lo dispuesto en el Capítulo IX, la terminación de tal compromiso y la terminación de un derecho compensatorio.

- 1. En cada uno de tales actos figurarán, o se hará constar de otro modo mediante un informe separado, con suficiente detalle las constataciones y conclusiones a que se ha llegado sobre las cuestiones de hecho y de derecho que la instancia decisoria considere pertinentes. Todos estos actos e informes se enviarán a los gobiernos de los países interesados, así como a las partes interesadas acreditadas.

- 2. En el acto que contenga una decisión sobre la aplicación de medidas provisionales figurarán, o se harán constar de otro modo en informe separado, explicaciones suficientemente detalladas de las determinaciones preliminares de la existencia de subvención y de daño y se hará referencia a las cuestiones de hecho y de derecho que llevaron a la aceptación o rechazo de los argumentos presentados. En dichos actos o informes, teniendo debidamente en cuenta lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial, se indicará en particular:

a) nombres de los proveedores, o, cuando esto no sea factible, los países abastecedores de que se trate,

b) descripción del producto y su clasificación en la Nomenclatura Común del MERCOSUR,

c) cuantía establecida para la subvención y la base sobre la cual se haya determinado la existencia de una subvención,

d) consideraciones relacionadas con la determinación de la existencia de daño, según lo dispuesto en el Capítulo III,

e) principales razones en que está basada la determinación.

- 3. En los actos que contengan la conclusión o suspensión de una investigación en la cual se haya llegado a una determinación positiva que implique la aplicación de un derecho compensatorio o la aceptación de un compromiso, figurará, o se hará constar de otro modo mediante informe separado, toda la información pertinente sobre las cuestiones de hecho y de derecho y las razones que llevaron a la aplicación de los derechos compensatorios o a la aceptación de un compromiso, teniendo debidamente en cuenta lo prescrito en cuanto a la protección de la información confidencial. En el acto o informe figurará la información indicada en el párrafo 2, así como los motivos de la aceptación o rechazo de los argumentos o alegaciones pertinentes de los gobiernos de los países interesados y de las partes interesadas acreditadas.

- 4. En el acto de terminación o suspensión de una investigación a raíz de la aceptación de un compromiso según lo establecido en el Capítulo IX, figurará, o se hará constar de otro modo mediante un informe separado, la parte no confidencial del compromiso.

Art. 117 - Lo dispuesto en este Capítulo se aplicará a la apertura y a la terminación de los exámenes previstos en el Capítulo XII y a las decisiones de aplicación de derechos compensatorios con efecto retroactivo, previstas en el Capítulo XI.

CAPITULO XIV

DE LA FORMA DE LOS ACTOS Y DE LOS PROCEDIMIENTOS

Art. 118 - Los actos y procedimientos no estarán sujetos a formalidades especiales. Las partes interesadas deberán seguir las instrucciones de la instancia técnica en relación a la presentación de los requisitos a ser observados en la elaboración de peticiones y documentos en general so pena de no ser considerados.

Paragráfo único: Sólo se exigirá la observancia de las instrucciones que sean públicas antes del inicio del plazo procesal, o que hubiesen sido especificadas en la comunicación dirigida a la parte.

Art. 119 - Los actos y procedimientos previstos en este Reglamento serán escritos y las audiencias se reflejarán en actas, siendo obligatorio el uso de idiomas oficiales del MERCOSUR. Los escritos redactados en otros idiomas deberán presentarse traducidos por traductor público a uno de los idiomas oficiales del MERCOSUR.

Art. 120 - Como regla general, los actos procesales serán públicos. Sin perjuicio de ello, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 70 sobre la confidencialidad de la información y de los demás documentos internos de gobierno, el derecho de intervenir en el proceso quedará restringido a las partes interesadas acreditadas y sus representantes legales.

Paragráfo único: Los pedidos de certificados serán regidos de acuerdo con la legislación pertinente.

TITULO IV

DE LAS ACCIONES

Art. 121 - Se podrá solicitar la celebración de consultas, con el objeto de dilucidar los hechos del caso y llegar a una solución mutuamente convenida, de conformidad con los Artículos 4, 7 o 9, respectivamente, del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC, siempre que se tengan razones para creer que:

I) Una subvención prohibida está siendo concedida o mantenida por otro Miembro de la OMC;

II) Una subvención conforme lo definido en la Sección I), del Capítulo III y IV del Título III, concedida o mantenida por un país Miembro de la OMC, es causa de daño a una producción doméstica del MERCOSUR, de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes para los Estados Partes del MERCOSUR directa o indirectamente del GATT de 1994, o de perjuicio grave en los términos de la Sección II del Capítulo IV del Título II; o

III) Un programa comprendido en el Capítulo V del Título II, ha tenido efectos desfavorables graves para una producción doméstica del MERCOSUR, capaz de causar un perjuicio difícilmente reparable.

Paragráfo único: Esta solicitud deberá estar acompañada de los elementos de prueba de que se disponga respecto de la existencia y la naturaleza de la subvención de que se trate. En el caso de las subvenciones a las que se refiere el inciso II) tal solicitud deberá incluir además información sobre los efectos desfavorables causados a los intereses del MERCOSUR.

Art. 122 - Si no se llega a una solución acordada en las consultas referidas a los incisos I) y II), se podrán realizar los procedimientos de solución de controversias de la OMC, conforme lo previsto en los Artículos 4 y 7, respectivamente, del Acuerdo Sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC.

Paragráfo único: En el caso de que el Miembro que otorga la subvención no adopte las Medidas recomendadas por el Organo de Solución de Diferencias - OSD de la OMC - podrán adoptarse contramedidas, siempre que sean autorizadas por el OSD.

Art. 123 - Si no se llega a una solución acordada en las consultas referentes al inciso III, se podrá someter la cuestión al Comité de Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC. En el caso de que el Miembro que otorga la subvención no siga la recomendación del Comité, podrán adoptarse contramedidas, siempre que sean autorizadas por el Comité.

Art. 124 - La solicitud de celebración de consultas no impedirá invocar, paralelamente, las disposiciones relativas a las medidas compensatorias. No obstante, en lo referente a los efectos de una determinada subvención en el mercado del MERCOSUR, sólo se aplicará una forma de auxilio: una medida compensatoria si se cumplen las disposiciones del Título III, o una

contramedida de conformidad con las disposiciones de los Artículos 4, 7 o 9, según corresponda, del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC.

TITULO V

DEL TRATO ESPECIAL Y DIFERENCIADO PARA LOS PAISES EN DESARROLLO

Art. 125 - La prohibición establecida en el inciso I) del Artículo 8º no se aplica a:

I) los países en desarrollo Miembros de la OMC incluidos en el Anexo VII;

II) otros países en desarrollo Miembros por el período de ocho (8) años a partir de la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo sobre la OMC, a reserva del cumplimiento de las disposiciones del Artículo 127.

Art. 126 - La prohibición establecida en el inciso II) del Artículo 8º no se aplica a los países menos adelantados Miembros por un período de ocho (8) años a partir de la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo sobre la OMC.

Art. 127 - Las disposiciones del Título IV en lo referente a las subvenciones prohibidas, no se aplicarán a los países en desarrollo Miembros en el caso de las subvenciones a la exportación que estén en conformidad con:

I) el compromiso asumido a que se refiere en el inciso II) del Artículo 125, en el sentido de eliminar sus subvenciones a la exportación en el período de ocho (8) años, preferentemente de manera progresiva; no elevar el nivel de sus subvenciones a la exportación y de eliminarlas en un plazo más breve que el previsto en este inciso, cuando la utilización de dichas subvenciones a la exportación no sea compatible con sus necesidades de desarrollo. Para los países en desarrollo Miembros que a la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo sobre la OMC no concedan subvenciones a la exportación, este Artículo se aplicará sobre la base del nivel de subvenciones a la exportación que se concedían en 1986;

II) la obligación asumida de eliminar sus subvenciones a la exportación de un producto o productos dados en el plazo de dos (2) años cuando haya alcanzado una situación de competitividad en las exportaciones de ese o esos productos dados. No obstante, en el caso de un país en desarrollo Miembro mencionado en el Anexo VII, que haya alcanzado una situación de competitividad en las exportaciones en uno o más productos, las subvenciones a la exportación de esos productos se eliminarán gradualmente en el período de ocho (8) años.

Paragráfo único: El plazo de ocho (8) años para la eliminación de las subvenciones a la exportación, a que se refiere el inciso I, podrá ser prorrogado, siempre que haya sido autorizado por el Comité de Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC.

Art. 128 - En el caso de las subvenciones a la exportación que sean conformes con las disposiciones de los Artículos 125 a 127, se aplicarán las disposiciones previstas en el Título IV en lo que se refiere a subvenciones recurribles.

Art. 129 - No se presumirá, en los términos del Artículo 10 que una subvención concedida por un país en desarrollo Miembro da lugar a un perjuicio grave, según se define en este Reglamento. Cuando sea procedente en virtud del Artículo 130, dicho perjuicio grave se demostrará mediante pruebas positivas, de conformidad con las disposiciones de los Artículos 12 a 15.

Art. 130 - En lo que respecta a las subvenciones recurribles otorgadas o mantenidos por un país en desarrollo Miembro, distintas de las mencionadas en el Artículo 10, no se emprenderá una acción al amparo del Título IV, a menos que se constate que, como consecuencia de una subvención de esa índole, existe anulación o menoscabo de concesiones arancelarias u otras obligaciones derivadas del GATT 1994 de modo tal que desplace u obstaculice las importaciones del producto similar del MERCOSUR en el mercado del país en desarrollo Miembro que concede la subvención, o a menos que se produzca daño a una producción doméstica del MERCOSUR.

Art. 131 - Se dará por terminada toda investigación sin aplicación de medidas compensatorias sobre un producto originario de un país en desarrollo, cuando la instancia técnica determine que:

I) el nivel global de las subvenciones concedidas por el producto en cuestión no excede del dos por ciento (2 %) de su valor, calculado sobre una base unitaria; o

II) el volumen de las importaciones subvencionadas representa menos del cuatro por ciento (4 %) de las importaciones totales del producto similar en el MERCOSUR, a menos que las importaciones procedentes de países en desarrollo cuya proporción individual de las importaciones totales represente menos del cuatro por ciento (4 %) constituyan en conjunto, más del nueve por ciento (9 %) de las importaciones totales del producto similar en el MERCOSUR.

Art. 132 - Para aquellos países en desarrollo Miembros comprendidos en el ámbito del inciso II) del Artículo 125 que hayan eliminado las subvenciones a la exportación antes de la expiración del período de gracia de ocho (8) años contados a partir de la fecha de la entrada en vigencia del Acuerdo sobre la OMC, y también para los países en desarrollo Miembros comprendidos en el Anexo VII, la cifra del inciso I) del Artículo anterior será del tres por ciento (3%) y no del dos por ciento (2%). Esta disposición se aplicará desde la fecha en que se notifique al Comité de Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC la eliminación de las subvenciones a la exportación y por todo el tiempo en que el país en desarrollo Miembro notificante no conceda subvenciones a la exportación, y expirará ocho (8) años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Art. 133 - Lo dispuesto en los Artículos 131 y 132 regulará toda determinación de de minimis a los efectos del Artículo 37.

Art. 134 - Las disposiciones del Capítulo IV del Título II y del Título IV no se aplican a la condonación directa de deudas ni a las subvenciones destinadas a sufragar costos sociales, cualquiera sea su forma, incluido el sacrificio de los ingresos fiscales y otras transferencias de pasivos, cuando tales subvenciones se concedan en el marco de un programa de privatización de un país en desarrollo Miembro y estén directamente vinculadas a dicho programa, a condición de que tanto éste como las subvenciones comprendidas se apliquen por un período limitado y se notifiquen al Comité de Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC, y de que el programa tenga como resultado la privatización de la empresa de que se trate.

Art. 135 - El MERCOSUR podrá solicitar al Comité de Subvenciones y Medidas Compensatorias de la OMC que examine una práctica específica de subvención a la exportación de un país en desarrollo Miembro, para ver si dicha práctica está en conformidad con sus necesidades de desarrollo.

TITULO VI

DE LA TRANSFORMACION EN ECONOMIA DE MERCADO

Art. 136 - Las disposiciones de este Reglamento se aplicarán de conformidad con lo dispuesto en este Título, cuando se trate de países Miembros de la OMC que se encuentren en proceso de transformación de una economía de planificación centralizada en una economía de mercado y de libre empresa, teniendo en cuenta que tales países podrán aplicar los programas y medidas necesarios para esa transformación.

Art. 137 - Para estos Miembros, los programas de subvenciones prohibidas en los términos del Capítulo III del Título II y notificados de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 29 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC se suprimirán gradualmente o se pondrán en conformidad con lo dispuesto en el artículo 3º de dicho Acuerdo en un plazo de siete años contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo sobre la OMC. En este caso no se aplicarán las disposiciones del Título IV en lo referente a las subvenciones prohibidas. Durante ese mismo período, se tendrá en cuenta:

I) los programas de subvención comprendidos en el ámbito del inciso IV del Artículo 10 mencionado no serán recurribles en virtud de lo previsto en el Título IV en lo referente a las subvenciones recurribles;

II) en relación con otros subvenciones recurribles, serán aplicables las disposiciones del Artículo 130.

TITULO VII

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Art. 138 - No podrá adoptarse ninguna medida específica contra una subvención de otro Miembro si no es de conformidad con las disposiciones del GATT de 1994, según se interpretan en el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias, a reserva del derecho de invocar otras disposiciones pertinentes del GATT 1994, según proceda.

Art. 139 -Los plazos referidos en el presente Reglamento serán contados en forma corrida.

Art. 140 - La instancia decisoria podrá dictar normas complementarias necesarias para la aplicación de este Reglamento.

Art. 141 - Los Anexos I a VIII del presente Reglamento forman parte integrante del mismo.

TITULO VIII

DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 142 - Las disposiciones del presente Reglamento deberán ser interpretadas y aplicadas en concordancia con lo establecido en el Acuerdo sobre la Agricultura del Acuerdo sobre la OMC, para el caso de los productos comprendidos en el Anexo 1 de dicho Acuerdo.

ANEXO I

LISTA ILUSTRATIVA DE SUBVENCIONES A LA EXPORTACIÓN

1. El otorgamiento por los gobiernos de subvenciones directas a una empresa o a una producción, haciéndolas depender de sus resultados de exportación.

2. Sistemas de no retrocesión de divisas o prácticas análogas que implican la concesión de una prima a las exportaciones.

3. Tarifas de transporte interior y de fletes para las exportaciones, proporcionadas o impuestas por las autoridades, más favorables que las aplicadas a los envíos internos.

4. El suministro por el gobierno o por los organismos públicos, directa o indirectamente por medio de programas impuestos por las autoridades, de productos o de servicios importados o nacionales, para uso en la producción de mercancías exportadas, en condiciones más favorables que las aplicadas al suministro de los productos o servicios similares o directamente competidores para el uso en la producción de mercaderías destinados al consumo interno, si (en el caso de los productos) tales condiciones son más favorables que las condiciones comerciales que se ofrezcan a sus exportadores en los mercados mundiales. Por la expresión "condiciones comerciales que se ofrezcan" se entiende que no existen limitaciones a la elección entre productos nacionales o importados y que dicha elección se basará exclusivamente en consideraciones comerciales.

5. La exención, remisión o aplazamiento total o parcial, relacionados específicamente con las exportaciones, de los impuestos directos o de las cotizaciones de seguridad social que paguen o deban pagar las empresas industriales y comerciales. A los fines del presente Reglamento:

a) Por "impuestos directos" se entienden los impuestos sobre salarios, beneficios, intereses, rentas, cánones o regalías y todas las

demás formas de ingresos, y los impuestos sobre la propiedad de bienes inmuebles.

b) Por "cargas a la importación" se entiende los derechos de aduana, otros derechos y las cargas fiscales no mencionadas en otro punto del presente apartado que se perciban sobre las importaciones.

c) Por "impuestos indirectos" se entienden los impuestos sobre las ventas, el consumo, el volumen del negocio, el valor agregado, las franquicias, el timbre, las transferencias y las existencias y equipos, los ajustes fiscales en la frontera y los además impuestos distintos de los impuestos directos y las cargas a la importación.

d) Por impuestos indirectos "que recaigan sobre etapas anteriores" se entienden los aplicables a los bienes y servicios utilizados directa o indirectamente en la elaboración del producto;

e) Por impuestos indirectos "en cascada" se entienden los que se aplican por etapas sin que existan mecanismos que permitan descontar posteriormente el impuesto si los bienes o servicios sujetos a impuestos utilizados en una etapa de la producción se utilizan en una etapa posterior de la misma.

f) La "remisión" de impuestos comprende el reembolso o la reducción de los mismos.

g) La "remisión o devolución" comprende la exención o el aplazamiento total o parcial de las cargas a la importación. El aplazamiento no constituye necesariamente una subvención a la exportación en los casos en que, por ejemplo, se perciben los intereses correspondientes.

h) Los precios de las mercancías en transacciones entre empresas exportadoras y compradores extranjeros bajo su control o bajo un mismo control deberán ser, a efectos fiscales, los precios que serían cargados entre empresas independientes que actuasen en condiciones de plena competencia.

6. La concesión, para el cálculo de la base sobre la cual se aplican los impuestos directos, de deducciones especiales directamente relacionadas con las exportaciones o los resultados de exportación, superiores a las concedidas respecto de la producción destinada al consumo interno.

7. La exención o remisión de impuestos indirectos sobre la producción y distribución de productos exportados, por una cuantía que exceda de los impuestos percibidos sobre la producción y distribución de productos similares cuando se venden en el mercado interno.

8. La exención, remisión o aplazamiento de impuestos indirectos en cascada que recaigan en etapas anteriores sobre los bienes o servicios utilizados en la elaboración de productos exportados, cuando sea mayor que la exención, remisión o aplazamiento de los impuestos indirectos en cascada similares que recaigan en etapas anteriores sobre los bienes o servicios utilizados en la producción de productos similares cuando se venden en el mercado doméstico. Sin embargo, la exención, remisión o aplazamiento, con respecto a los productos exportados, de los impuestos indirectos en cascada que recaigan en etapas anteriores podrá realizarse incluso en el caso que no exista exención, remisión o aplazamiento respecto de productos similares cuando se venden en el mercado doméstico, si dichos impuestos indirectos en cascada se aplican a insumos consumidos en la producción del producto exportado (con el debido descuento por el desperdicio). Este apartado se interpreta de conformidad con las directrices sobre los insumos consumidos en el proceso de producción, enunciados en el Anexo II. El apartado no se aplica a los sistemas de imposición sobre valor agregado ni a los ajustes fiscales en frontera establecidos en substitución de dichos sistemas, al problema de la exoneración excesiva de impuestos sobre el valor agregado le es aplicable solamente el apartado 7).

9. La remisión o la devolución de cargas a la importación por una cuantía que exceda de las percibidas sobre los insumos importados que se consuman en la producción del producto exportado (con el debido descuento por el desperdicio). Sin embargo, en casos particulares, una empresa podrá utilizar insumos del mercado interno en igual cantidad y de la misma calidad y características que los importados, en sustitución de éstos y con el objeto de beneficiarse de la presente disposición, si la operación de importación y la correspondiente operación de exportación se realizan ambas dentro de un período prudencial, que no ha de exceder de dos (2) años. Este apartado se interpreta de conformidad con las directrices sobre insumos consumidos en el proceso de producción, enunciadas en el Anexo II, y con las directrices para determinar si los sistemas de devolución de cargas a la importación en casos de sustitución constituyen subvenciones a la exportación, enunciadas en el Anexo III.

10. La creación por los gobiernos (u organismos especializados bajo su control) de sistemas de garantía o seguro del crédito a la exportación, de sistemas de seguros o garantías contra aumentos en el costo de los productos exportados o de sistemas contra riesgos de fluctuación de los tipos de cambio, a tipos de primas insuficientes para cubrir a largo plazo los costos y pérdidas de esos sistemas.

11. La concesión por los gobiernos (u organismos especializados sujetos a su control y/o que actúen bajo su autoridad) de créditos a los exportadores a tipos inferiores a aquellos que tienen que pagar realmente para obtener los fondos empleados con este fin (o a aquéllos que tendrían que pagar si acudiesen a los mercados internacionales de capital para obtener fondos al mismo plazo, con las mismas condiciones de crédito y en la misma moneda que los créditos a la exportación), o el pago de la totalidad o parte de los costos en que incurran los exportadores o instituciones financieras para la obtención de los créditos, en la medida que se utilicen para lograr una ventaja importante en las condiciones de los créditos a la exportación.

No obstante, si un Miembro es parte de un compromiso internacional en materia de créditos oficiales a la exportación en el cual sean partes por lo menos 12 Miembros originarios del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC al 1º de enero de 1979 (o en un compromiso que haya sustituido al primero y que haya sido aceptado por esos Miembros originarios), o si en la práctica un Miembro aplica las disposiciones relativas al tipo de interés del compromiso correspondiente, una práctica seguida en materia de crédito a la exportación que esté en conformidad con esas disposiciones no será considerada como una subvención a la exportación de las prohibidas por el presente Reglamento.

12. Cualquier otra carga para la Cuenta Pública que constituya una subvención a la exportación en el sentido del Artículo XVI del GATT 1994.

ANEXO II

DIRECTRICES SOBRE LOS INSUMOS CONSUMIDOS EN EL PROCESO DE PRODUCCION

1. Los insumos consumidos en el proceso de producción son los insumos materialmente incorporados: la energía, los combustibles y el petróleo que se utilizan en el proceso de producción y los catalizadores que se consumen al ser utilizados para obtener el producto exportado.

2. Los sistemas de reducción de impuestos indirectos pueden permitir la exención, remisión o aplazamiento de los impuestos indirectos en cascada que recaigan en etapas anteriores sobre los insumos consumidos en la producción del producto de exportación (con el debido descuento por el desperdicio). De la misma forma, los sistemas de devolución pueden permitir la remisión o devolución de las cargas a la importación percibidas sobre los insumos consumidos en la producción del producto exportado (con el debido descuento por el desperdicio).

3. En la Lista ilustrativa de subvenciones a la exportación que figura en el Anexo I, se emplea la expresión "insumos consumidos en la producción del producto exportado" en los apartados 8 y 9. De conformidad con el apartado 8 del Anexo I, los sistemas de reducción de impuestos indirectos pueden constituir una subvención a la exportación en la medida en que tengan por efecto la exención, remisión o aplazamiento de los impuestos indirectos en cascada recaídos en una etapa anterior en cuantía superior a la de los impuestos de esa clase realmente percibidos sobre los insumos consumidos en la producción del producto exportado. De conformidad con el apartado 9 del Anexo I, los sistemas de devolución pueden constituir una subvención a la exportación en la medida en que tengan por efecto la remisión o devolución de cargas a la importación en cuantía superior a la de las realmente percibidas sobre los insumos consumidos en la producción del producto exportado. En ambos apartados se estipula que en las conclusiones referentes al consumo de insumos en la producción del producto exportado ha de hacerse el debido descuento por el desperdicio. En el apartado 9 del Anexo I se prevé también la sustitución cuando sea apropiado.

4. Al examinar si se han consumido insumos en la producción del producto exportado, como parte de una investigación en materia de derechos compensatorios realizada de conformidad con las disposiciones de este Reglamento, la instancia técnica procederá de la manera siguiente:

a). Cuando se alegue que un sistema de reducción de impuestos indirectos o un sistema de devolución implica una subvención a causa de la reducción o devolución excesiva de impuestos indirectos o cargas a la importación aplicados a los insumos consumidos en la producción del producto exportado, la instancia técnica determinará en primer lugar si el gobierno del país exportador ha establecido y aplica un sistema o procedimiento para verificar que insumos se consumen en la producción del producto exportado y en que cuantía. Cuando se determine que se aplica ese sistema o procedimiento, la instancia técnica lo examinará para comprobar si es razonable, si resulta eficaz para los fines perseguidos y si está basado en prácticas comerciales generalmente aceptadas en el país de exportación. La instancia técnica podrá estimar necesario efectuar, de conformidad con el Artículo 74, algunas pruebas prácticas con el fin de comprobar la información o de cerciorarse de que se aplica eficazmente el sistema o procedimiento en cuestión.

b). Cuando no exista ese sistema o procedimiento o el que exista no sea razonable y se considere razonable pero no se aplique realmente o no se aplique con eficacia, sería preciso que el país exportador llevase a cabo un nuevo examen basado en los insumos reales en cuestión para determinar si se ha hecho un pago excesivo. Si se estima necesario, se realizaría un nuevo examen de conformidad con el apartado 1.

c). La instancia técnica considerará que los insumos están materialmente incorporados si se han utilizado en el proceso de producción y están materialmente presentes en el producto exportado. No será necesario que un insumo esté presente en el producto final en la misma forma que entró en el proceso de producción.

d). Al determinar la cuantía de un determinado insumo que se consuma en la producción del producto exportado, se tendrá en cuenta "el debido descuento por el desperdicio", y ese desperdicio se considerará consumido en la producción del producto exportado. El término "desperdicio" designa parte de un insumo dado que no desempeña una función independiente en el proceso de producción, no se consume en la producción del producto exportado (a causa, por ejemplo, de ineficiencias) y no se recupera, utiliza o vende por el mismo fabricante.

e). Al determinar si el descuento por el desperdicio reclamado es "el debido", la instancia técnica tendrá en cuenta el proceso de producción, la experiencia media de la producción de que se trate en el país de exportación y otros factores técnicos que sean pertinentes. La instancia técnica tendrá en cuenta la importancia de determinar si las autoridades del país exportador han calculado de manera razonable la cuantía del desperdicio si se tiene el propósito de incluir tal cuantía en la reducción o remisión de impuestos o derechos.

ANEXO III

DIRECTRICES PARA DETERMINAR SI LOS SISTEMAS DE DEVOLUCION CONSTITUYEN SUBVENCIONES A LA EXPORTACIÓN EN CASOS DE SUSTITUCION

1. Los sistemas de devolución pueden permitir un reembolso o devolución de las cargas a la importación percibidas sobre los insumos consumidos en el proceso de producción de otro producto destinado a la exportación

cuando este último contenga insumos de origen nacional de la misma calidad y características de los insumos importados a los que sustituyen. De conformidad con el apartado 9 de la Lista ilustrativa de subvenciones a la exportación del Anexo I, los sistemas de devolución pueden constituir una subvención a la exportación en casos de sustitución en la medida en que tengan por efecto una devolución de cuantía superior a la de las cargas a la importación percibidas inicialmente sobre los insumos importados respecto de los que se reclame la devolución.

2. Al examinar un sistema de devolución en casos de sustitución, como parte de la investigación en materia de derechos compensatorios realizada de conformidad con las disposiciones de este Anexo, la instancia técnica procederá de la manera siguiente:

a) En el apartado 9 de la Lista ilustrativa se estipula que en la fabricación del producto destinado a la exportación podrán utilizarse insumos del mercado interno en sustitución de los insumos importados a condición de que sea en igual cantidad y que los insumos nacionales tengan la misma calidad y características que los insumos importados a los que sustituyen. La existencia de un sistema o procedimiento de verificación es importante, ya que permite al gobierno del país exportador comprobar y demostrar que la cantidad de insumos respecto de los que se reclama la devolución no excede de la cantidad de productos similares exportados, en cualquier forma que sea, y que la devolución de las cargas de importación no excede de las percibidas originalmente sobre los insumos importados en cuestión.

b) Cuando se alegue que el sistema de devolución en casos de sustitución implica una subvención, la instancia técnica determinará en primer lugar si el gobierno del país exportador ha establecido y aplica un sistema o procedimiento de verificación. Cuando se determine que se aplica ese sistema o procedimiento, la instancia técnica lo examinará para comprobar si es razonable, si resulta eficaz para los fines perseguidos y si está basado en prácticas comerciales generalmente aceptadas en el país de exportación. En la medida que se determine que el procedimiento reúne esas condiciones y se aplica eficazmente, no se presumirá que existe una subvención. La instancia técnica podrá estimar necesario efectuar, de conformidad con el Artículo 72, algunas pruebas prácticas con el fin de comprobar la información o de certificarse de que se aplica efectivamente el procedimiento de verificación.

c) Cuando no exista procedimiento de verificación o el que exista no sea razonable, o cuando el procedimiento exista y se considere razonable pero se estime que no se aplica realmente o no se aplica con eficacia, se entenderá que puede haber subvención. En tales casos, sería preciso que el país exportador lleve a cabo un nuevo examen basado en las transacciones reales en cuestión para determinar si se ha hecho un pago excesivo. Si la instancia técnica lo estima necesario, se realizaría un nuevo examen de conformidad con el párrafo anterior.

d) El hecho de que el sistema de devolución en casos de sustitución contenga una disposición que permita a los exportadores elegir determinados envíos de importación respecto de los que se reclame una devolución no se considerará que constituye de por sí una subvención.

e) Cuando los gobiernos paguen intereses sobre las cantidades reembolsadas en virtud de sus sistemas de devolución, se considerará que la devolución es excesiva, en el sentido del apartado 9 del Anexo I, en la cuantía de los intereses realmente pagados o por pagar.

ANEXO IV

CALCULO DEL TOTAL DE SUBVENCION AD-VALOREM (INCISO I DEL ARTICULO 10)

1. Todo cálculo de la cuantía de una subvención a efectos del inciso I) del Artículo 10 del presente Reglamento se realizará sobre la base de su costo para el gobierno que la otorgue.

2. Salvo en los casos previstos en los párrafos 3 a 5, al determinar si la tasa global de subvención es superior al cinco por ciento (5%) del valor del producto, el valor del producto será el valor total de las ventas de la empresa receptora en el último período de doce (12) meses del que se disponga de datos anterior a aquel en que se haya concedido la subvención. En el caso de subvenciones relacionadas con la tributación, se calculará el valor del producto como el valor total de las ventas de la empresa receptora en el ejercicio fiscal en que obtuvo el beneficio de la medida relacionada con la tributación. La empresa receptora es una empresa del territorio del país que otorga la subvención.

3. Cuando la subvención esté vinculada con la producción o venta de un producto dado, el valor del producto será el valor total de las ventas de ese producto efectuadas por la empresa receptora en el último período de doce (12) meses del que se disponga de datos sobre las ventas, anterior a aquel en que se haya concedido la subvención.

4. Cuando la empresa receptora esté en situación de puesta en marcha, se considerará que existe perjuicio grave cuando la tasa global de la subvención sea superior al quince por ciento (15%) de los fondos totales invertidos. A los efectos de este párrafo, el período de puesta en marcha no abarcará más del primer año de producción. Las situaciones de puesta en marcha comprenden los casos en que se hayan contraído compromisos financieros para el desarrollo de productos o la construcción de instalaciones destinadas a fabricar los productos que se benefician de la subvención, aún cuando la producción no haya comenzado.

5. Cuando la empresa receptora esté situada en un país de economía inflacionaria, el valor del producto será el valor de las ventas totales de la empresa receptora (o de las ventas del producto de que se trate si la subvención está vinculada), en el año calendario anterior, indexado por la tasa de inflación registrada en los doce (12) meses precedentes a aquel en que se haya concedido la subvención.

6. Para el cálculo de la tasa global de subvención en un año dado, se sumarán las subvenciones concedidas en el marco de diferentes programas y por autoridades diferentes en el territorio de un país.

7. Las subvenciones concedidas con anterioridad a la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo sobre la OMC, cuyos beneficios se destinen a la producción futura, se incluirán en la tasa global de subvención.

8. Las subvenciones que no sean recurribles en virtud de las disposiciones pertinentes de este Reglamento no se incluirán en el cálculo de la cuantía de una subvención a efectos del inciso I) del Artículo 10 del presente Reglamento.

ANEXO V

PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCION DE INFORMACION RELATIVA AL PERJUICIO GRAVE

Cuando el MERCOSUR sea parte o tercer país interesado en una diferencia sometida al Organo de Solución de Diferencias (OSD), en virtud de lo establecido en el Artículo 7 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC, se tendrá en cuenta lo siguiente:

1. El MERCOSUR cooperará, en la obtención de las pruebas que habrá de examinar un grupo especial, en los procedimientos previstos en los párrafos 4 a 6 del Artículo 7 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias del Acuerdo sobre la OMC. A este fin, en cuanto se haya recurrido a las disposiciones del párrafo 4 del Artículo 7 de dicho Acuerdo, se notificarán los nombres de las organizaciones encargadas de administrar la aplicación de esta disposición en su territorio y el procedimiento que se seguirá para atender los pedidos de información.

2. El MERCOSUR podrá solicitar al OSD, de conformidad con el párrafo 4 del Artículo 7 del Acuerdo mencionado, que inicie el procedimiento para obtener del gobierno del Miembro que concede la subvención la información necesaria para establecer la existencia y la cuantía de dicha subvención, y del valor de las ventas totales de las empresas subvencionadas, así como los datos precisos para analizar los efectos desfavorables causados por el producto subvencionado. Este proceso podrá incluir, cuando proceda, la formulación de preguntas al gobierno del Miembro que otorga la subvención y al gobierno del Miembro reclamante con el objeto de reunir información, así como para aclarar y ampliar la información de que dispongan las partes de la diferencia en el marco de los procedimientos de notificación establecidos en la Parte VII del Acuerdo antes referido.

3. En el caso de que se produzcan efectos en los mercados de terceros países, el MERCOSUR podrá reunir información, incluso mediante la formulación de preguntas al gobierno del tercer país Miembro, que sea necesaria para analizar los efectos desfavorables y que no pueda obtenerse razonablemente de otro modo del Miembro reclamante ni del Miembro que otorga la subvención. Esta prescripción deberá administrarse de tal manera que no imponga una carga irrazonable al tercer país Miembro. En particular, no cabrá esperar de este Miembro que realice un análisis del mercado o de los precios especialmente para ese fin. La información que habrá de suministrar será la que ya posea o pueda obtenerse fácilmente (por ejemplo, las estadísticas más recientes que hayan reunido ya los servicios estadísticos competentes pero que aún no se hayan publicado, los datos aduaneros relativos a las importaciones y los valores declarados de los productos de que se trate, entre otros.). No obstante, si el MERCOSUR decide realizar un análisis detallado del mercado a su propia costa, el gobierno del tercer país Miembro facilitará la tarea de la persona o empresa que realice tal análisis y le dará acceso a toda la información que el gobierno no considere normalmente confidencial.

4. El OSD designará un representante cuya función será facilitar el proceso de recolección de información y tendrá por único objeto asegurar la obtención a su debido tiempo de la información necesaria para facilitar la rápida realización del subsiguiente examen multilateral de la diferencia. En particular, el representante podrá sugerir los medios más eficaces de solicitar la información necesaria, así como fomentar la cooperación de las partes.

5. El proceso de recolección de información que se expone en los apartados 2 a 4 se finalizará en un plazo de sesenta (60) días contados a partir de la fecha en que se haya sometido la cuestión al OSD en virtud de lo dispuesto en el párrafo 4 del Artículo 7 del Acuerdo mencionado. La información obtenida durante ese proceso se someterá a un grupo especial establecido por el OSD de conformidad con las disposiciones de la Parte X de dicho Acuerdo. Esa información deberá incluir, entre otros, datos relativos a la cuantía de la subvención de que se trate (y, cuando proceda, el valor de las ventas totales de las empresas subvencionadas), los precios del producto subvencionado, del producto no subvencionado, de otros proveedores del mercado, las variaciones de la oferta del producto subvencionado en el mercado de que se trate y las variaciones de las participaciones en el mercado. También deberá comprender pruebas de descargo, así como toda información complementaria que el grupo especial estime pertinente para establecer sus conclusiones.

6. Cuando el Miembro que concede la subvención y/o el tercer país Miembro no cooperen en el proceso de recolección de información, el MERCOSUR presentará su alegación de existencia de perjuicio grave basándose en las pruebas de que disponga, junto con los hechos y circunstancias referentes a la falta de cooperación del Miembro que concede la subvención y/o del tercer país Miembro. Cuando no se pueda obtener la información debido a la falta de cooperación del Miembro que otorga la subvención y/o del tercer país Miembro, el grupo especial podrá completar el expediente en la media necesaria basándose en la mejor información disponible por otros medios.

ANEXO VI

PROCEDIMIENTO QUE DEBE SEGUIRSE EN LAS INVESTIGACIONES IN SITU REALIZADAS CONFORME AL ARTÍCULO 72

1. Al iniciarse una investigación, se informará al gobierno del país exportador y a las empresas de las que se sepa están interesadas de la intención de realizar investigaciones in situ.

2. Cuando, en circunstancias excepcionales, se prevea incluir en el equipo investigador a expertos no gubernamentales, se informará de ello a las empresas y al gobierno.

3. Se considerará práctica normal la obtención del consentimiento expreso de las empresas interesadas del Miembro exportador antes de programar definitivamente la visita.

4. En cuanto se haya obtenido el consentimiento de las empresas interesadas, se comunicará al gobierno del Miembro exportador los nombres y direcciones de las empresas que han de visitarse y las fechas convenidas.

5. Las empresas interesadas serán informadas de la visita con suficiente antelación.

6. Unicamente se harán visitas para explicar un cuestionario cuando lo solicite una empresa exportadora. En ese caso, la instancia técnica podrá ponerse a disposición de dicha empresa. Tal visita sólo podrá realizarse cuando: a) la instancia técnica lo notifique a los representantes del gobierno del Miembro de que se trate, y b) estos no se opongan a la visita.

7. Como la finalidad principal de la investigación in situ es verificar la información recibida u obtener más detalles, esa investigación se realizará después de haber recibido la respuesta al cuestionario, a menos que la empresa esté de acuerdo en lo contrario y la instancia técnica informe de la visita prevista al gobierno del Miembro exportador y éste no se oponga a ello. Además, se indicará a las empresas interesadas, con anterioridad a la visita, la naturaleza general de la información que se trata de verificar y qué otra información es preciso suministrar, si bien esto no habrá de impedir que durante la visita, y a la luz de la información obtenida, se soliciten más detalles.

8. Siempre que sea posible, las respuestas a los pedidos de informaciones o a las preguntas que hagan el gobierno o las empresas del país interesado y sean esenciales para el buen resultado de la investigación in situ se suministrarán antes de que se efectúe la visita.

ANEXO VII

PAISES EN DESARROLLO MIEMBROS A LOS QUE SE REFIERE EL INCISO I) ARTÍCULO 125

Los países en desarrollo Miembros que no están sujetos a las disposiciones del inciso I) del Artículo 8º en virtud de lo estipulado en el inciso I) del Artículo 125 del presente Reglamento son los siguientes:

a) Los países menos adelantados, designados como tales por las Naciones Unidas, que sean Miembros de la OMC.

b) Cada uno de los siguiente países en desarrollo Miembros de la OMC estará sujeto a las disposiciones aplicables a otros países en desarrollo Miembros de conformidad con el inciso II) del Artículo 125 del presente Reglamento cuando su PBI por habitante alcance la cifra de mil dólares estadounidenses (U$S 1000) anuales: Bolivia, Camerún, Congo, Costa de Marfil, Egipto, Filipinas, Ghana, Guatemala, Guyana, India, Indonesia, Kenya, Marruecos, Nicaragua, Nigeria, Paquistán, República Dominicana, Senegal, Sri Lanka y Zimbabwe. Esta lista de países está basada en los datos más recientes acerca del PBI por habitante.

ANEXO VIII

MEJOR INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL SENTIDO DEL ARTÍCULO 73

1. Lo antes posible después de haber iniciado la investigación, la instancia técnica especificará en detalle la información requerida de cualquier gobierno de un país interesado o parte interesada y la manera en que deba estructurarla en su respuesta. La instancia técnica comunicará al gobierno del país interesado o parte interesada que si no proporciona esa información en el plazo establecido, la instancia decisoria quedará en libertad para basar sus decisiones en los hechos de que tenga conocimiento, incluidos los que figuren en la solicitud de inicio de una investigación presentada por la producción doméstica del MERCOSUR de que se trate.

2. La instancia técnica podrá pedir además que el gobierno del país interesado o parte interesada proporcione su respuesta en un medio informático. En el caso de formularse tal requerimiento, la instancia técnica tendrá en cuenta si el gobierno del país interesado o la parte interesada tiene la posibilidad de responder en la forma solicitada y no pedirá al gobierno del país interesado o parte interesada que, para dar su respuesta, utilice un sistema informático distinto del usado por ella. La instancia técnica no requerirá una respuesta informatizada si la parte interesada no lleva una contabilidad informatizada y si la presentación de la respuesta en la forma pedida fuese a dar lugar a una carga adicional excesiva para el gobierno del país interesado o parte interesada.

3. Al formular las determinaciones, la instancia técnica tendrá en cuenta toda la información verificable, presentada adecuadamente de modo que pueda utilizarse en la investigación sin dificultades excesivas, facilitada a tiempo y, cuando proceda, en el medio informático que haya solicitado la instancia técnica. Cuando el gobierno del país interesado o parte interesada no responda en el medio informático solicitado pero la instancia técnica estime que concurren las circunstancias a que hace referencia el apartado 2 precedentes, no se considerará que el hecho de que no se haya respondido en el medio informático requerido entorpece significativamente la investigación.

4. Cuando la instancia técnica no dispusiese de los medios para procesar la información si ésta viene facilitada en un medio informático, la información deberá facilitarse en forma escrita o en cualquier forma aceptable para la instancia técnica.

5. Aunque la información que se facilite no sea óptima en todos los aspectos, ese hecho no será justificación para que la instancia técnica la descarte, siempre que el gobierno del país interesado o parte interesada haya procedido en la medida de sus posibilidades.

6. Si no se aceptan elementos de prueba o informaciones, la instancia técnica informará inmediatamente a la parte que las haya facilitado las razones que hayan conducido a no aceptarlos y le dará oportunidad de presentar nuevas explicaciones, teniendo debidamente en cuenta los plazos de la investigación. Si las explicaciones no son consideradas satisfactorias por la instancia técnica, en cualesquiera determinaciones que se publiquen, se expondrán las razones por las que se hayan rechazado las pruebas o las informaciones.

7. Si la instancia técnica tiene que basar sus conclusiones en información procedente de una fuente secundaria, incluida la información que figure en la solicitud de inicio de la investigación, actuará con especial prudencia. En dichos casos, y siempre que sea posible, la instancia técnica comprobará la información en base a otras fuentes independientes de que disponga, - tales como listas de precios publicadas, estadísticas oficiales de importación y estadísticas de aduana - y con la información obtenida de otras partes interesadas durante la investigación. Si una parte interesada no coopera, y en consecuencia dejan de comunicarse informaciones pertinentes a la instancia técnica, ello podrá conducir a un resultado menos favorable para esa parte que si hubiera cooperado.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDÚSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN Nº 125-2016

Caracas, 01 de julio de 2016

206º 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
La Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 22/02
DEFENSA COMERCIAL INTRAZONA

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de Identidad N° V- 8.320.909, designando 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, reimpresa 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, publicada 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 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

DECIDE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 22/02.

Artículo 2. Reemplazar el Anexo de la Decisión CMC N° 64/00, por las "Disciplinas para los Procedimientos y las Reglas para las Investigaciones Antidumping y

sobre Subvenciones en el Comercio Intrazona" en adelante las "Disciplinas", que constan en Anexo y forman parte de la presente Decisión, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD

MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 22/02

DEFENSA COMERCIAL INTRAZONA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 28/00, 64/00, 16/01, 13/02 y 14/02 del Consejo del Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que por el Tratado de Asunción los Estados Partes decidieron constituir un Mercado Común;

Que el Consejo del Mercado Común, mediante las Decisiones CMC N° 13/02 y 14/02, adoptó los Acuerdos Antidumping y sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias de la Organización Mundial de Comercio como normativa del MERCOSUR;

Que resulta conveniente aclarar los alcances de algunas disciplinas y reglas aplicables a las investigaciones sobre dumping y sobre subvenciones relacionadas con importaciones originarias de los Estados Partes del MERCOSUR, incluidas en la Decisión CMC Nº 64/00.

EL CONSEJO DEL MERCADO COMÚN
DECIDE:

Art. 1 – Reemplazar el Anexo de la Decisión CMC Nº 64/00, por las "Disciplinas para los Procedimientos y las Reglas para las Investigaciones Antidumping y sobre Subvenciones en el Comercio Intrazona" en adelante las "Disciplinas", que constan en Anexo y forman parte de la presente Decisión.

Art. 2 – Las "Disciplinas" complementarán lo establecido en el Acuerdo Antidumping y en el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias, adoptados por el MERCOSUR por las Decisiones CMC N° 13/02 y 14/02 respectivamente. Conforme a los artículos 8 de ambas Decisiones, estas "Disciplinas" prevalecerán sobre las de esos Acuerdos para el comercio intrazona.

Art. 3 – Solicitar a los Gobiernos de los Estados Partes que instruyan a sus respectivas Representaciones ante la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), para que protocolicen la presente Decisión en el marco del Acuerdo de Complementación Económica Nº 18.

XXIII CMC – Brasilia, 06/XII/02

ANEXO

DISCIPLINAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS Y REGLAS PARA INVESTIGACIONES ANTIDUMPING Y SOBRE SUBVENCIONES EN EL COMERCIO INTRAZONA

1. Procedimientos de Investigación

1.1. Procedimiento de Intercambio de Informaciones entre Estados Partes Previo a la Apertura de Investigación:

Al recibir una solicitud de apertura de investigación, las autoridades competentes en cada Estado Parte examinarán si la misma es formalmente procedente y si el solicitante es representativo, a efectos de determinar la admisibilidad de la solicitud.

Determinada la admisibilidad de la solicitud, el gobierno del país importador notificará tal decisión, en forma inmediata, al gobierno del país exportador interesado del MERCOSUR. La notificación establecerá una fecha para la toma de vista del expediente y para la realización de consultas previas a la apertura de la investigación.

Esa notificación deberá ser acompañada de una copia de la versión no confidencial de la solicitud y contener las siguientes informaciones:

a) descripción completa del producto objeto de la solicitud, incluyendo la clasificación arancelaria NCM;
b) representatividad del solicitante;
c) identificación del exportador/productor denunciado;
d) datos relativos al valor normal y precio de exportación, en el caso de una solicitud de apertura de investigación antidumping; en el caso de una solicitud relativa a la investigación sobre subvenciones, información sobre las subvenciones concedidas y, si fuera posible, sobre su monto, con indicación de las fuentes de esos datos y períodos a que se refieren;
e) datos relativos a las importaciones, en volumen, totales y por origen denunciado del producto en cuestión;
f) datos de los indicadores de daño presentados por el solicitante, así como las fuentes de esos datos y períodos a que se refieren.

La notificación referida y el pedido de consulta previstos en este ítem, serán remitidos por medio de fax, directamente a las autoridades competentes de los Estados Partes involucrados, sin perjuicio de las respectivas comunicaciones por intermedio de las representaciones diplomáticas. Copia de la versión no confidencial de la solicitud deberá ser remitida a la Embajada del gobierno del país exportador, quien se responsabilizará de no dar publicidad a la misma.

El gobierno del país exportador interesado del MERCOSUR tendrá un plazo de 3 (tres) días hábiles, contado desde la fecha de recepción de la notificación por la Embajada del gobierno del país exportador a que se refiere este ítem, para confirmar o alterar las fechas propuestas para tomar vista y para la realización de consultas.

Las consultas se realizarán en la fecha establecida de común acuerdo entre los Estados Partes involucrados, dentro del plazo de 30 (treinta) días, contado desde la fecha de admisibilidad de la solicitud. Iniciado el procedimiento de consultas, éste podrá continuar una vez abierta la investigación.

El gobierno del país exportador interesado del MERCOSUR, en el plazo de 10 (diez) días hábiles contado desde la fecha de recepción de la solicitud, podrá solicitar aclaraciones al gobierno del país importador. El gobierno del país importador efectuará las aclaraciones solicitadas con 5 (cinco) días hábiles de antelación a la fecha de la realización de consultas.

Las informaciones provistas por los gobiernos de los Estados Partes serán utilizadas exclusivamente para fines de consulta, y no serán divulgadas sin el consentimiento de los referidos gobiernos.

El intercambio informativo y la realización de consultas no impedirán, en ningún caso, y bajo ninguna circunstancia, que las autoridades competentes del gobierno del país importador decidan iniciar una investigación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, antes de procederse a la apertura de la investigación, se ofrecerá la adecuada oportunidad de consultas.

1.2. Período Objeto de la Investigación de la Existencia de Dumping y de Daño:

El período objeto de la investigación de la existencia de dumping deberá comprender los 12 meses más recientes posibles, anteriores a la fecha de apertura de la investigación, pudiendo, en circunstancias excepcionales, ser inferior a 12 meses pero nunca inferior a 6 meses.

El período para la recolección de datos para el examen de las ventas por debajo del costo y el período objeto de la investigación de la existencia de dumping, deberán ser normalmente los mismos.

El período objeto de la investigación de la existencia de daño deberá ser al menos de 3 años, cerrándose en la fecha más cercana posible a la fecha de inicio de la investigación, e incluir integralmente el período objeto de investigación de la existencia de dumping, salvo circunstancias excepcionales que justifiquen la consideración de un período menor.

1.3. De los Elementos de Prueba:

a) De la Solicitud de Informaciones a los Exportadores bajo Investigación:

El plazo para la respuesta del cuestionario, para fines de su consideración en la determinación preliminar, establecido de acuerdo con las legislaciones nacionales pertinentes, podrá ser prorrogado por un máximo de 30 días, a pedido, siempre que las empresas exportadoras justifiquen debidamente tal solicitud.

Las respuestas al cuestionario enviadas fuera del plazo establecido serán consideradas en la etapa correspondiente a la determinación final de la investigación, siempre que su presentación se realice en un plazo razonable para su consideración, teniendo en cuenta los plazos de investigación establecidos en la legislación nacional correspondiente.

Corresponderá a las autoridades investigadoras del Estado Parte importador el envío del cuestionario a los productores/exportadores identificados del Estado Parte bajo investigación. El Estado Parte exportador auxiliará, a pedido, a las autoridades investigadoras en la identificación de otros productores/exportadores del producto bajo investigación, además de aquellos identificados en la solicitud. El Estado Parte exportador informará a la autoridad investigadora solicitante los nombres y direcciones de esos otros exportadores en el plazo de 7 (siete) días hábiles de recibida la solicitud, para que les sean remitidos los cuestionarios pertinentes.

En el caso de investigaciones antidumping, las informaciones relativas al valor normal y precio de exportación solicitadas al exportador, deben cubrir solamente el período objeto de investigación de existencia de dumping, conforme a lo definido en el ítem 1. 2.

b) De la toma de vista del Proceso:

El representante del gobierno o del productor/exportador interesado del Estado Parte afectado por la investigación podrá solicitar vista del proceso en cualquier momento, después de la apertura de la investigación, debiendo indicar el día y la hora de su conveniencia. Las autoridades investigadoras deberán responder tal solicitud en el plazo de 2 días. Cuando no fuera posible confirmar la fecha requerida, las autoridades deberán agendar nueva fecha para la vista, la cual no podrá exceder de dos días de la fecha requerida.

A efectos de la toma de vista del expediente, cabrá a la autoridad competente, en la fecha fijada, disponer en local adecuado, de la versión no confidencial del expediente completo, para el gobierno o productor/exportador interesado del Estado Parte afectado.

c) Procedimiento de Intercambio de Informaciones entre Estados Partes en el curso de la Investigación:

Después de la apertura de la investigación, y para dar continuidad al intercambio de informaciones, el gobierno del país exportador podrá solicitar la realización de nuevas consultas con el objetivo de ampliar el conocimiento de los hechos presentados.

Antes de ser alcanzada la determinación preliminar o final, positiva o negativa, las autoridades investigadoras del país importador ofrecerán

oportunidad de consultas con vistas al intercambio de informaciones sobre los elementos de prueba en consideración. Tal notificación deberá ser efectuada con tiempo suficiente de forma de viabilizar la realización de consultas, en el caso de ser solicitadas, antes de ser tomada la decisión sobre la aplicación de medidas.

Antes de cualquier aplicación de medidas, se ofrecerá oportunidad adecuada de consultas. El procedimiento previsto en el presente esquema no impedirá, en ningún caso y bajo ninguna circunstancia, que las autoridades del país importador apliquen medidas antidumping o compensatorias.

2. De la Determinación de Daño causado por las Importaciones Objeto de Dumping o de Subvenciones:

Para fines de la determinación de la relación causal, se entiende como importaciones objeto de dumping o de subvenciones, sólo aquellas procedentes de empresas exportadoras para las cuales hubo determinación positiva de dumping o de existencia de subvenciones. Esto sólo será de aplicación en los casos en los cuales haya sido posible la determinación de margen individual de dumping o monto individual de subsidio.

Cuando no haya sido posible determinar margen individual de dumping o monto individual de subsidio, serán consideradas como importaciones objeto de dumping o de subvención a la totalidad de las importaciones para las cuales se determinó margen de dumping positivo o monto de subsidio positivo.
Adicionalmente, se deberá determinar la existencia de daño en el mismo período para el cual hubo determinación de dumping o de existencia de subvenciones.

3. Rama de Producción Nacional:

La expresión "rama de producción nacional" se entiende como la totalidad de los productores del Estado Parte del producto similar. En la hipótesis de no ser posible la consideración de la totalidad de esos productores, podrán considerarse aquellos, entre ellos, cuya producción conjunta constituya proporción mayoritaria de la producción total del referido producto en aquel mercado. En esa hipótesis, deberán ser presentadas las razones que inviabilizan la consideración de la totalidad de los productores del Estado Parte del producto similar.

La rama de producción nacional deberá ser claramente definida y todos los indicadores relativos al análisis de daño deberán ser pertinentes a las empresas que componen la rama de producción nacional.

4. De la Forma de Aplicación de la Medida Antidumping o Compensatoria:

a) Compromisos de Precios

En el caso que haya determinación preliminar positiva de dumping o de existencia de subvenciones, de daño y de relación causal, la autoridad investigadora deberá explorar la posibilidad de alcanzar compromisos con los productores/exportadores de los Estados Partes interesados.

Para ese fin, antes de la aplicación de derechos provisorios, las autoridades deberán dar a conocer a los productores/exportadores y al gobierno del Estado Parte interesado la determinación positiva alcanzada. En el caso de investigación antidumping, tales compromisos no podrán incluir, en ningún caso, una limitación de la cantidad total exportada.

En el caso en que no se hayan acordado compromisos y se hayan aplicado derechos, nuevas ofertas de compromisos por parte de los productores/exportadores, serán examinadas por la autoridad del país importador en cualquier momento.

b) Derecho Antidumping o Compensatorio:

Agotadas todas las posibilidades para la aceptación del compromiso, podrá ser aplicado el derecho antidumping o compensatorio, el cual deberá corresponder al derecho necesario para anular el efecto dañino del dumping o de la subvención concedida. Para ese fin, deberá determinarse el margen que corresponda a la diferencia entre el precio de la rama de producción nacional y el precio del producto importado en el mercado del país importador, en el mismo nivel comercial y en la misma condición de venta.

En el caso de haberse determinado que las importaciones objeto de dumping o de subsidios tuvieron el efecto de deprimir significativamente los precios practicados por la rama de producción nacional o impedir aumentos significativos de esos precios que hubieran ocurrido en ausencia de tales importaciones, los precios de la rama de producción nacional podrán ser corregidos, para eliminar el efecto dañoso de aquellas importaciones, para fines del cálculo del margen aludido en el párrafo anterior. Con vistas a tal corrección, deberán observarse los costos incurridos por la rama de producción nacional en el período para el cual fue determinado el margen de dumping, así como el margen de lucro razonable, considerando lo observado para la rama de producción nacional en el período del análisis de daño, excluido el período de dumping, o para el sector en el cual la misma se encuentra inserta, en el período de dumping.

En ninguna circunstancia el derecho aplicado podrá ser superior al margen de dumping o al monto de subvención determinado en la investigación. El derecho antidumping será calculado bajo la forma de derechos ad valorem o específicos, fijos o variables, o por la conjunción de ambos.

5. De la Duración de la Medida Antidumping o Compensatoria:

La duración máxima de la medida antidumping o compensatoria definitiva, será de 3 (tres) años.

6. Del Monitoreo de las Investigaciones por el MERCOSUR:

Corresponderá al gobierno del país importador notificar a la Comisión de Comercio del MERCOSUR cualquier apertura de investigación antidumping o sobre subvenciones que involucre importaciones originarias de otros Estados Partes del MERCOSUR, así como facilitar, en cada reunión ordinaria, información a aquella Comisión sobre el estado de esas investigaciones.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN Nº 126-2016

Caracas, 06 de junio del 2016

206º 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
de la Resolución MERCOSUR \GMC\ No 32/94
ESPEJOS RETROVISORES

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de Identidad N° V- 8.320.909, designando 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, reimpresa 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, publicada 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 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR \GMC\ RES No 32/94

Artículo 2. Los Estados Partes no podrán limitar o prohibir la libre circulación, homologación, certificación, venta, importación, comercialización, matriculación o uso de los vehículos que cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento Armonizado "ESPEJOS RETROVISORES" que

figura como Anexo a la presente Resolución, por motivos relacionados con los aspectos técnicos armonizados en el mismo, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR\GMC\RES N° 32/94

ESPEJOS RETROVISORES

VISTO: El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común, la Resolución N° 9/91 y N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 9/94 del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que los vehículos deben cumplir una serie de requisitos técnicos en virtud de las legislaciones nacionales respectivas, entre ellos los correspondientes a ESPEJOS RETROVISORES.

Que dichos requisitos difieren de un Estado Parte a otro lo que puede crear obstáculos técnicos al intercambio comercial y a la libre circulación de vehículos, que podrían eliminarse a través de la adopción de los mismos requisitos técnicos por todos los Estados Partes ya sea como complemento o en reemplazo de su legislación actual.

Que resulta necesario unificar los métodos de ensayo anteriormente adoptados en relación a ESPEJOS RETROVISORES.

Que para tal fin, los Estados Partes han acordado adecuar sus legislaciones, de modo de posibilitar el libre intercambio de vehículos, sus partes y piezas;

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art 1 - Los Estados Partes no podrán limitar o prohibir la libre circulación, homologación, certificación, venta, importación, comercialización, matriculación o uso de los vehículos que cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento Armonizado "ESPEJOS RETROVISORES" que figura como Anexo a la presente Resolución, por motivos relacionados con los aspectos técnicos armonizados en el mismo.

Art 2- Eliminase el Punto 3.13 del Anexo 1 de la Resolución N° 9/91 del GMC.

Art 3 - La presente Resolución entrará en vigor a partir del 1 de enero de 1995.

Art 4 - 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.

Por Argentina: Secretaría de Transporte
Secretaría de Industria

Por Brasil: Ministerio de Justicia
Secretaría de Tránsito. Departamento Nacional de Tránsito

Por Paraguay: Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones
Viceministerio de Transporte

Por Uruguay: Ministerio de Transporte y Obras Públicas
Ministerio de Industria y Energía

SGT N° 3/REC N° 9/94

REGLAMENTO ARMONIZADO
ESPEJOS RETROVISORES

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos para el desempeño y la fijación de espejos retrovisores, de forma tal que proporcionen prevención contra impactos y al conductor una retroversión clara y desobstruida.

2. APLICACION

Esta normativa es aplicable a los espejos retrovisores a ser instalados en los vehículos categoría M y N.

3. DEFINICIONES

Para tal efecto considérese como:

3.1. Espejo retrovisor significa cualquier dispositivo cuyo propósito es dar, dentro del campo de visión definido en 5.4., una nítida vista trasera excluyendo complejos sistemas ópticos tales como periscopios.

3.2. Espejo retrovisor interior significa un dispositivo como el definido en 3.1 que puede ser ajustado en el compartimiento de pasajeros de un vehículo.

3.3. Espejo retrovisor exterior_es un dispositivo como el definido en el párrafo 3.1 el cual puede ser montado sobre la superficie externa de un vehículo.

3.4. Espejo retrovisor adicional es otro dispositivo como el definido en el párrafo 3.1 que puede ser ajustado dentro o fuera del vehículo con la condición de acatar las cláusulas de los párrafos 4., 4.1.1., 4.2., y 4.3.4.

3.5. Espejo retrovisor tipo_es un dispositivo que no difiere respecto a las características principales siguientes:

Las dimensiones y radios de curvatura de la superficie de reflexión del espejo retrovisor.

El diseño, aspecto o materiales de los espejos retrovisores, incluyendo la conexión con la carrocería.

3.6. Clases de espejos: todos los dispositivos que tienen una o mas características o funciones en común. Los espejos retrovisores interiores se agrupan en la CLASE I. Los espejos retrovisores interiores adicionales se agrupan en la clase Is.

Los espejos retrovisores exteriores se agrupan en las clases II y III, y los exteriores adicionales se agrupan en las clases IIs y IIIs.

3.7. "R" significa el promedio de la medida de radio de curvatura reflexión, de acuerdo al método que se describe en 6.3.

3.8. Principal radio de curvatura en un punto obtenido sobre la superficie de reflexión (RI).

Valores obtenidos utilizando los aparatos definidos en el párrafo 6., medidos sobre el arco de la superficie de reflexión pasando a través del centro del espejo paralelo al segmento B, como se define en el párrafo 4.2.2.1 y sobre el arco perpendicular a este segmento;

3.9. Radio de curvatura es un punto sobre la superficie de reflexión (rp') es el promedio aritmético del principal radio de curvatura ri y ri', es decir:

$$rp = \frac{ri + ri'}{2}$$

3.10. Centro del espejo: es el centro de gravedad del área visible de la superficie de reflexión.

3.11. Radio de curvatura de las partes componentes del espejo retrovisor es el radio "e" del arco del circulo de mayor aproximación a la forma curvada de la parte en cuestión.

3.12. "Puntos oculares del conductor": significan dos puntos a 65 mm. de distancia y 635 mm. ubicados verticalmente sobre el punto "r" del asiento del conductor como se define en la Sección3.

La línea directa de unión de estos puntos corre perpendicular al plano medio longitudinal y vertical del vehículo.

El centro del segmento de unión de los dos puntos oculares está en el plano longitudinal/vertical que pasará por el centro del asiento del conductor diseñado por el fabricante del vehículo.

3.13. "Visión ambjnocular": significa el campo total de visión obtenida por la superposición de los campos de vista monoculares del ojo derecho y del ojo izquierdo (Ver Figura 3).

3.14. Categorías de vehículos M y N aquellas definidas en el Reglamento Armonizado Clasificación de los Vehículos.

4. PRESCRIPCIONES

4.1. REQUISITOS GENERALES

4.1.1. Todos los espejos retrovisores se ajustarán.

4.1.2. El borde de la superficie de reflexión será incrustado en una carcaza cuyo perímetro tendrá un valor "e" que sea mayor o igual a dos con cinco décimas de milímetro (2,5 mm.) en todos los puntos y direcciones.

Si la superficie de reflexión proyecta más allá de la carcaza, el radio de curvatura "e" del borde de la parte de proyección no será menor de dos con cinco décimas de milímetro (2,5 mm.) y retomará a la carcaza bajo una fuerza de cincuenta newton (50 N) aplicada al punto de mayor proyección relativa a la carcaza en una dirección horizontal aproximadamente paralela al plano longitudinal medio del vehículo.

4.1.3. Cuando el espejo retrovisor se monta sobre una superficie plana, todas sus partes, sin considerar la posición de ajuste del dispositivo, incluyendo aquellas salientes que se adjuntan a la carcaza después de la prueba de demostración en 4.4.2. que están en potencial contacto estático con la esfera, tanto de ciento sesenta y cinco milímetros (165 mm) de diámetro en el caso del espejo retrovisor interior o cien milímetros (100 mm.) de diámetro en el caso del espejo retrovisor exterior, tendrán un radio de curvatura "e" no inferior a dos con cinco décimas de milímetros (2,5 mm.).

4.1.3.1. Los bordes de las carcazas fijas o huecos, que tienen menos de doce milímetros (12 mm.) de ancho se exceptúan de los requisitos de radio de 4.1.3.

4.1.4. El dispositivo de fijación al vehículo será diseñado con forma de cilindro con cincuenta milímetros (50 mm.) de radio, teniendo sus ejes o uno de ellos de pivot o rotación que asegure la deflexión del espejo retrovisor en la dirección de impacto concerniente, pasando al menos por la parte de la superficie a la cual se une el dispositivo.

4.1.5. En el caso de los espejos retrovisores exteriores, las partes referidas en 4.1.2. y 4.1.3. fabricadas de un material con una dureza SHORE A no mayor de sesenta (60), se exceptúan de las provisiones correspondientes.

4.1.6. En el caso de los espejos retrovisores interiores, cuando las partes referidas en 4.12. y 4.1.3. estén fabricadas con un material blando de una dureza de 50 SHORE A montadas sobre un soporte rígido, las prescripciones se aplican sólo a este último.

4.2. ESPECIFICACIONES ESPECIALES. Dimensiones

4.2.1. Espejos retrovisores interiores (CLASE I).

Las dimensiones de la superficie de reflexión serán tales que sea posible grabar sobre ella un rectángulo siendo el largo de uno de sus lados de cuatro centímetros (4 cm.) y el otro un largo "a":

$$a = 15cm. \times \frac{1}{\frac{1+rum}{r}}$$

4.2.2. Espejos retrovisores exteriores (CLASE II y III).

4.2.2.1. Las dimensiones de la superficie de reflexión serán tales que posibilite grabar sobre ella:

un rectángulo de cuatro centímetros (4 cm.) de ancho y de base, un largo en centímetros, "a"; y

un segmento paralelo al ancho y largo del rectángulo en centímetros "b".

4.2.2.2. Los valores mínimos de "a" y "b" están dados en la siguiente tabla:

CLASE DE ESPEJOS RETROVISORES	CATEGORIA DE VEHICULOS PARA LOS QUE FUERON DISEÑADOS LOS ESPEJOS	a	b
II	M2, M3, N2, N3	$\frac{17}{r+rpco}$	20
III	M1,N1	$\frac{13}{r+rqpf}$	7

4.3. SUPERFICIE DE REFLEXION Y COEFICIENTE DE REFLEXION

4.3.1. La superficie de reflexión de un espejo retrovisor o bien será plana o esféricamente convexa.

4.3.2. Diferencia entre los radios de curvatura.

4.3.2.1. La diferencia entre q ó ri' y rp en cada punto de referencia no excederá quince centésimos (0,15) r.

4.3.2.2. La diferencia entre cualquiera de los radios de curvatura (rpi, rp2, rp3) y r no excederá quince centésimos de (0, 15) r.

4.3.2.3. Cuando "r" no es menor de tres mil milímetros (3.000 mm.), el valor de quince centésimos 0,15 r citado en los párrafos 4.3.2.1. y 4.3.2.2. es reemplazado por veinticinco centésimos (0,25) r.

4.3.3. El valor "r" no será menor que:

Mil ochocientos milímetros (1.800 mm.) para los espejos retrovisores CLASE II. Mil doscientos milímetros (1.200 mm.) para los espejos retrovisores CLASE I y III.

4.3.4. El valor el coeficiente normal de reflexión se determina de acuerdo al método descripto en la Sección 1de este Reglamento. No será menor de un cuarenta por ciento (40%).

Si el espejo tiene dos posiciones (día y noche), la posición "día" permitirá que se reconozcan los colores de las señales utilizadas para el tránsito.

El valor del coeficiente normal de reflexión en la posición "noche" no será menor del cuatro por ciento (4%).

4.3.5. La superficie de reflexión conservará las características especificadas en el párrafo 4.3.4. a pesar de la exposición prolongada a condiciones climáticas adversas, en condiciones normales de uso.

4.4. PRUEBAS

4.4.1. Los espejos retrovisores estarán sujetos a las pruebas descriptas en los párrafos 4.4.2. y 4.4.3. para determinar su reacción bajo impacto y flexión de la carcaza fijada al vástago o soporte.

4.4.1.1. La prueba prescripta en el párrafo 4.4.2. no será requerida para los espejos retrovisores exteriores de CLASE 11 y CLASE lis de los cuales ninguna parte se encuentra a menos de 2m. del suelo siempre que la posición de ajuste sea posible cuando el vehículo se halla bajo la carga correspondiente a su peso máximo técnicamente permitido.

4.4.2. Prueba de impacto

4.4.2.1. Descripción del dispositivo de la prueba.

4.4.2.1.1 La prueba del dispositivo consistirá en un péndulo capaz de oscilar entre dos ejes horizontales que forman entre sí un ángulo recto, uno de los cuales es perpendicular al plano frontal conteniendo la trayectoria de "liberación" del péndulo. El final del péndulo contendrá un martillo formado por una esfera rígida con un diámetro de ciento sesenta y cinco más o menos un milímetro (165 ± 1 mm.) y una cobertura de gorria de cinco milímetros (5 mm.) de espesor y una dureza de SHORE A 50. Se proveerá un dispositivo que permita la determinación del ángulo máximo tomado por el brazo en el plano de liberación. Allí habrá un soporte fijado firmemente a la estructura sosteniendo al péndulo que sirve para sujetar las muestras accediendo a los requerimientos de impacto estipulados en el párrafo 4.4.2.2.6.

4.4.2.1.2. El centro de percusión del péndulo coincidirá con el centro de la esfera que forma el martillo. Este se encuentra a una distancia "1" del eje de oscilación en el plano de liberación que es igual a un metro más o menos cinco milímetros (1 m.± 5 mm).

La masa reducida del péndulo a su centro de percusión es masa m_0 igual a seis con ocho décimas más o menos cinco centésimas de kilogramao (m_0 = 6,8 ± 0,05 Kg.) la relación entre el centro de gravedad del péndulo y su eje de rotación se expresa en la ecuación:

$$mo = m.d$$

$$1$$

4.4.2.2. Descripción de la prueba.

4.4.2.2.1. El procedimiento utilizado para empalmar el espejo retrovisor al soporte será aquel recomendado por el fabricante del dispositivo o, cuando fuere apropiado, por el fabricante del vehículo.

4.4.2.2.2. Posicionamiento del espejo retrovisor para la prueba.

4.4.2.2.2.1. Los espejos retrovisores deben estar posicionados sobre el equipo de impacto del péndulo de tal manera que los ejes horizontales y verticales cuando se instalen en un vehículo de acuerdo a las instrucciones de montaje del fabricante de espejos o vehículos, estén en una posición similar.

4.4.2.2.2.2. Cuando un espejo retrovisor es ajustable en relación a la base, la prueba de posición será favorable para cualquier dispositivo de soporte para operar dentro de los límites provistos por el fabricante de espejos, o de vehículos.

4.4.2.2.2.3. Cuando el espejo retrovisor tiene un dispositivo para ajustar su distancia, desde la base, el dispositivo se ubicará en la posición donde la distancia entre la carcaza y la base es menor.

4.4.2.2.2.4. Cuando la superficie de reflexión es móvil dentro de la carcaza, se ajustará de manera que el ángulo superior que es el extremo del vehículo se encuentre en la posición donde la distancia entre la carcaza y la base es menor.

4.4.2.2.3. Excepto para la Prueba 2 para los espejos retrovisores interiores (párrafo 4.4.2.2.6.1.) cuando el péndulo se encuentra en una posición vertical, los planos horizontal long1tudmal y vertical pasantes a través del centro del espejo como se define en el párrafo 3.10.. La dirección longitudinal de oscilación del péndulo estará paralelo al plano longitudinal del vehículo.

4.4.2.2.4. Cuando bajo las condiciones reguladoras del ajuste prescriptas en los párrafos 4.4.2.2.2.1. y 4.4.2.2.2.2., las partes del espejo retrovisor limitan el retomo del martillo, el punto de impacto se desplazará en una dirección perpendicular al eje de rotación en cuestión. Este desplazamiento será el estrictamente necesario para la implementación de la prueba. Estará limitado de tal manera que:

La esfera que delimita el martillo intersecte el cilindro definido en el párrafo 4.1.4. o permanezca al menos tangencial a él.

Y el punto de contacto del martillo se ubica como mínimo a diez milímetros (10 mm.) de la periferia de la superficie de reflexión.

4.4.2.2.5. La prueba consiste en permitir un impacto del martillo, desde una altura correspondiente a un ángulo del péndulo de sesenta grados (60°) desde la vertical, de manera que el martillo choque con el espejo retrovisor en el momento que el péndulo alcanza la posición vertical.

4.4.2.2.6. Los espejos retrovisores se sujetan a impacto en las diferentes condiciones siguientes:

4.4.2.2.6.1. Espejos retrovisores interiores:

Prueba 1:

El punto de impacto será como el definido en los párrafos 4.4.2.2.3. y 4.4.2.2.4. El impacto será tal que el martillo golpee al espejo del lado de la superficie de reflexión.

Prueba 2:

Sobre el borde de la carcaza de tal manera que el impacto producido forme un ángulo de 45° con el plano del espejo y se ubique en el plano horizontal pasando a través del centro del espejo.

El impacto es dirigido hacia el lado de la superficie de reflexión.

4.4.2.2.6.2. Espejos retrovisores exteriores.

Prueba 1: El punto de impacto será como el definido en los párrafos 4.4.2.2.3. y 4.4.2.2.4.

El impacto será tal que el martillo golpee al espejo del lado opuesto a la superficie de reflexión.

Prueba 2: El punto de impacto será como el definido en 4.4.2.2.3. y 4.4.2.2.4.. El impacto será tal, que el martillo golpee al espejo del lado de la superficie de reflexión.

4.4.3. Prueba de flexión sobre la carcaza fijada al vástago.

4.4.3.1. Descripción de la prueba.

La carcaza estará ubicada horizontalmente en un dispositivo tal que las partes de ajuste del montaje puedan ser engrampadas en forma segura. En la dirección de mayor dimensión de la carcaza, el extremo de ajuste más cercano al punto de fijación estará inmovilizado por medio de un acople fijo de quince milímetros (15 mm.) de ancho, cubriendo completamente la amplitud de la carcaza.

En el otro extremo, un tope idéntico al descripto se ubicará sobre la carcaza de manera que pueda aplicársele la prueba específica de carga (Fig. 2).

El extremo de la carcaza opuesto a aquel en el cual se aplica la fuerza puede engramparse en lugar de conservar su posición como se muestra en la Fig. 2.

4.4.3.2. La carga aplicada para la prueba será de veinticinco kilogramos por minuto (25 Kg./minuto).

4.5. Resultados de las pruebas.

4.5.1. En los ensayos descriptos en el párrafo 4.4.2., el péndulo formará de tal manera que la proyección en el plano de liberación de la posición tomada por el brazo forme un ángulo de veinte grados (200) como mínimo con la vertical.

La precisión de la medida del ángulo será más o menos un grado(± 1°).

Este requerimiento no es aplicable a espejos retrovisores adheridos al parabrisas; respecto de aquellos requisitos estipulados en el párrafo 4.5.2. serán aplicados después del ensayo.

4.5.2. Debería haber allí una ruptura de montaje del espejo retrovisor durante las pruebas descriptas en el párrafo 4.4.2. para los espejos retrovisores adheridos al parabrisas, la parte restante no proyectará más de un centímetro desde la base y la configuración remanente después de la prueba cumplirá con las condiciones prescriptas en el párrafo 4.1 .3..

4.5.3. El espejo no se romperá durante los ensayos descriptos en los párrafos 4.4.2. y 4.4.3 .. Sin embargo, la ruptura del espejo se permitirá si se cumple una de las siguientes. condiciones:

Los fragmentos de vidrio aún permanecen adheridos al fondo de la carcaza o a una superficie firmemente unida a ella, excepto aquella separación parcial de vidrio que se permite desde el refuerzo, siempre que no exceda de dos con cinco centésimas de milímetros (2,5 mm.) de cada lado de la grieta.

El espejo está hecho con vidrio de seguridad.

5. Instalación: Requisitos

5.1. El vehículo deberá responder a los siguientes requerimientos:

Los espejos retrovisores instalados en el vehículo estarán aprobados bajo este Reglamento

5.1.1. Los espejos retrovisores estarán fijados de tal manera que el espejo no se mueva tan significativamente como para cambiar el campo de visión graduado o vibrar hasta tal punto que causara al conductor una mala interpretación de la naturaleza de la imagen recibida.

5.1.1.1. Las condiciones prescriptas en el párrafo 5.1. 1. se mantendrán cuando el vehículo se mueva a velocidades de hasta el ochenta por ciento (80%) de la velocidad máxima de diseño, pero no excediendo ciento cincuenta kilómetros por hora (150 Km/h).

5.1.2. Los espejos retrovisores exteriores adecuados en los vehículos de categoría M_1, M_3, N_2 y N_3 serán espejos Clase II y aquellos adaptados a los vehículos de categoría M_1 y N_1 serán espejos Clase II o Clase III.

5.2. Número y posición.

5.2.1. Los espejos retrovisores entonces, se ubicarán de tal manera que el conductor, al sentarse en la posición normal, tenga una clara visión de la ruta detrás del vehículo.

5.2.2. Todos los vehículos de categoría M 1 y N 1, se adaptarán con ambos espejos; interior y exterior. Este último estará colocado del lado izquierdo del vehículo.

5.2.2.1. Si el espejo interior no cumple los requisitos prescriptos en el párrafo 5.4.1., se ajustará al vehículo un espejo retrovisor exterior adicional. Este último se fijará al lado derecho del vehículo.

5.2.2.2. Si el espejo retrovisor interior no proporciona ninguna visión hacia atrás, no se requerirá su presencia.

5.2.3. Todos los vehículos de categoría M2, M3 y N3 estarán provistos de dos espejos retrovisores exteriores, uno de cada lado del vehículo.

5.2.4. Los espejos exteriores serán visibles a través de las ventanillas laterales o la porción de parabrisas que es despejada por el limpiaparabrisas.

5.2.5. En el caso de cualquier vehículo que se prueba en una cabina cuando se mide el campo de visión, el ancho máximo y mínimo de la carrocería debe estar declarado por el fabricante, y si fuera necesario un simulador de cabecera.

5.2.6. No será permitido un "doble espejo" o de dos planos si éstos son necesarios para cumplir con los requisitos sobre el campo de visión.

Sin embargo, si el vidrio principal cumple todos los requerimientos para espejos Clase 11 o Clase III, será aceptado. El vidrio auxiliar será tomado en cuenta al estimar la altura desde el nivel del suelo y la proyección de acuerdo al párrafo 5.2.10..

La inclusión del vidrio auxiliar cumplirá además con las condiciones especificadas en el párrafo 4.1.2.

5.2.7. El espejo retrovisor prescripto del lado del conductor se ubicará formando un ángulo de no más de 55° entre el plano medio vertical que pasa a través del centro del espejo retrovisor y a través de el centro de la línea directa de 65 mm. que une los dos puntos oculares del conductor.

5.2.8. El (los) espejo(s) retrovisor(es) ó soportes deben sobresalir de la parte más saliente de la carrocería del vehículo lo necesario para cumplir con los requisitos correspondientes al campo de visión expuestos en el párrafo 5.4. o excederlo

5.2.9. Donde el borde inferior de un espejo retrovisor exterior se encuentre a menos de 2 m. sobre el nivel del suelo, cuando el vehículo está cargado, este espejo no proyectará más de 0,20 m. más allá del ancho de vehículo cuando no se ajusta con el espejo.

5.2.10. Supeditados a los requisitos de los Párrafos 5.2.8. y 5.2.9. los espejos pueden 'proyectarse más allá del ancho máximo permitido del vehículo.

5.3. AJUSTES

5.3.1. El espejo retrovisor interior estará de tal manera que el conductor pueda ajustarlo cuando se encuentre en la posición de manejo.

5.3.2. El espejo retrovisor exterior deberá ser capaz de ajustarse desde adentro del vehículo, estando la puerta cerrada, aunque la ventanilla pueda hallarse abierta. Sin embargo puede posicionarse desde afuera.

5.3.3. Los requerimientos del párrafo 5.3.2. no se aplicarán a los espejos retrovisores exteriores, los cuales después de ser replegados pueden retomar a la posición extendida sin ajustes.

5.4. CAMPO DE VISION

5.4.1. Los campos de visión definidos abajo, serán establecidos utilizando visión ambinocular; los ojos, estando en "los puntos oculares del conductor" como se define en el párrafo 3.12.

Ellos se establecerán a través de las ventanillas que tienen un factor de transmisión total de luz de; como mínimo un 70 % de la medida normal de la superficie.

5.4.2. Espejo retrovisor interior.

El campo de visión será tal que el conductor pueda ver como mínimo una porción horizontal plana de 20 m. de ancho del camino centrado sobre el plano medio vertical/longitudinal del vehículo, desde 60 m. detrás de los puntos oculares del conductor (VER FIGURA 7) al horizonte.

5.4.2.1. El campo de visión puede ser reducido por la presencia de apoyacabezas y dispositivos tales como, en particular, parasoles, limpiaparabrisas traseros y elementos de calefacción siempre que no oscurezcan más del 15 % el campo de visión prescripto proyectado sobre el plano vertical, perpendicular al plano medio longitudinal del vehículo.

5.4.3. Espejos retrovisores exteriores lado izquierdo

5.4.3.1. El campo de visión será tal que el conductor pueda ver como mínimo una amplitud de 2,50 m. vertical perpendicular al plano medio llanos sobre la porción horizontal de su ruta, la cual es circunscripta, a la derecha por el plano paralelo al plano medio longitudinal/vertical del vehículo pasando a través del punto más saliente del vehículo a la izquierda y extenderse hasta 10m. detrás de los puntos oculares del conductor hacia el horizonte (VER FIGURA 8).

5.4.4. Los espejos retrovisores exteriores lado derecho.

5.4.4.1. El campo de visión será tal que el conductor pueda ver como mínimo una amplitud de 3,50 m. llanos sobre la porción horizontal de su ruta, la cual es circunscripta a la derecha por el plano paralelo al plano medio longitudinal/vertical del vehículo que pasa a través del punto más saliente del vehículo a la derecha y que se extiende a 30 m. detrás de los puntos oculares del conductor al horizonte.

5.4.4.2. Además, la ruta será visible para el conductor sobre una amplitud de 0,75 m. desde un punto de 4 m. ubicado detrás del plano vertical que atraviesa los puntos oculares del conductor (VER FIGURA 8).

5.4.5. Obstrucciones

Los campos de visión especificados no toman en cuenta las obstrucciones causadas por las manivelas de las puertas, balizas, indicadores de dirección, extremidades de los paragolpes y obstrucciones de carrocería similares a aquellas causadas por los elementos mencionados.

5.4.6 Procedimiento de ensayo

El campo de visión estará determinado por la ubicación de la fuente de iluminación en los puntos oculares y examinamos la luz reflejada sobre una pantalla vertical de monitorco. Pueden utilizarse otros métodos equivalentes.

6. Procedimiento para determinar el radio de curvatura "R" de la superficie de reflexión de un espejo

6.1. MEDICIONES

Equipamiento: Se utiliza el esferómetro descripto en FIGURA 9.

6.2. Puntos de medición.

6.2.1. El radio de curvatura principal se medirá a 3 puntos ubicados tan cerca como sea posible de las posiciones 1/3; 112; 2/3 de la distancia a lo largo del arco de la superficie de reflexión pasando a través del centro del espejo y paralelo al segmento b, o del arco pasando a través de la curva del espejo la cual es perpendicular a él si el arco es más largo.

6.2.2. Donde, debido a la medida del espejo, es imposible obtener mediciones en las direcciones definidas en el párrafo 6.2.1, los departamentos técnicos responsables de los ensayos pueden tomar mediciones en este punto en dos direcciones perpendiculares lo más cercanas posibles a las prescriptas anteriormente.

6.3. El cálculo del radio de curvatura (R) donde "R" se expresa en milímetros se calcula utilizando la fórmula

$$R = \frac{r_{p1} + r_{p3}}{3}$$

donde rp1 es el radio de curvatura del primer punto de medición, rp2 en el segundo y rp3 del tercero.

SECCION I

METODOS DE PRUEBAS PARA DETERMINAR LA REFLECTIVIDAD

1. DEFINICIONES

1.1. CIE iluminador standard A: 11

600 1,062 2
620 0,854 4
650 o,283 5

1.2. CIE fuente de iluminación A: 1/ una lámpara con filamento de tungsteno con gas con una temperatura correlacionada de calor T 68 Í 2855,6 k.

1.3. Observador calorimétrico patrón CIE 1931**.

Receptor de radiación cuya características calorimétricas corresponden a valores triestimulus espectrales x (),y ( ), z ()(ver tabla).

1.4. Valores triestímulus espectrales CIE 1/Valores triestimulus de los componentes espectrales de un espectro equienergético en el sistema CLE (x, y, z)

1.5. VISION FOTOPICA: 1/visión por ojo normal cuando éste se adapta a niveles de luminancia, de por lo menos varias candelas por metro cuadrado.

2. APARATOS

2.1. Generalidades

El aparato constará de una fuente de luz, un soporte para la muestra de ensayo, una unidad receptora con un fotodetector y un indicador (VER FIGURA 4) y un medio para eliminar los efectos de luces parásitas.

2.1.2. El receptor puede incorporar una esfera integrada de luz para facilitar la mediación de la reflectancia de los espejos no planos (VER FIGURA 5) convexos.

**(Definiciones dadas por publicaciones CIE 50 (45). Vocabulario de electrónica internacional, grupo 45: iluminación).

2.2. Características espectrales de la fuente de iluminación y el receptor.

2.2.1. La fuente de luz constará de una fuente patrón d CIE A y ópticas asociadas para proveer un haz de luz casi colimado. Se recomienda un estabilizador de voltaje, para mantener un voltaje fijo en la lámpara durante la operación.

2.2.2. El receptor tendrá un fótodetector con una respuesta espectrah proporcional a la función luminosidad fotópica CIE (1931) del observador colorimétrico d l patrón (ver tabla).

Cualquier otra combinación de iluminante filtro receptor que dé el equivalente total de iluminante patrón CIE A y visión fotópica, puede ser usado cuando una esfera integradora es u s a en el receptor, la superficie interior de la esfera estará recubierta con una capa blanca mate (difusora) espectralmente no selectiva.

2.3. CONDICIONES GEOMETRICAS

2.3.1. El ángulo del haz incidente 0 debería preferentemente de 0.44 ± 0,09 rad (25 ± 5°) con respecto a la perpendicular a la superficie de prueba y no excederá el límite superior de tolerancia (es decir 0,53 rad. o 30°).

El eje del receptor formará un ángulo 0 con esta perpendicular, igual a aquel del haz incidente.(VER FIGURA 4).

El haz incidente, al llegar a la superficie de prueba tendrá un diámetro no menor de 19 mm. El haz reflejado no será más ancho que el área sensible del fotodetector, no cubrirá menos del 50% de dicha área, y cubrirá tanto como sea posible el mismo segmento de área que se usa durante la calibración del instrumento.

2.3.2. Cuando se utiliza una esfera integrada en la sección del receptor, la esfera tendrá un diámetro mínimo de 127 mm. Las aberturas para la muestra y para el haz incidente en la área de la esfera tendrán un tamaño tal que admita la totalidad de los hazes incidentes y reflejados.

El fotodetector estará ubicado de manera tal que no reciba luz directa, ni del haz incidente, ni el reflejado. Como receptor directo de la luz tanto de los rayos de incidencia como de reflexión.

2.4. CARACTERISTICAS ELECTRICAS DE LA UNIDAD FOTODETECTOR- INDICADOR

La salida del fotodetector tal como se de en el indicador, será una función lineal de la intensidad de la luz sobre el área fotosensible. Se proveerán medios eléctricos y/u ópticos para facilitar los ajustes de uso y calibración.

Tales medios no afectarán las características lineales y espectrales del instrumento. La exactitud de la unidad receptor-indicador será de ± 2 % de plena escala, o ± 10 % del valor de la lectura, dependiendo de cual sea la menor.

2.5. Porta muestra

El mecanismo será capaz de ubicar la muestra de ensayo de manera tal que los ejes del brazo de la fuente y del receptor se intersecten en la superficie reflectada.

La superficie reflectora puede hallarse tanto dentro o sobre una de las caras de la muestra espejo, dependiendo de que sea de primera superficie, de segunda superficie, etc. o espejo prismático tipo "FLIP".

3. PROCEDIMIENTO

3.1. Método de calibración directa

3.1.1. En el método de calibración directa, se usa aire como patrón de referencia.

Este método es aplicable para aquellos instrumentos que se construyen con una finalidad de permitir una calibración en el punto del 100 % moviendo el receptor a una posición ubicada directamente sobre el eje de la fuente de iluminación (VER FIGURA 4)

3.1.2. Puede ser deseado en algunos casos (como en la medición de las superficies de baja reflectividad) utilizar un punto de calibración intermedio (entre O y 100 % sobre la escala) con este método. En estos casos se insertará en la trayectoria óptica un filtro de densidad neutra, de transmitancia conocida, y el control de calibración se ajustará entonces hasta que el indicador lea el porcentaje de transmisión del filtro de densidad neutra.

Este filtro se extraerá antes de tomar las medidas de reflectividad.

3.2. Método de calibración indirecta.

El método de calibración indirecta se aplica a aquellos instrumentos con geometrías fijas y de fuente y receptor.

Se requiere un patrón de referencia correctamente calibrado y mantenido.

Este patrón de referencia será preferentemente un espejo plano con valor de reflectancia lo más cercano posible a aquel de las muestras de ensayo.

3.3. Medición del espejo plano.

La reflectancia de las muestras del espejo plano puede medirse en instrumentos que emplean métodos de calibración directa o indirecta. El valor de reflectancia se lee directamente sobre el indicador.

3.4. Medición del espejo, no plano (convexo)

La medición de la reflectancia de los espejos no planos requiere el uso de instrumentos que incorporan una esfera integradora en la unidad receptora (VER FIGURA 6).

Si el instrumento indicador indica ne divisiones con un espejo patrón de referencia de E % de reflectancia, entonces con un espejo de reflectancia desconocida, n_x divisiones corresponderá a una reflectancia de X %, dada por la fórmula:

$$X = \frac{n_x}{n_e} E$$

VALORES ESPECTRALES DE TRIESTIMULUS PARA EL OBSERVADOR COLORIMETRICO STANDARD CIE 1931

□ (mm)	x (□)	y (□)	z (□)
380	00014	00000	00065
390	00042	00001	00201
400	00143	00004	00679
410	00435	00012	02074
420	01344	00040	06456
430	02839	00116	13856
440	03483	00230	17471
450	03362	00380	17721
460	02908	00600	16692
470	01954	00910	12876
480	00956	01390	08130
490	00320	02080	04652
500	00049	03230	02720
510	00093	05030	01582
520	00633	07100	00782
530	01655	08620	00422
540	02904	09540	00203
550	04334	09950	00087
560	05945	09950	00039
570	07621	09520	00021
580	09163	08700	00017
590	10263	07570	00011
600	10622	06310	00008
610	10026	05030	00003
620	03544	03810	00002
630	06424	02650	00000
640	04479	01750	00000
650	02835	01070	00000
660	01649	00610	00000
670	00874	00320	00000
680	00468	00170	00000
690	00227	00082	00000
700	00114	00041	00000
710	00058	00021	00000
720	00029	00010	00000
730	00014	00005	00000
740	00007	00002*	00000
750	00003	00001	00000
760	00002	00001	00000
770	00001	00000	00000
780	00000	00000	00000

SECCION III

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL PUNTO "H" Y EL ANGULO DORSAL REAL Y VERIFICACION DE SU RELACION CON EL PUNTO "R" Y EL ANGULO DORSAL DE DISENO.

1. DEFINICIONES

1.1. El punto "H", que indica la posición ocupante en el compartimiento del pasajero es el trazado, en el plano longitudinal/vertical del eje teórico de rotación entre las piernas y el torso de un cuerpo humano representado por el maniquí que se describe en el párrafo 3.

2.1. Se determinará un punto "H" y un ángulo dorsal real para cada asiento provisto por el fabricante. Si los asientos en la misma fila puede considerarse similares (idénticos asientos, etc.) se determinará sólo un punto "H" y un ángulo dorsal real para cada fila de asientos;

el maniquí se ubicará en un lugar considerado como representativo para la fila. Este lugar será:

2.1.1.1 En el caso de la fila de adelante, el asiento del conductor; .

2.1.2. En el caso de fila (s) trasera (s), un asiento exterior.

2.2. Cuando están siendo determinados por un punto "H" y el ángulo dorsal real, el asiento considerado estará ubicado en la posición normal de conducción o de uso provisto por el fabricante.

El dorso será trabado según lo especificado por el fabricante si su inclinación es ajustable o. en ausencia de cualquier especificación a un ángulo dorsal real lo más cercano posible a 25° de la vertical.

3. DESCRIPCIÓN DEL MANIQUI

3.1. Se utilizará un maniquí tridimensional con un peso y contorno correspondiente a un hombre adulto con altura mediana. Tal maniquí está representado en las FIGURAS 10 y 1 1

3.2. El maniquí contendrá:

3.2.1. Dos componentes, uno simulando la espalda y el otro, el asiento del cuerpo girando sobre un eje que representa el eje de rotación entre el torso y el muslo. El trazo de este eje sobre el lado del maniquí es el punto "H" del maniquí.

3.2.2. Dos componentes que simulan las piernas y se adjuntan al componente simulador del asiento.

3.2.3. Dos componentes que simulen los pies y se conectan a las piernas por uniones pi votantes simulando tobillos.

3.2.4. Además, el componente que simula el asiento del cuerpo deberá proveerse con un nivel que permita su orientación transversal para ser verificada.

3.3. Se adjuntarán pesas de segmentos de cuerpos a los puntos apropiados que representan los correspondientes centros de gravedad a fin de originar el peso total del maniquí hasta aproximadamente 75,6 kg. En la tabla de la FIGURA 11 dan detalles de varios pesos.

3.4. La línea de referencia del torso del maniquí está tomada en consideración por una línea directa que pasa a través de la unión entre la pierna y la pelvis y la unión teórica entre el cuello y el tórax (VER FIGURA 10).

4. CONFORMACION DEL MANIQUI.

El maniquí tridimensional estará instalado de la siguiente manera:

4.1. El vehículo se ubicará sobre un plano horizontal y los asientos ajustados de acuerdo a lo prescripto en el párrafo 2.2.

1.2. El punto "R" o punto de "referencia de asiento" es el punto de referencia especificado por el fabricante el cual:

1.2.1. Tiene coordenadas determinadas en relación a la estructura del vehículo.

1.2.2. Corresponde a la posición teórica del punto de rotación torso/piernas (punto "H") para la posición de conducción más normal a la posición de uso dada para cada asiento por el fabricante del vehículo.

1.3. "Angulo de asentamiento" significa la inclinación del dorso en relación a la vertical.

1.4. "Angulo dorsal real" significa el ángulo prescripto por la vertical a través del punto "11" con la línea de referencia del torso del cuerpo humano representado por el maniquí.

1.5. "Angulo dorsal de diseño" significa el ángulo prescripto por el fabricante el cual

1.5.1. Determina el ángulo dorsal para la posición normal de conducción o la posición de uso dada para cada asiento por el fabricante del vehículo.

1.5.2. Se forma al punto "R" por la línea de referencia vertical y del torso

1.5.3 Corresponde teóricamente al ángulo dorsal real.

2. DETERMINACION DE LOS PUNTOS "H" Y ANGULOS DORSALES EALES.

4.2. Para ser aprobado el asiento estará cubierto con una pieza de tela para facilitar la ubicación correcta del maniquí.

4.3. El maniquí será ubicado sobre el asiento concerniente estando su eje de rotación perpendicular al plano longitudinal de simetría del vehículo.

4.4. Los pies del maniquí estarán ubicados del siguiente modo:

4.4.1. En los asientos delanteros, de tal manera que el nivel de verificación de la orientación transversal del asiento del maniquí esté dirigida a la horizontal.

4.4.2. En los asientos traseros, lo más alejado posible, de tal manera de poder tomar contacto con los asientos delanteros. Si los pies entonces se apoyan sobre as partes del piso que se encuentren en diferentes niveles, el pie que primero se contacte con el asiento delantero servirá como punto de referencia, y el otro se acomodará tal que el nivel permita la orientación transversal del asiento del maniquí para ser verificado si se dirige a la horizontal.

4.4.3. Si está siendo determinado en punto "H" en un asiento central, los pies estarán ubicados a cada lado del túnel.

4.5. Las pesas se ubicarán sobre los muslos, el nivel de verificación transversal del asiento del maniquí estará dirigida a la horizontal y otras pesas serán ubicadas sobre los componentes que representan el asiento del maniquí.

4.6. El maniquí será apartado del asiento trasero por medio de una barra de rotación de las rodillas, y la espalda del maniquí se balanceará hacia adelante.

El maniquí será reubicado sobre el asiento del vehículo por el deslizamiento en retroceso sobre su asiento hasta que encuentre resistencia siendo entonces reubicada la espalda del maniquí contra el asiento trasero.

4.7. Se aplicará dos veces una carga de aproximadamente 10 ±daN al maniquí. La dirección y punto de aplicación de la carga están señalados por una flecha en la FIGURA 11.

4.8. Las pesas serán instaladas sobre los lados derecho e izquierdo y las pesas del torso entonces, se ubicarán en posición.

El nivel transversal del maniquí se mantendrá horizontal.

4.9. Permaneciendo el nivel transversal del maniquí en forma horizontal, la espalda del maniquí rotará hacia adelante. Hasta que las pesas del torso estén sobre el punto "H", a fin de eliminar cualquier fricción con el asiento trasero.

4.10. La espalda del maniquí se moverá suavemente hacia atrás para completar la operación de seteo. El nivel transversal del maniquí estará horizontal. Si así no fuere se repetirá el procedimiento descripto.

5. RESULTADOS

5.1. Cuando el maniquí ha sido seteado según lo descripto en el Párrafo I, el punto "H" y el ángulo dorsal real del asiento del vehículo considerado están constituidos por el punto "H" y el ángulo de inclinación de la línea de referencia del torso del maniquí.

5.2. Las coordenadas del punto "H" en relación a los tres planos recíprocamente perpendiculares. y el ángulo dorsal real del asiento, se medirán por comparación con los datos provistos por el fabricante del vehículo.

6. VERIFICACIÓN DE LAS POSICIONES RELATIVAS DE LOS PUNTOS "H" Y LA RELACIÓN ENTRE EL ANGULO DORSAL DE DISEÑO ANGULO DORSAL REAL.

6.1. Los resultados de las mediciones llevadas a cabo en conformidad con el párrafo 5.2. para el punto "H" y el ángulo dorsal real serán comparados con las coordenadas del punto "R" y el ángulo dorsal de diseño provisto por el fabricante del vehículo.

6.2. Las posiciones relativas de los puntos "R" y "H" y la relación entre el ángulo dorsal de diseño y el ángulo dorsal real, se considerarán satisfactorias para el asiento en cuestión si el punto "H" definido por sus coordenadas, se ubica dentro de un cuadrado de cincuenta milímetros (50 mm.) de lado cuyas diagonales intersectan al punto "R", y si el ángulo dorsal real está dentro de los cinco grados (5°) del ángulo dorsal de diseño.

6.2.1. Si se satisfacen estas condiciones, se utilizarán para la prueba el punto "R" y el ángulo dorsal real. Si fuese necesario se ajustará el maniquí de manera que coincidan el punto "H" con el punto "R" y los ángulos dorsales real y de diseño.

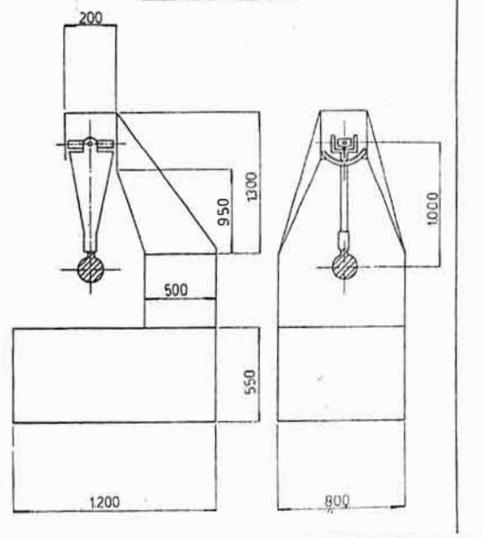
6.3. Si el punto "H" 6 el ángulo dorsal real no satisfacen los requerimientos del párrafo 6.2., ambas medidas se tomarán dos veces más (tres en total). Si los resultados de dos de estas tres operaciones satisfacen los requisitos, el resultado de la prueba será considerado satisfactorio.

6.4. A menos que, como mínimo, dos de las tres pruebas satisfagan los requerimientos del párrafo 6.2., el resultado de la prueba no se considerará satisfactorio.

6.5. Si aparece la situación descripta en el párrafo 6.4., o si no puede efectuarse porque el fabricante ha cometido errores en la provisión de información teniendo en cuenta la posición del punto "R" o el ángulo dorsal de diseño, puede utilizarse el promedio de los resultados de las tres determinaciones y además aplicarse en todos los casos aludidos en esta norma el punto "R" o el ángulo dorsal de diseño.

FIGURA 1

Dimensiones en mm



DIMENSIONES Y PESOS DEL MANIQUINI

PESO DEL MANIQUINI

Componentes que simulan la espalda y asiento del cuerpo.	Kg. 16,6
Pesas del dorso	31,2
Pesas del asiento	7,8
Pesas del muslo	6,8
Pesas de la pierna	13,2
Total	75,6

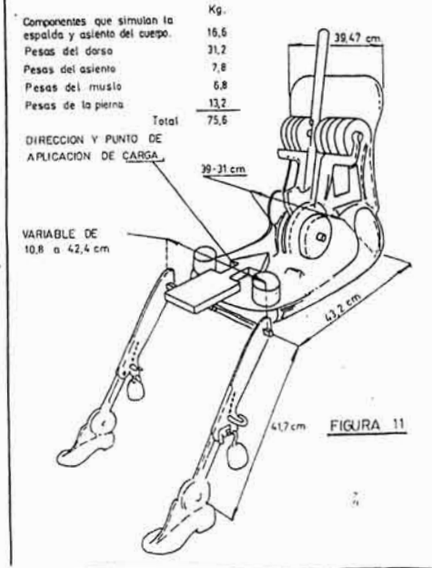


FIGURA 11

COMPONENTES TRIDIMENSIONAL DEL MANIQUI

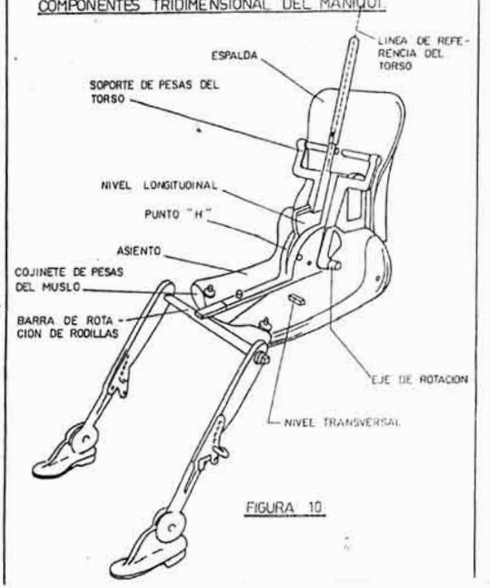
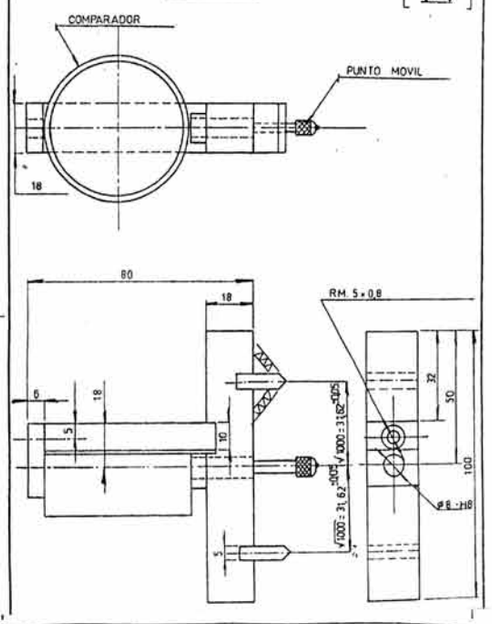


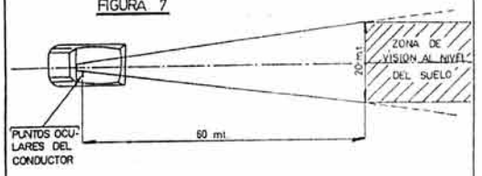
FIGURA 10

FIGURA 9



ESPEJOS RETROVISORES INTERIORES

FIGURA 7



ESPEJOS RETROVISORES EXTERIORES

(MUESTRAS DE VEHICULOS QUE CIRCULAN SOBRE MANO DERECHA)

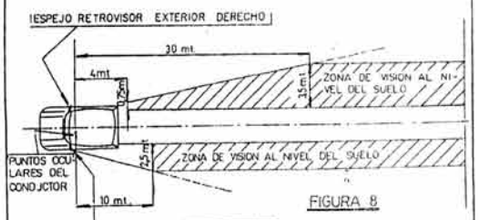


FIGURA 8

FIGURA EXPLICATIVA

EJEMPLO DE MUESTRA DE DISPOSITIVO PARA MEDICION DEL FACTOR DE REFLECCION DE ESPEJOS ESFERICOS

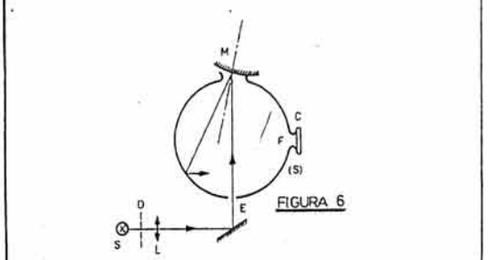


FIGURA 6

C : RECEPTOR
D : DIAGRAMA
E : VENTANA DE ENTRADA
F : VENTANA DE MEDICION
L : LENTES
M : VENTANA DEL OBJETO
S : FUENTE DE ILUMINACION
(S) : ESFERA INTEGRANTE

METODOS DE PRUEBAS PARA DETERMINAR LA REFLECTIVIDAD.

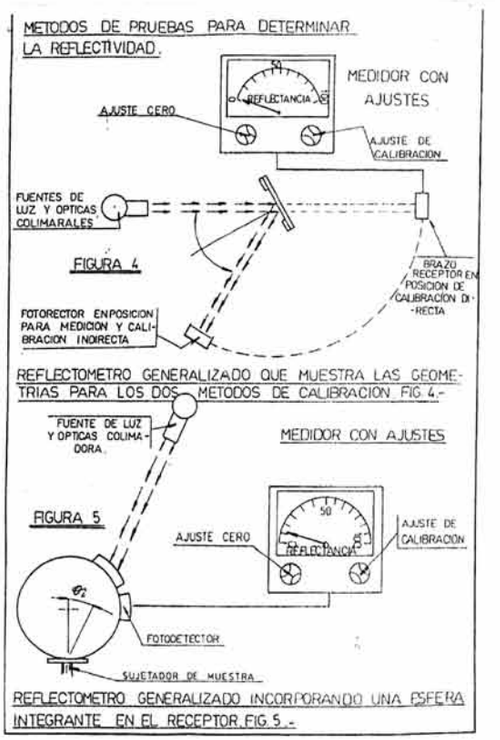
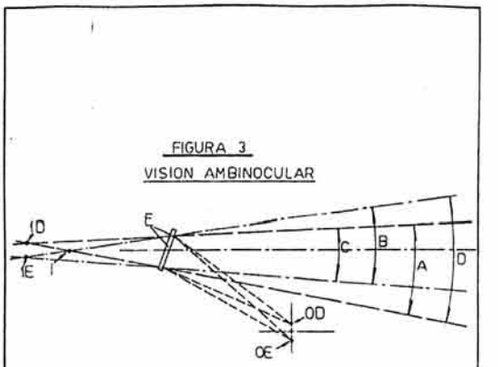


FIGURA 4

REFLECTOMETRO GENERALIZADO QUE MUESTRA LAS GEOMETRIAS PARA LOS DOS METODOS DE CALIBRACION. FIG. 4.-

FIGURA 5

REFLECTOMETRO GENERALIZADO INCORPORANDO UNA ESFERA INTEGRANTE EN EL RECEPTOR. FIG. 5.-



E - Espejo retrovisor interior
OD, OE } Ojos del conductor
iD, iE } Imagenes virtuales monoculares
I - Imagen virtual ambinocular
A - Angulo de visibilidad del ojo izquierdo
B - Angulo de visibilidad del ojo derecho
C - Angulo de visibilidad binocular
D - Angulo de visibilidad ambinocular.

ESPEJOS RETROVISORES

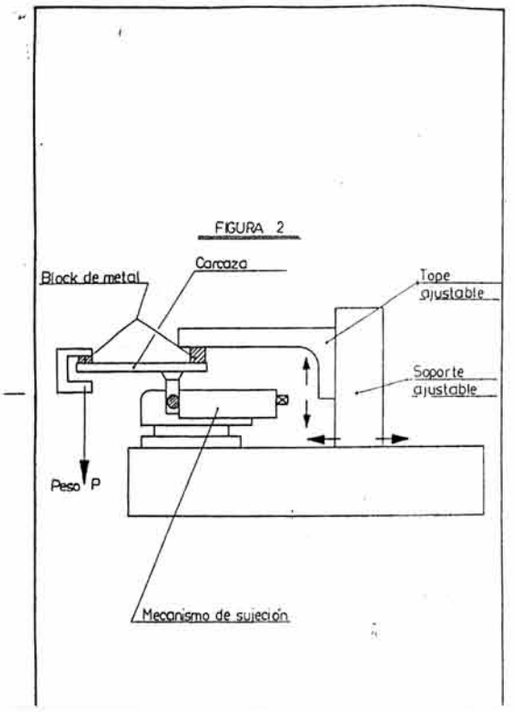
FE DE ERRATAS

(I) Eliminar

Excluyendo complejos sistemas ópticos tales como periscopios

Donde dice:	Debe decir:
(2) ajustado	instalado
(3) sobre la superficie externa	sobre un elemento de la superficie externa dentro
(4) entro	del párrafo 4, con excepción
(4 bis) de los párrafos 4.4.11,4.2 y 4.3.4	de los 4.2 y 4.3.4
	"r"
(5) "R"	ri
(6) (RI)	del centro del espejo y es paralelo
(7) del centro del espejo paralelo	al segmento B
al segmento B	de distancia uno del otro y

(8) de distancia y (9) 4.1.3.1 Los bordes	las condiciones establecidas para el radio del párrafo 4.1.3 no se aplican a los bordes de los agujeros ranuras de fijación cuyo diámetro o cuya mayor sean inferiores a 12 mm luego de ser escareadas
(10) con forma de cilindro (11) 4.12 (12) la prueba de posición será favorable para cualquier dispositivo de soporte para operar dentro de los límites previstos por	de forma que un cilindro 4.12 la posicion de ensayo debe ser aquella más desfavorable al desplazamiento del dispositivo dentro de los límites de regulación indicados
el fabricante de espejos, o de vehículos (13) es menor (14) que es el extremo (15) horizontal longitudinal y vertical (16) del centro del espejo (17) de rotación en cuestión (18) 4.4.2.2.3 y 4.4.2.2.4 (19) del lado opuesto a la (20) del lado de la (21) por minuto (22) Debería haber allí una (23) (24) vehiculo (25) La inclusión del vidrio (26)	por el fabricante del vehiculo sea el menor posible mas distante del vehiculo se encuentre en la posición mas saliente en relación a la carcaza horizontal longitudinal y vertical del centro del martillo deberán pasar por el centro del espejo de rotación o articulacion en cuestión 4.4.2.2.3 del lado de la del lado opuesto a la y debería ser mantenida por un minuto en caso de Agregar Esta disposición no se aplica a los vehiculos de categoria M2 y M3 a los retrovisores externos colorados del lado derecho de los mismos Vehiculo incompleto El borde del espejo Agregar Estos se calculan estando el vehiculo con peso en orden de marcha, conductor, y un pasajero de 75 kg.



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR
PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

DESPACHO DEL MINISTRO

RESOLUCIÓN Nº 056-2016

Caracas, 30 de mayo del 2016

206º 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional
de la Resolución MERCOSUR \GMC\ RES No 26/93
VIDRIOS DE SEGURIDAD.

El Ministro del Poder Popular para Industria y Comercio MIGUEL ANGEL PEREZ ABAD, venezolano, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de Identidad N° V- 8.320.909, designando 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, reimpresa 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, publicada 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 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entro en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 e la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR \GMC\ RES No 26/93

Artículo 2. Las normas correspondientes a Los Estados Partes no podrán limitar o prohibir la libre circulación, homologación, certificación, venta, importación, comercialización, matriculación o uso de los vehículos de las categorías M y N que cumplan con los requisitos establecidos en el documento relativo a "VIDRIOS DE SEGURIDAD" que se incluye como Anexo de la presente Resolución, por motivos relacionados con los aspectos técnicos armonizados en dicho documento, serán de obligatorio

cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

MIGUEL ÁNGEL PÉREZ ABAD
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA INDUSTRIA Y COMERCIO

MERCOSUR\GMC\ RES No 26/93

VISTO: El art 13 del Tratado de Asunción, los art 10 de la Decisión No 4/91 y la Recomendación No 20/93 del Sub Grupo de Trabajo No 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que los vehículos deben cumplir una serie de requisitos técnicos virtud de las legislaciones nacionales respectivas, entre ellos correspondientes a Vidrios de Seguridad.

Que dichos requisitos difieren de un Estado Parte a otro lo que puede crear obstáculos técnicos al intercambio comercial y a libre circulación de vehículos, que podrían eliminarse a través de la adopción de los mismos requisitos técnicos por todos los Estados Partes, ya sean como complemento o en reemplazo de su legislación actual.

Que es preciso por lo tanto, adoptar las medidas necesarias destinadas al establecimiento progresivo de la integración, que implica un espacio sin fronteras exteriores, en el que esté garantizada la libre circulación de bienes, servicios y factores productivos con la mayor fluidez.

Que para tal fin, los Estados Partes han acordado adecuar sus legislaciones, de modo de posibilitar el intercambio de vehículos y sus partes y piezas.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

ART 1o-Los Estados Partes no podrán limitar o prohibir la libre circulación, homologación, certificación, venta, importación, comercialización, matriculación o uso de los vehículos de las categorías M y N que cumplan con los requisitos establecidos en el documento relativo a "VIDRIOS DE SEGURIDAD" que se incluye como Anexo de la presente Resolución, por motivos relacionados con los aspectos técnicos armonizados en dicho documento.

ART 2o- Eliminase el punto 3.5 del Anexo I de la Resolución No 9/91 del GMC.

VIDRIOS DE SEGURIDAD PARA VEHICULOS AUTOMOTORES DE VIA PUBLICA ESPECIFICACIONES NORMA ARMONIZADA MERCOSUR-Noviembre 1992 (basada en la Norma NBR 9491)

Índice

I. Objetivo
2. Normas complementarias
3. Definiciones
4. Condiciones generales
5. Condiciones específicas
6. Condiciones específicas para la homologación del fabricante
7. Condiciones específicas para la inspección de partidas
8. Inspección
9. Aceptación y rechazo
ANEXO A - Agrupamiento de los vidrios de parabrisas para ensayos destinados a la homologación del fabricante.
ANEXO B - Procedimiento para la determinación de las zonas de los ensayos A y B sobre los vidrios de los parabrisas para vehículos de las categorías M 1, con relación a los puntos "V" y determinación de la zona I para los vehículos de otras categorías.
ANEXO C - Procedimiento a seguir para determinar el punto H y el ángulo de inclinación real de respaldo de asiento y verificar su relación con el punto R y el ángulo diseñado de inclinación de respaldo de asiento.
ANEXO D – Tablas

1. OBJETIVO

Esta norma fija las condiciones exigibles y requisitos mínimos para vidrios de seguridad empleados en vehículos automotores de vía pública, esencialmente con el objeto de:

a) reducir los riesgos de lesiones a sus ocupantes;

b) asegurar buena visibilidad;

c) disminuir la posibilidad de accidentes debidos a pérdida de visibilidad a través de vidrios fracturados.

2. NORMAS COMPLEMENTARIAS

Para la aplicación de esta norma es necesario consultar:

NBR 5426 - Métodos de ensayo y procedimientos en la inspección por atributos - Procedimiento

NBR 6058 - Dispositivos bidimensionales para definir la ubicación de los ocupantes de asientos en los vehículos - Clases

NBR 6059 - Instalación del dispositivo tridimensional utilizado en la definición y mediciones de la ubicación de los ocupantes de asientos de los vehículos - Procedimiento

NBR 6069 - Sistemas tridimensionales de referencia para vehículos automotores de vía pública - Clases

NBR 6070 - Peso de los automotores de vía pública, sus acoplados y remolques - Terminología

NBR 7334 - Vidrios de seguridad - Determinación de los desvíos cuando son sometidos a verificación dimensional Método de ensayo

NBR 9492 - Vidrios de seguridad - Determinación de la visibilidad después de rotura y protección contra astillado – Método de ensayo

NBR 9493 - Determinación de la resistencia al impacto con "Phantom" en vidrios de seguridad - Método de ensayo

NBR 9494 - Vidrios de seguridad - Determinación de la resistencia al impacto con esfera - Método de ensayo

NBR 9497 - Vidrios de seguridad - Determinación de la separación de la imagen secundaria - Método de ensayo

NBR 9498 - Vidrios de seguridad - Ensayo de abrasión - Método de ensayo

NBR 9499 - Vidrios de seguridad - Ensayo de resistencia a alta temperatura - Método de ensayo

NBR 9501 - Vidrios de seguridad - Ensayo de radiación - Método de ensayo

NBR 9502 - Vidrios de seguridad - Determinación de resistencia a la humedad - Método de ensayo

NBR 9503 - Vidrios de seguridad - Determinación de la transmisión luminosa - Método de ensayo

NBR 9504 - Vidrios de seguridad - Determinación de la distorsión óptica - Método de ensayo

3. DEFINICIONES

A los efectos de esta norma se adoptan las definiciones de 3.l a 3.27.

3.1 Vidrio de seguridad templado (VST) Vidrio constituido por una única hoja que al fracturarse se desintegra en pequeños fragmentos con aristas menos cortantes y consecuentemente menos susceptibles de causar heridas graves que los vidrios recocidos, en iguales condiciones.

Como consecuencia del tratamiento a que es sometido, su resistencia a esfuerzos mecánicos aumenta sustancialmente.

Nota: Este vidrio no puede ser trabajado.

3.2 Vidrio de seguridad laminado (VSL)

Vidrio constituido por dos o más hojas, uniformemente unidas por película/s de material adherente que al fracturarse tienden a mantener los fragmentos adheridos a aquella/s.

3.2.1 Vidrio de seguridad laminado (VSL) común o simple

Se denomina así al vidrio cuando ninguna de las hojas de vidrio que lo componen ha sido tratada.

3.2.2 Vidrio de seguridad laminado (VSL) tratado

Se denomina así cuando al menos una de las hojas de vidrio que lo componen ha recibido un tratamiento especial destinado a aumentar la resistencia mecánica y controlar la fragmentación al quebrarse.

3.3 Zonas de ensayo

3.3.1 Zona A

Área de visión principal del vidrio del parabrisas, determinada en el Anexo B.

3.3.2 Zona B

Área de visión perimetral del parabrisas, determinada en el Anexo B.

3.4 Áreas (Anexo D)

Se recomienda indicar las áreas en los diseños de las piezas o en las especificaciones del comprador. En casos especiales, proveedor y comprador, de común acuerdo, pueden determinar localizaciones para las áreas A y B diferentes de las indicadas, manteniendo sin embargo los porcentajes especificados.

3.4.1 Área de visión

Área total de la pieza, excluidas las áreas cubiertas por burletes, guarniciones o partes de la carrocería.

3.4.1.1 Área A

Área de visión central que abarque aproximadamente 80% de toda el área de visión, extendiéndose hasta los bordes expuestos, si existieran.

3.4.1.2 Área B

Área de visión perimetral, correspondiente al 20% restante del área de visión, de un ancho sustancialmente constante.

3.4.2 Área no visible

3.4.2.1 Área C

Área invisible, cubierta por burletes, guarniciones o partes de la carrocería.

3.5 Defectos superficiales

3.5.1. Picadura

Cavidad superficial, sensible al tacto.

3.5.2. Abrasión

Desgaste superficial, opaco.

3.5.3. Ondulación (distorsión óptica)

Falta de homogeneidad en el espesor o en la composición.

3.5.4. Raya profunda

Rasguño acentuado que deja un aspecto opaco.

3.5.5. Raya fina

Rasguño superficial sensible a la uña.

3.5.6. Raya Capilar

Rasguño superficial generalmente no sensible a la uña.

3.5.7. Irisación

Defecto que provoca la descomposición de la luz en los colores fundamentales.

3.5.8. Fisura

Rajadura en el borde del vidrio, mayor de 0,5 mm.

3.5.9. Grieta

Rajadura de una superficie a la otra.

3.5.10. Escalla

Partícula separada del borde, con un área superior a 5 mm2.

3.5.11. Marca de pinza

Marca típica del templado vertical dejado por la pinza durante el procesamiento.

3.5.12. Marca de matriz

Marca dejada por el molde que define la forma de la pieza curva.

3.5.13 Ojo de buey

Defecto localizado que causa distorsión óptica en forma de lente en la superficie del vidrio.

3.5.14. Suciedad

Puntos salientes provocados en el proceso de fabricación.

3.5.15 "Bloom"

Oxidación de vestigios de estaño difundidos en el vidrio durante el baño, que queda realzada como una mancha azulada durante el tratamiento térmico.

3.6 Defectos de masa

3.6.1. Burbuja

Inclusión de gas.

3.6.2. Niebla

Burbujas menores de l mm, agrupadas.

3.6.3. Infundido

Material no fundido y opaco agrupado o no.

3.6.4. Nudo

Material de forma granular, transparente, con apariencia de gota, agrupado o no.

3.6.5. Lentícula

Inclusión de gas, con aspecto de lente.

3.6.6. Hilo

Línea transparente, con apariencia de hilo de vidrio incorporado a la superficie.

3.6.7. Cuerda

Filamento acentuado.

3.6.8 Mancha

Cualquier área que presente diferencia en la coloración o transparencia, excepto aquella causada por polarización.

3.6.9. Línea

Defecto en la película de material adherente que presenta aspecto de hilo una vez finalizada la fabricación del VSL.

3.6.10. Raya de la película adherente

Defecto provocado por el manipuleo de la película de material adherente del VSL que deja una raya en su superficie.

3.6.11. Impresión

Apariencia lechosa del VSL acabado.3.6.12. Marca de dedos

Marca provocada durante el manipuleo que queda atrapada entre las láminas del VSL.

3.6.13 Plástico encogido

Falta de adherencia de los vidrios y la película de material adherente.

3.6.14. Penetración de Aceite

Mancha causada por la penetración de sustancias oleosas por los bordes del VSL.

3.6.15. Partículas

Toda sustancia extraña entre las láminas del VSL.

3.7. Defectos dimensionales

3.7.1. Corrimiento

Desplazamiento relativo de las hojas de vidrio que componen el VSL.

3.7.2. Combado (solamente para vidrios planos)

Distancia tomada en cualquier punto de la pieza de vidrio en relación a una superficie plana, sobre la cual está apoyada.

3.7.3. Desvío periférico

Desvío entre el contorno real y el nominal de la pieza de vidrio.

3.7.4. Desvío en la curvatura

Distancia entre la pieza de vidrio curvo y el calibre de control de curvatura, medida perpendicularmente a la cara a controlar, junto al borde.

3.7.5. Flecha

Distancia en sentido transversal entre la pieza y el calibre de control de curvatura, medida perpendicularmente a la cara a controlar, en puntos predeterminados.

3.8. Grupo de vidrio para parabrisas

Grupo formado por vidrios para parabrisas de formas y dimensiones diferentes que son sometidos a un examen de sus propiedades mecánicas, del modo en que se fragmentan y de su comportamiento durante los ensayos de resistencia a las agresiones del medio ambiente.

3.8.1 Vidrio plano para parabrisas

Vidrio que no presenta curvatura.

3.8.2. Vidrio curvo para parabrisas

Vidrio que presenta al menos una curvatura en una dirección.

3.9. Característica principal Característica que modifica sensiblemente las propiedades ópticas y/o mecánicas de un vidrio, de una manera no despreciable para la función que debe asegurar este vidrio en el vehículo. Este término engloba también el nombre comercial o la marca de fábrica.

3.10 Característica secundaria

Característica susceptible de modificar las propiedades ópticas y/o mecánicas de un vidrio, de manera significativa para la función a la cual está destinado este vidrio en el vehículo; la importancia de la modificación se estima teniendo en cuenta el índice de dificultad.

3.11. Índice de dificultades

Clasificación en dos categorías aplicables en las variaciones observadas en la práctica para cada característica secundaria; el paso del índice 1 al índice 2 es el indicador de la necesidad de proceder a ensayos complementarios.

3.12. Superficie desarrollada de un vidrio para parabrisas

Superficie rectangular mínima de vidrio a partir del cual puede fabricarse un vidrio para parabrisas.

3.13. Angulo de inclinación de un vidrio para parabrisas

Angulo formado por la vertical y la recta que une los borde superior e inferior del vidrio para parabrisas, tomándose las rectas en un plano vertical contenido en el eje longitudinal del vehículo.

3.13.1 La medida del ángulo de inclinación se efectúa con el vehículo estacionado en un plano horizontal; cuando se trata de un vehículo destinado al transporte de pasajeros, éste debe estar en marcha, conforme a la NBR 6070. Debe sumarse el peso del conductor y del pasajero sentado en el asiento delantero, con un peso de (75 +- 1) kg cada uno.

3.13.2 Los vehículos dotados de suspensión hidroneumática, hidráulica o neumática o con dispositivo de regulación automática de suspensión, en función de carga, son ensayados en las condiciones normales de funcionamiento especificadas por el fabricante.

3.14 Radio mínimo de curvatura

Valor aproximado del menor radio del arco del vidrio para parabrisas medido en la zona de mayor curvatura.

3.15 Altura de segmento

Distancia máxima medida entre la superficie interna del vidrio y un plano que pasa por sus bordes. Esta distancia se mide en una dirección prácticamente normal al vidrio (ver Figura 1 del Anexo A).

3.16 "Float"

Vidrio transparente fabricado con un proceso de flotado, que permite una visión sin distorsión de la imagen.3.17 Vidrio estirado

Vidrio transparente que presenta una leve distorsión de la imagen, ocasionada por características del proceso de fabricación.

3.18 Cristal pulido

Vidrio transparente con perfecto paralelismo de ambas caras obtenido a través del pulido y que permite una visión sin distorsión de la imagen.

3.19 Vehículo de la categoría M1

Vehículos destinados al transporte de personas, con un máximo de ocho lugares además del sitio para el conductor.

3.20 Vehículo de la categoría M2

Vehículos destinados al transporte de personas, con más de ocho lugares además del sitio del conductor, y con un peso total máximo que no supere los 49 kN.

3.21 Vehículo de la categoría M3

Vehículos destinados al transporte de personas, con más de ocho lugares además del sitio del conductor, y con un peso total máximo superior a 49 kN.

3.22 Vehículo de la categoría N1

Vehículos destinados al transporte de carga, con un peso total máximo que no supere los 34,3 kN.

3.23 Vehículo de la categoría N2

Vehículos destinados al transporte de carga, con un peso total máximo superior a 34,3 kN e inferior o igual a 117,7 kN.

3.24 Vehículo de la categoría N3

Vehículos destinados al transporte de carga, con un peso total máximo superior a 117,7 kN.

3.25 Esfera de ULBRICHT

Esfera metálica hueca, pintada internamente de blanco opaco, con una abertura circular (ventana) en el plano del ecuador o hemisferio inferior, dotada de un cristal opalino u opaco, que permita la determinación de la intensidad luminosa esférica media con una única operación.

3.26 Iluminante clase "A" de la C.I.E. (Comission Internationale de l'ECLAIRAGE)

Patrón de calorimetría equivalente a la emisión de una lámpara incandescente de tungsteno funcionando a una temperatura calorimétrica nominal de 2856 +- 50°K.

3.27 Película de polivinil butiral Consiste de una resina de polivinil butiral y de plastificante.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Los vidrios de seguridad son considerados del mismo tipo cuando, agrupados conforme a los puntos 3.1 a 3.4, no presenten diferencias esenciales en cuanto a las características principales y secundarias.

4.l.1 Características principales Son las siguientes:

a) marca de fábrica o comercial;

b) forma y dimensión (largo, ancho, altura de segmento, radio mínimo de curvaturas) para los vidrios de parabrisas, y categoria en cuanto a forma (plana o curva) para los demás vidrios de seguridad templados;

c) cantidad de hojas de vidrio;

d) espesor nominal "e" para los vidrios para parabrisas, o la categoría en cuanto a espesor para los demás vidrios de seguridad;

e) espesor nominal así como la naturaleza (hoja o simple colchón de aire) y el tipo de(los) intercalar(es), por ej: película de polivinil butiral u otro(s) de material plástico;

f) tipo de templado (térmico o químico)

g) tratamiento especial del vidrio laminado (VSL).

4.1.2 Características secundarias

Son las siguientes:

a) naturaleza del material:

- cristal pulido;
- "float";
- vidrio estirado:

b) coloración del(los) intercalar(es), incoloro(s) o tonalizado(s), en su totalidad o en parte;

c) coloración del vidrio, incoloro o tonalizado;

d) presencia o ausencia de filamentos conductores eléctricos;

e) presencia o ausencia de bandas de oscurecimiento.

4.2 Los vidrios de seguridad pueden agruparse conforme al Anexo A, si fuera evidente que presentan características principales y secundarias análogas. Una modificación en las características principales resulta en general (n) un nuevo producto; se admite sin embargo que una modificación en la forma y en las dimensiones no obligan necesariamente a efectuar una serie completa de ensayos.

4.3. Los vidrios que presentan diferencias solamente a nivel de sus características secundarias pueden considerarse como pertenecientes al mismo tipo. Sin embargo, deben ejecutarse ciertos ensayos en la muestra de esos vidrios si la realización de estos ensayos está estipulada explícitamente en las condiciones de ensayo.

4.4 Los vidrios de seguridad deben identificarse por documento técnico, que contenga como mínimo:

a) aplicación del vidrio de seguridad en el vehículo:

- parabrisas;
- ventanas traseras y laterales (fijas, deslizantes y pivotantes);

b) tipo de vidrio de seguridad:

- templado;
- laminado;

c) dimensiones de la pieza terminada;

d) localización de la identificación del fabricante y exigencias legales;

e) indicación del borde en el cual pueden existir marcas de pinza o marcas de matriz, con las opciones posibles.

f) altura de la faja de pigmentación con transmisión luminosa inferior al 70%.

5. CONDICIONES ESPECÍFICAS

5.1 Vidrios de seguridad laminados.

Deben satisfacer los siguientes requisitos:

a) poseer características tales que los fragmentos resultantes de la rotura sean menos susceptibles de causar heridas graves

b) ofrecer suficiente resistencia a las exigencias esperadas en el uso normal del vehículo:

c) tener forma y propiedades tales que aseguren una visión clara y con distorsiones mínimas;

d) ofrecer suficiente resistencia a la intemperie y a las influencias de la temperatura;

e) en caso de rotura, proporcionar visibilidad suficiente como para permitir que el vehículo sea conducido sin peligro hasta su detención.

5.2 Vidrios de seguridad templados

Deben satisfacer los siguientes requisitos:

a) fragmentación, conforme al punto 5.1.a;

b) resistencia mecánica, conforme al punto 5.1.b;

c) visión y distorsión, conforme al punto 5.1.c;

d) resistencia a la intemperie y a las influencias de la temperatura, conforme al punto 5.1.d.

6. CONDICIONES ESPECIFICAS PARA LA HOMOLOGACION DEL FABRICANTE

6.1 Vidrio de seguridad templado

6.1.1 Se considera que los vidrios de seguridad templados pertenecen a tipos distintos si difieren en por lo menos una de las características principales o secundarias.

6.1.1.1 Características principales

Son las siguientes:

a) marca de fábrica o comercial;

b) naturaleza del temple (térmico o químico);

c) categoría de forma: C1 = planos, C2 = curvos

d) Categoría de espesor e" establecida en base al espesor nominal admitiendo una variación de + 0,2 mm;

- categoría I: e < 3,5 mm
- categoría II: 3,5 mm < e < 4,5 mm
- categoría III: 4,5 mm < e < 6,5 mm
- categoría IV: 6,5 mm < e

6.1.1 2 Características secundarias

Son las siguientes:

a) naturaleza del material (cristal pulido, "float", vidrio estirado);

b) coloración del vidrio (incoloro o tonalizado);

c) presencia o ausencia de conductores eléctricos.

6.1.2. Procedimiento en caso de rotura

6.1.2.1 Con respecto a la visibilidad después de rotura y seguridad contra astillado, los vidrios de seguridad deben satisfacer las siguientes condiciones cuando son ensayados conforme a NBR 9492.

a) índice de dificultad. Se considera que el "float" y el vidrio estirado tienen el mismo índice de dificultad, debiendo repetirse los ensayos cuando se pasa de cristal pulido a "float".

b) cantidad, dimensiones y forma de las muestras a ser ensayadas conforme a la sección 8.1.2.2.;

c) el número de fragmentos en un cuadrado con 50 mm de lado, debe satisfacer:

espesor (mm)	máximo	mínimo
< 3,5	400	40
> 3,5	350	40

d) en el recuento deben considerarse como medios fragmentos los que fueron cortados por los lados del cuadrado;

e) no deben considerarse los fragmentos producidos en una faja marginal de 20 mm de ancho que circunda la periferia del vidrio, ni aquellos que se producen en un círculo de 75 mm de radio, con el centro en el punto de percusión;

f) fragmentos de forma más alargada son admisibles solamente cuando se supone que no sobrepasarán la medida de 75 mm y no penetrarán la faja marginal de 20 mm que circunda la periferia del vidrio;

g) no se admiten fragmentos cuya superficie es superior a 3 cm2, salvo en las partes definidas en 6.2.2.1 f;

h) fragmentos de forma alargada, que no excedan 75 mm y no tengan forma puntiaguda que lleguen hasta el borde del vidrio no pueden formar con el mismo un ángulo de más de 45°.

i) se admiten pequeños desvíos en cuanto a fragmentación con la condición de que se haga mención por escrito en el informe sobre el ensayo y que una copia heliográfica de las partes fuera de especificación sea anexada al mismo;

j) se considerará aprobado el ensayo si la fragmentación en todos los puntos de impacto satisfacen las especificaciones anteriores. Si en un punto de impacto el resultado fuera negativo debe ensayarse una nueva pieza en el mismo punto de impacto y el resultado deberá ser positivo; en el caso que el resultado fuera negativo al menos en 2 puntos de impacto y como máximo en 3, deberá ensayarse una nueva serie completa de piezas con un resultado positivo.

6.1.2.2 Comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no puntiagudos, esfera de 227 g. Los vidrios de seguridad deben cumplir con las siguientes exigencias cuando son ensayados, conforme a la NBR 9494:

a) índice de dificultad:- naturaleza del material:

cristal pulido	"float",	vidrio estirado
2	1	1

coloración:	incoloro	tonalizado
	1	2

b) cantidad de muestras a ser ensayadas, conforme a la sección 8.1.1.2.c;

c) altura de la caída en función del espesor

espesor del vidrio, e, (mm)	altura mínima de caída (mm)
< 3,5	2000 +5 -0
> 3,5	2500 +5 -0

d) de 6 muestras, empleando una altura mínima de caída, no podrán romperse más que dos. En caso de rotura de más de dos muestras, debe repetirse una vez más el ensayo con 6 muestras nuevas.

6.1.3 Propiedades ópticas

6.1.3.1 En cuanto a la transmisión luminosa, los vidrios de seguridad deben cumplir con las siguientes condiciones cuando son ensayados conforme a la NBR 9503:

a) Índice de dificultad

- coloración del intercalar: incoloro	tonalizado
1	2

- banda de oscurecimiento: sin banda	con banda
1	2

b) Cantidad de muestras a ser ensayadas: cuatro vidrios de cada tipo homologado, para los ensayos de distorsión óptica (NBR 9504), transmisión luminosa (NBR 9503) y separación de imagen secundaria (NBR 9497).

Para el ensayo de transmisión luminosa pueden usarse muestras de dimensiones compatibles con el equipo a utilizar, respetando la coloración y el espesor del vidrio de seguridad.

c) La transmisión luminosa en relación a la sensibilidad del ojo humano con luz patrón A (adoptado por la Comisión Internacional de Iluminación) o luz de una lámpara con filamento de tungsteno de una temperatura de color de 2856 +- 50°K, no debe ser menos de 75% para vidrios de parabrisas y 70% para vidrios de laterales y lunetas (aplicable solamente a las áreas vidriadas indispensables para la correcta conducción).

d) Los vidrios de seguridad tonalizados son admitidos solamente cuando la coloración es aplicada en forma inalterable en su fabricación.

6.2 Vidrio de seguridad laminado (utilizado como parabrisas) (1)

6.2.1 Se considera que los vidrios de parabrisas pertenecen a tipos distintos si difieren en por lo menos una de las características principales o secundarias.

6.2.1.1 Características principales

Son las siguientes:

a) marca de fábrica o comercial;

b) formas y dimensiones;

c) cantidad de hojas de vidrio;

d) categoría de espesor "e" en la cual se sitúa el espesor nominal, donde las desviaciones de fabricación de + 0,2 n mm son admitidas siendo n el número de hojas de vidrio del parabrisas.

e) espesor nominal de los intercalares;

f) material utilizado como intercalar.

(1) De uso obligatorio en los vehículos clasificados en las categorías. M y N.

6.2.1.2 Características secundarias

Son las siguientes:

a) naturaleza del material (cristal pulido, "float", vidrio estirado)

b) coloración de los intercalares (totalmente o parcialmente tonalizado o incoloro);

c) coloración del vidrio (incoloro o tonalizado);

d) presencia o ausencia de conductores eléctricos;

e) presencia o ausencia de bandas de oscurecimiento.

6.2.2 Comportamiento en caso de rotura

6.2.2.1 Comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no puntiagudos (Phantom): los vidrios de seguridad deben cumplir con los siguientes requisitos cuando son ensayados, conforme a la NBR 9493:

a) ensayo sobre una muestra;

1. no existe interferencia con el índice de dificultad;

+5

2. cantidad de muestras a ser ensayadas: seis de 1100 -2 mm,

+5X

500 -2 mm, cuatro vidrios de parabrisas de mayor superficie y 4 vidrios de parabrisas de menor superficie, con curvatura cilíndrica o esférica, escogidos conforme al Anexo A, para realizar el ensayo de resistencia al impacto con Phantom, de acuerdo a la NBR 9493.

3. la altura mínima de caída independientemente del espesor es

+0

de (4000 -25) mm;

4. en el ensayo deben producirse numerosas fisuras radiales y fisuras circulares, las cuales, dentro de lo posible deben llegar hasta las proximidades del punto central de percusión;

5. no debe producirse el desprendimiento total de astillas de gran tamaño. De 6 muestras, ninguna puede ser atravesada al emplearse la altura mínima de caída prescripta;

6. en caso de que sea atravesada una de las muestras, debe repetirse el ensayo con una serie nueva de muestras;

Nota: Es posible determinar la altura de caída necesaria para la rotura. Debe iniciarse el ensayo con una altura mínima de caída especificada y repetirlo sucesivamente con aumentos de 500 mm en la altura, hasta su ruptura. Debe utilizarse para cada nueva altura de caída una muestra nueva.

b) ensayo sobre un vidrio de parabrisas:

- ninguna característica secundaria interviene en el índice de dificultad;
- cantidad de muestras a ser ensayadas conforme a la sección 6.2.2.1.a).2;
- la altura mínima de caída independientemente del espesor es

-5

de (1500 +0) mm;

- el vidrio de parabrisas debe quebrarse presentando numerosas fisuras circulares centradas aproximadamente en el punto de impacto; las fisuras más próximas deben estar situadas como máximo a 80 mm del punto de impacto; las hojas de vidrio deben quedar adheridas al intercalar plástico. Se admiten una o varias despegaduras de un ancho inferior a 4 mm de cada lado de la fisura en el exterior de un círculo de 60 mm de diámetro centrado sobre el punto de impacto del lado del impacto el intercalar plástico no debe quedar expuesto en una superficie superior a 2000 mm2; se admite un corte de 35 mm de largo en el intercalar plástico;

- en caso de que una de las condiciones anteriores no fuera satisfecha deberá repetirse el ensayo con una nueva serie de vidrios de parabrisas.

6.2.2.2 Comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no punteagudos, esfera de 227 g: los vidrios de seguridad deben cumplir con las siguientes condiciones cuando son ensayados conforme a la NBR 9494:

a) no existe interferencia con el índice de dificultad;

b) cantidad de muestras a ser ensayadas conforme a la sección 8.1.2.3.b;

c) las muestras deben satisfacer las exigencias mínimas indicadas en la Tabla 1;

d) de 10 muestras, 2 como máximo pueden ser atravesadas por la esfera, empleándose la altura mínima de caída especificada. Si hubiera perforación de más de 2 muestras, el ensayo debe repetirse una vez más con 10 muestras nuevas.

TABLA 1 - Altura mínima de caída y masa máxima admisible de astillas en función del espesor del vidrio

Espesor del Vidrio	-20o C altura de la caída (mm)		-40o C altura de la caída (mm)		Masa máxima admisible de las astillas desprendidas (g)
e≤ 4.5	8.500		9.000		12
4.5 < e≤ 5.5	9.000	> -0	10.000	> -0	15
5.5 < e≤ 6.5	9.500	+25	11.000	+25	20
e> 6.5	10.000		12.000		25

Nota: En caso de que no se produzcan fisuras en las películas se deben pesar las astillas desprendidas del lado opuesto al punto de percusión de la esfera. Si existen fisuras el pesaje resulta innecesario.

6.2.2.3 Comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no puntiagudos, esfera de 2.260 g: los vidrios de seguridad deben cumplir con las siguientes condiciones cuando son ensayados conforme a la NBR 9494:

a) no existe interferencia con el índice de dificultad;

b) cantidad de muestras a ser ensayadas conforme a la sección 8.1.2.3.b;

c) la altura de caída mínima es de 4000 mm independientemente del espesor;

d) de las 6 muestras, con una altura de caída mínima especificada, no puede ser atravesada más que 1. Si más de 1 muestra es atravesada, debe repetirse una vez más el ensayo con 6 muestras nuevas.

6.2.3 Propiedades ópticas

6.2.3.1. En cuanto a distorsión óptica los vidrios de seguridad deben cumplir con las siguientes condiciones, cuando son ensayados conforme a la NBR 9504:

a) Índice de dificultad:

Naturaleza del material:

Cristal pulido	"float"	vidrio estirado
1	1	2

b) Cantidad de muestras a ser ensayadas, conforme a la sección 6.1.3.1.b;

c) Para los vidrios de parabrisas destinados a los vehículos de categoría M1, el ensayo debe ser efectuado en la zona B; para las otras categorías de vehículos el ensayo debe ser efectuado en la Zona I, definidas en el Anexo B;

d) Distorsión óptica máxima

Categoria de vehiculo	Zonas	Valor máximo de distorsión
M1	(A) A	2' de arco
Otras categorías	(A) I	
M1	(B) B	6' de arco

(A) Distorsión óptica de hasta 6' de arco, está permitida para todas las partes de la Zona I o de la Zona A que estén situadas a menos de 100 mm del borde del parabrisas.

(B) Pequeñas diferencias son permitidas en la Zona B en relación a las prescripciones previstas siempre que sean localizadas y mencionadas en el informe de ensayo.

e) El resultado del ensayo se considera aprobado cuando en las cuatro piezas ensayadas la distorsión óptica en cada zona no supera los valores máximos establecidos.

6.2.3.2 En cuanto a transmisión luminosa los vidrios de seguridad deben cumplir con las condiciones indicadas en la Sección 6.1.3.1. con el agregado final de la siguiente condición:

a) Para los vidrios de parabrisas destinados a vehículos de categoría M1, el ensayo debe ser efectuado en la Zona B, para las otras categorías de vehículo el ensayo debe realizarse en la Zona I, definidas en el Anexo B.

Además deberán atender a la condición siguiente, cuando son ensayados conforme a la NBR 9503:

a) Índice de dificultad:

Coloración del intercalar:	Incoloro	Tonalizado
	1	2

Coloración de la banda de
sombra y/u oscurecimiento: Sin banda Con banda
1 2

6.2.3.3 En cuanto a separación de la imagen secundaria los vidrios de seguridad deben cumplir las siguientes condiciones, cuando son ensayados conforme a la NBR 9497

a) Indice de dificultad

Naturaleza del material: Cristal "float" Vidrio pulido estirado
1 1 2

b) Pueden aplicarse dos métodos de ensayo:
- método de ensayo de la mira
- método de ensayo del colimador;

c) Cantidad de muestras a ser ensayadas, conforme a la sección 6.1.3.1.b;

d) Un tipo de vidrio de parabrisas es considerado satisfactorio en lo concerniente a la separación de la imagen secundaria, si en las piezas sometidas a los ensayos, la separación de la imagen primaria no sobrepasa los valores indicados para cada zona.

Categoría de vehículo	Zonas	Valores máximos de separación de las imágenes primarias y secundarias
M1	(A) A	15' de arco
Otras categorías	(A) I	
M1	(B) B	25' de arco

(A) Desajustes de hasta 25' de arco son permitidos para todas las partes de la Zona I o de la Zona A que estén situadas a menos de 100 mm del borde del parabrisas.

(B) Pequeñas diferencias son permitidas en la Zona B en relación a las prescripciones previstas siempre que sean localizadas y mencionadas en el informe de ensayo.

6.2.4 Identificación de colores

Cuando un vidrio de parabrisas es tonalizado en las zonas definidas en el Anexo B se verifica en cuatro parabrisas que se puedan identificar los siguientes colores: Incoloro - amarillo selectivo - rojo - verde - azul - amarillo ámbar.

6.2.5 Resistencia al ensayo de alta temperatura

6.2.5.1 Comportamiento en caso de alta temperatura: los vidrios de seguridad laminados deben cumplir con las siguientes exigencias, cuando son ensayados conforme a la NBR 9499:

a) índice de dificultad

coloración del intercalar Incoloro Tonalizado
1 2

b) cantidad de muestras a ensayarse conforme a la sección 8.1.2.3.d;

c) después del ensayo no pueden existir burbujas, penetraciones, despegaduras y decoloración, excepto:

- en una faja de 10 mm de ancho en la zona marginal y de ambos lados de eventuales fisuras que surjan en el vidrio o muestra durante el ensayo.- en una faja de 15 mm de ancho a partir del borde no cortado (borde original del vidrio de parabrisas) y en una faja de 25 mm de ancho de los demás bordes.

d) en caso de que las muestras no satisfagan los requisitos anteriores deberá repetirse el ensayo una vez más con una nueva serie de muestras

6.2.6 Resistencia al ensayo de abrasión (2)

6.2.6.1 Comportamiento en caso de abrasión: los vidrios de seguridad laminados deben cumplir con las siguientes condiciones cuando son ensayados conforme a la NBR 9498:

a) no existe interferencia con el índice de dificultad;

b) cantidad de muestras a ser ensayadas conforme a la sección 8.1.2.3.e:

c) es considerado satisfactorio si la difusión de la luz luego del ensayo no es superior al 2%.

(2) Se efectuará el ensayo de abrasión solamente si el laboratorio que realiza la experiencia lo juzga necesario, teniendo en cuenta la información de que dispone. En caso de modificarse el espesor del intercalar o el espesor del vidrio, por regla general no es necesario proceder a otros ensayos.

6.2.7 Resistencia al ensayo de radiación

6.2.7.1 Comportamiento en caso de radiación: los vidrios de seguridad laminados deben respetar las siguientes exigencias cuando son ensayados conforme a la NBR 9501:

a) índice de dificultad

	incoloro	tonalizado
- coloración de vidrio	2	1
- coloración del intercalar	1	2

b) cantidad de muestras a ser ensayadas conforme a la sección 8.1.2.3.f;

c) el factor de transmisión luminosa total no debe caer por debajo del 95% del valor inicial, antes de la irradiación ni la transmisión luminosa de acuerdo con la NBR 9503 ser inferior al 70%.

d) cuando se efectúa el ensayo sobre una muestra recortada de un vidrio de parabrisas, el factor de transmisión luminosa total debe ser superior al 75% en la zona donde la transmisión debe controlarse normalmente;

e) se acepta una leve coloración al examinar la muestra sobre un fondo blanco después de la irradiación, pero no debe aparecer ningún defecto;

f) en el caso de que las muestras no satisfagan los requisitos establecidos, deberá repetirse el ensayo una vez más con una nueva serie de muestras.

6.2.8 Resistencia al ensayo de humedad

6.2.8.1 Comportamiento a la exposición a la humedad: los vidrios de seguridad laminados deben cumplir con las siguientes exigencias cuando son ensayados conforme a la NBR 9502:

a) índice de dificultad

- coloración del intercalar incoloro tonalizado
1 2

b) cantidad de muestras a ensayarse conforme a la sección 8.1.2.3.g;

c) se considera satisfactorio si no se observa ningún cambio importante en la muestra a más de 10 mm de los bordes no cortados o a más de 15 mm de los bordes cortados;

d) si se observa un cambio importante en la muestra, una nueva serie de muestras deberá ser ensayada una vez más.

6.2.9 Visión después de la rotura

6.2.9.1 Una rotura provocada por influencias externas produce normalmente una superficie quebrada en forma de telaraña. De este modo no ocurre una obstrucción sustancial de la visión, de suerte que el vehículo puede ser conducido con seguridad hasta su detención, razón por la cual en este tipo de vidrio no se exige un ensayo especial de "visión luego de la rotura".

6.3 Vidrio de seguridad laminado (utilizado en posiciones que no sean parabrisas)

6.3.1 Se considera que los vidrios de seguridad laminados para aplicaciones que no sean parabrisas pertenecen a tipos distintos si difieren en por lo menos una de las características principales o secundarias.

6.3.1.1 Características principales

Son las siguientes:

a) marca de fábrica o comercial;

b) categoría de espesor "e" del vidrio, en la cual está comprendido el espesor nominal con una tolerancia de fabricación de +- 0,2 n mm, siendo n el número de hojas de vidrio;

Categoría I	e < 5,5 mm
Categoría II	5,5 mm < e < 6,5 mm
Categoría III	6,5 mm < e

c) espesor nominal de los intercalares;

d) naturaleza y tipo de los intercalares;

e) todo tratamiento al cual pueda ser sometida una de las hojas de vidrio

6.3.1.2 Características secundarias

Son las siguientes:

a) naturaleza del material (cristal pulido, "float", vidrio estirado);

b) coloración del(los) intercalar(es) (incoloro o tonalizado, total o parcialmente);

c) coloración del vidrio (incoloro o tonalizado).

6.3.2 Comportamiento en caso de rotura

6.3.2.1 Comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no puntiagudos (Phantom): los vidrios de seguridad laminados deben cumplir con los siguientes requisitos cuando son ensayados, conforme a NBR 9493;

a) no existe interferencia con el índice de dificultad;

b) cantidad de muestras a ser ensayadas conforme a la sección 8.1.3.2

a);ek

c) la altura mínima de caída independientemente del espesor es de

+25

(1500 -0)

d) en el ensayo deben producirse numerosas fisuras radiales y circulares que en la medida de lo posible deben llegar hasta las proximidades del punto central de percusión;

e) no debe producirse el desprendimiento total de pedazos grandes de vidrio que se despegan del intercalar;

f) de las 6 muestras ninguna puede ser atravesada al emplearse la altura mínima de caída prescrita. En el caso de que 1 muestra sea atravesada, deberá repetirse la prueba con 6 muestras nuevas.

6.3.2.2 Comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no punteagudos, esfera de 227 g: los vidrios de seguridad laminados deben cumplir con las siguientes condiciones cuando son ensayados conforme a la NBR 9494

a) no existe interferencia con el índice de dificultad;

b) cantidad de muestras a ser ensayadas, conforme a la sección 8.1.3.2 b)

c) las muestras deben satisfacer las exigencias mínimas establecidas en la Tabla 2;

d) de 4 muestras ninguna puede ser atravesada por la esfera, al emplearse la altura mínima de caída prescrita. Si hubiera perforación de más de 1 muestra debe repetirse una vez más el ensayo con 4 muestras.

TABLA 2 - Altura de caída y masa admisible de las astillas en función del espesor del vidrio

Espesor del Vidrio (mm)	Altura de la caída (mm)	Masa admisible de las astillas (g)
e<5,5	5.000 -0	15
5,5 e<6,5	6.000 +25	15
6,5	7.000	15

6.3.3 Propiedades ópticas

Con respecto a la transmisión luminosa, los vidrios de seguridad laminados utilizados en posiciones que no sean parabrisas, deben cumplir con los requisitos de 6.1.3.1.

6.3.4 Resistencia al ensayo de alta temperatura

Debe ejecutarse conforme a 6.2.5.1.

6.3.5 Resistencia al ensayo de abrasión

Debe ser conforme a 6.2.6.1.

6.3.6 Resistencia al ensayo de radiación

Debe ejecutarse conforme a 6.2.7.1.

6.3.7 Resistencia al ensayo de humedad

Debe ejecutarse conforme a 6.2.8.1.

7. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA INSPECCION DE PARTIDAS

7.1. Vidrio de seguridad templado

7.1.1. Comportamiento en caso de rotura

Para la seguridad contra astillado proceder conforme a 6.1.2., no habiendo necesidad de que se efectúen roturas en todos los puntos especificados en la NBR 9492.

7.1.2. Propiedades ópticas

Para una visión clara y distorsiones mínimas las piezas de vidrio deben satisfacer:

a) vidrios de ventanas traseras.....según Tabla 5;

b) vidrios de ventanas laterales....según Tabla 6.

7.1.3. Verificación dimensional

Al ser ensayadas de acuerdo con la NBR 7334, las piezas deben satisfacer las condiciones de 7.1.3.1. a 7.1.3.10.

7.1.3.1 Las tolerancias con relación a los espesores nominales deben ser:

a) para "float" la tolerancia admisible en el espesor es de +- 0,2 mm;

b) para vidrios estirados la tolerancia admisible en el espesor es: hasta 6 mm: +- 0,3 mm.

7.1.3.2 En cuanto al desvío periférico paralelo al nominal (mm), las tolerancias deben obtenerse en función de las dimensiones de la pieza, indicadas en la columna 3 de la Tabla 9.

Nota: El paralelismo del desvío periférico debe ser uniforme no excediendo 0,8 mm para cada 300 mm lineales. Con excepción de las zonas de marcas de pinzas, donde puede existir un desvío localizado de 0,8 mm mientras sean respetadas las tolerancias dimensionales de la pieza.

7.1.3.3 En cuanto al combado de vidrios planos, las tolerancias deben obtenerse en función de las dimensiones de la pieza, indicadas en la columna 4 de la Tabla 9. Este combado debe ser gradual y sin variaciones bruscas.

Nota: Si el montaje lo permite, se puede aplicar una tolerancia mayor.

7.1.3.4 En cuanto al desvío de curvatura, las piezas de vidrios curvos al ser controladas con dispositivos de inspección (calibre de control) deben tener sus tolerancias especificadas en conformidad con las dimensiones dadas en la columna 5 de la Tabla 9, pudiendo existir sin embargo variaciones que sobrepasen 0,3 mm entre dos puntos cualesquiera distantes 25 mm entre sí conforme a la Figura 4 de la NBR 7334.

7.1.3.5 En cuanto a la tolerancia de la flecha para vidrios curvos, éstas deben obtenerse en función de las dimensiones de la pieza y de su aplicación en el vehículo, conforme a la columna 6 de la Tabla 9.7.1.3.6 Para los radios y ángulos de los cantos, tendremos:

a) el ángulo mínimo es de 30°;

b) los cantos con radios hasta 5 mm deben ser achaflanados.

c) las tolerancias para ángulos y radios se encuentran englobadas en las de desvío periférico.

7.1.3.7 Para recortes de hasta 5 mm de profundidad los radios de concordancia no deben ser menores que 30 mm, en los demás casos el radio de concordancia mínima es de hasta 15 mm.

7.1.3.8 Los desvíos dimensionales de los agujeros son:

a) para el diámetro +/-0,5 mm;

b) para la localización del centro +/-0,75 mm.

Nota: Recomendación: distancia del borde del agujero al borde de la pieza: mínimo 3 veces el espesor de la pieza; y la distancia entre los bordes de los agujeros: mínimo 3 veces el espesor de la pieza.

7.1.3.9 El acabado del borde, según Tabla 10.

7.1.3.10 La localización de la identificación del proveedor y de las disposiciones legales, deben formar parte del diseño del comprador (montador). Tolerancia para la localización: +- 5 mm.

7.2. Vidrio de seguridad laminado (utilizado como parabrisas)(1)

7.2.1. Comportamiento en caso de rotura

Para el comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no puntiagudos, esfera de 227 g: proceder conforme a la sección 6.2.2.2.

7.2.2. Propiedades ópticas

Para una visión clara y distorsiones mínimas las piezas de vidrio deben satisfacer los valores de la Tabla 7.

7.2.3. Verificación dimensional

Proceder conforme a la sección 7.1.3.

7.3. Vidrio de seguridad laminado (utilizado en posiciones que no sean parabrisas

7.3.1. Comportamiento en caso de rotura

Comportamiento en caso de impacto con cuerpos macizos no puntiagudos, esfera de 227 g: proceder conforme a la sección 6.3.2.2.

(1) De uso obligatorio en los vehículos clasificados en las categorías M y N.

7.3.2 .Propiedades ópticas

Para una visión clara y distorsiones mínima las piezas de vidrio deben satisfacer los valores de la tabla 8

7.3.3 .Verificación Dimensional

Proceder conforme a la sección 7.1.3

8. INSPECCION

8.1 Muestras para la evaluación de fabricantes

8.1.1 Vidrio de seguridad templado

8.1.1.1 Los espesores de las muestras y piezas para el ensayo debe estar de acuerdo con 6.1.1.1.d

8.1.1.2 Cantidad, dimensiones y forma de las muestras y piezas a ser ensayadas

a) elección de las muestras para realizar en ensayo de rotura (NBR 9492)

Se escogen muestras de cada categoría de forma de cada categoría de espesor difíciles de ser producidas, según los siguientes criterios:

Para los vidrios planos se proveen dos series de muestras correspondientes a:

-mayor superficie

-la pieza donde el ángulo menor entre dos lados adyacentes sea inferior a 30o

Para los vidrios planos y curvos se proveen tres series de muestras correspondientes a:

-mayor superficie desarrollada

-la pieza en el cual el ángulo menor entre dos lados adyacentes es inferior a 30o

-mayor altura de segmento superior a 100mm, la cual debe constar en el informe de ensayo

Si entre la gama de piezas producidas por los fabricantes no hubiera piezas que satisfacen estas condiciones, se pueden fabricar muestras especiales.

b) para realizar el ensayo de rotura conforme a la NBR 9492 se deben utilizar:

-5 piezas planas de mayor superficie

-5 piezas planas donde el ángulo menor entre dos lados adyacentes es inferior a 30o-5 piezas curvas de mayor superficie desarrollada; piezas curvas donde el ángulo menor entre dos lados adyacentes es inferior a 30o

-5 piezas curvas en las cuales la mayor altura de segmento es superior a 100mm

c) 6 muestras, cuadradas, con (300 +10) mm de lado para

-0

cada categoría de espesor, conforme a 6.1.1.1.d, para realizar el ensayo de resistencia al impacto con esfera de 227g, conforme a la NBR 9494

d) para realizar el ensayo de transmisión luminosa: ver sección 6.1.3.1.b)

8.1.2. Vidrio de seguridad laminado (utilizado como parabrisas)(1)

8.1.2.1 El espesor admisible es el espesor nominal ± 0.5 mm

8.1.2.2 Los ensayos deben ejecutarse en muestras y piezas con un espesor total situado entre el espesor nominal y el mismo menos 0,5 mm.

8.1.2.3 Cantidad, dimensiones y forma de las muestras a ser ensayadas:

a) realizar el ensayo de resistencia al impacto con Phantom, conforme a la NBR 9493. Ver sección 6.2.2.1.a)2.

+10

b) 6 muestras, cuadradas, con (300 - 0) mm de lado, para esfera de 2.260 g; 10 muestras, cuadradas, con (300 +10) mm de

-0

lado, para esfera, conforme a la NBR 9494;

c) cuatro vidrios de parabrisas de cada tipo homologado para los ensayos de distorsión óptica (NBR 9504), transmisión luminosa (NBR 9503) y separación de imagen secundario (NBR 9497).

Para el ensayo de transmisión luminosa pueden usarse muestras de dimensiones compatibles con el equipo a ser utilizado, respetando la coloración y el espesor del vidrio de seguridad.

d) 3 muestras, cuadradas, con 300 mm de lado, extraídas de 3 vidrios de parabrisas, uno de cuyos lados es el canto superior de los mismos para usar en el ensayo de alta temperatura conforme a la NBR 9499.

e) 3 muestras planas, cuadradas, de 100 mm de lado y con un orificio central de 6,4 -O mm de diámetro, para usar en

+0,2

el ensayo de abrasión conforme a la NBR 9498;

f) 3 muestras de (76 x 300) mm, para ser usadas en el ensayo de radiación conforme a la NBR 9498.

g) 3 muestras, cuadradas, con 300 +10 mm de lado,

-0

para ser usadas en el ensayo de resistencia a la humedad conforme a la NBR 9502, pudiendo ser recortadas de 3 vidrios de parabrisas, uno de cuyos bordes es el borde original del parabrisas.

8.1.3 Vidrio de seguridad laminado (utilizado en posiciones que no sean parabrisas)

8.1.3.1 Espesor admisible es el espesor nominal +/- 0,5 mm.

8.1.3.2 Cantidad, dimensiones y forma de las muestras a ser ensayadas:

a) 6 muestras de 1100 +5 mm x 500 +5 mm, para realizar

-2 -2

el ensayo de resistencia al impacto con Phantom, conforme a la NBR 9495;

b) 4 muestras, cuadradas, de 300+5 mm de lado, para

-0

realizar el ensayo de resistencia al impacto con esfera de 227g, conforme a la NBR 9494;

c) para realizar el ensayo de alta temperatura, ver 8.1.2.3.d);

d) para realizar el ensayo de abrasión, ver 8.1.2.3.e);

e) para realizar el ensayo de radiación, ver 8.1.2.3.f);

f) para realizar el ensayo de humedad, ver 8.1.2.3.g);

g) para realizar el ensayo de transmisión luminosa, ver 8.1.1.3 c).

Nota: Para los ensayos, con excepción del Phantom y propiedades ópticas, las muestras deben fabricarse especialmente para ese fin u obtenerse de los vidrios de parabrisas ya existentes, debiendo ser recortados de la parte más plana de los mismos.

La nota vale para las secciones 8.1.2 y 8.1.3.

8.2. Muestras para la recepción de partidas Para efectuar la inspección de las partidas, se recomienda la recopilación de muestras de acuerdo con la NBR 5426, debiendo establecerse los niveles de inspección, los planos de las muestras y el sistema de verificación de común acuerdo entre el proveedor y el comprador.

8.3. Verificación de los lotes de productos en proceso de entrega.

Los procedimientos deben ser simples, tales como: examen visual o por medios auxiliares de verificación, utilizables en el propio local de entrega, sin necesidad de laboratorio. Los procedimientos deben permitir la aceptación condicional de los productos en proceso de entrega, dado que todos los requisitos o condiciones generales se manifiestan preestablecidos, reservándose la recepción o aceptación definitiva para el momento en que fueran conocidos los resultados del ensayo de laboratorio si fueran necesarios y/o previstos en esta Norma.

9. ACEPTACION Y RECHAZO

9.1. Para la homologación del fabricante

Los V.S.T. y V.S.L. presentados para el ensayo son considerados satisfactorios si cumplen con las exigencias de los siguientes ensayos.

9.1.1. Los V.S.T. deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.1.2.1.

9.1.1.1 Los V.S.L. utilizados como parabrisas, deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.2.1.

9.1.1.2 Los V.S.L. utilizados en posiciones que no sean parabrisas, deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.3.2.1.

9.1.2. Resistencia al impacto con esfera de 227 g conforme a NBR 9494.

9.1.2.1 Los V.S.T. deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.1.2.2.

9.1.2.2 Los V.S.L. utilizados como parabrisas, deben estar de acuerdo con lo especificado en 6.2.2.2.

9.1.2.3 Los V.S.L., utilizados en posiciones que no sean parabrisas, deben estar de acuerdo con lo prescrito en 6.3.2.2.

9.1.3. Resistencia al impacto con esfera de 2.260 g conforme a la NBR 9494.

9.1.3.1 Los V.S.L. utilizados como parabrisas deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.2.3.

9.1.4. Determinación de la distorsión óptica conforme a la NBR 9504.

9.1.4.1 Los V.S.L. utilizados como parabrisas deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.3.1.

9.1.5. Determinación de la transmisión luminosa conforme a la NBR9503.

9.1.5.1 Los V.S.T. y V.S.L. utilizados en posiciones que no sean parabrisas, deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.1.3.1.

9.1.6. Determinación de la separación de la imagen secundaria conforme a la NBR 9497.

9.1.6.1 Los V.S.L. utilizados como parabrisas deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.3.3.

9.1.7. Resistencia a alta temperatura conforme a la NBR 9499.

9.1.7.1 Los V.S.L. utilizados en posiciones que no sean parabrisas deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.5.1.

9.1.8. Resistencia a abrasión conforme a la NBR 9498.

9.1.8.1 Los V.S.L. deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.5.1.

9.1.9. Resistencia a la radiación conforme a la NBR 9501.

9.1.9.1 Los V.S.L. deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.7.1.

9.1.10. Resistencia a la humedad conforme a la NBR 9502.

9.1.10.1 Los V.S.L. deben estar de acuerdo con lo establecido en 6.2.8.1.

9.2. Para inspección de partidas Los V.S.T. y V.S.L. presentados para ensayo son considerados satisfactorios si cumplen con las exigencias de los siguientes ensayos:

9.2.1. Visibilidad luego de rotura y seguridad contra astillado conforme a la NBR 9492

9.2.1.1 Los V.S.T. deben estar de acuerdo con lo establecido en 7.1.1.

9.2.2 Resistencia al impacto con esfera de 227 g conforme a la NBR 9494.

9.2.2.1 Los V.S.L., utilizados como parabrisas, deben estar de acuerdo con lo establecido en 7.2.1.9.2.2.2 Los V.S.L., utilizados en posiciones que no sean parabrisas, deben estar de acuerdo con lo establecido en 7.3.1

9.2.3. Propiedades ópticas

9.2.3.1 Los V.S.T. deben estar de acuerdo con lo establecido en 7.1.2.

9.2.3.2 Los V.S.L., utilizados como parabrisas, deben estar de acuerdo con lo establecido en 7.2.2.

9.2.3.3 Los V.S.L., utilizados en posiciones que no sean parabrisas, deben estar de acuerdo con lo establecido en 7.3.2.

9.2.4 Verificación dimensional (NBR 7334)

9.2.4.1 Los V.S.T. y V.S.L. deben estar de acuerdo con lo prescrito en 7.1.3.

ANEXO A - AGRUPAMIENTO DE LOS VIDRIOS DE PARABRISAS PARA LOS ENSAYOS DESTINADOS A LA HOMOLOGACION DEL FABRICANTE

A-1 Los elementos tenidos en cuenta son:

A-1.1 La superficie desarrollada del vidrio de parabrisas.

A-1.2 La altura de segmento.

A-1.3 La curvatura.

A-2 Se constituye un grupo por categoría de espesor.

A-3 La clasificación se hace en orden creciente de las superficies desarrolladas. Se efectúa la selección entre los cinco mayores y entre los cinco menores asignándose la siguiente notación:

1 - al mayor;

2 - a aquel inmediatamente inferior a 1;

3 - a aquel inmediatamente inferior a 2;

4 - a aquel inmediatamente inferior a 3;

5 - a aquel inmediatamente inferior a 4.

y para los de menor superficie:

1 - al menor;

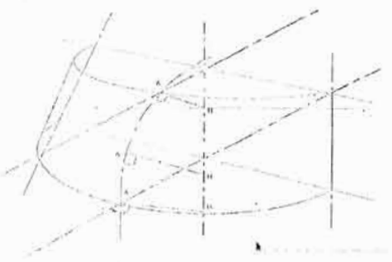
2 - a aquel inmediatamente superior a 1;

3 - a aquel inmediatamente superior a 2;

4 - a aquel inmediatamente superior a 3;

5 - a aquel inmediatamente superior a 4.A-4 La notación de las alturas de segmento (ver Figura 1) es la siguiente para las dos series definidas en el punto 3:

1. al de mayor altura de segmento;
2. a aquel inmediatamente inferior;
3. a aquel inmediatamente inferior al valor precedente



A-5 La notación sobre los valores del radio de curvatura es la siguiente, para cada una de las dos series definidas en A-3.

1 para el menor radio de curvatura;

2 para el radio inmediatamente superior;

3 para el radio inmediatamente superior al precedente.

A-6 Se suman las notaciones de cada vidrio de parabrisas que constituyen las dos series definidas en A-3, y se retiran para los ensayos el vidrio de parabrisas de los 5 mayores y el vidrio de parabrisas de los 5 menores, el que tuviera el total menor.

A-7 Cualquier vidrio de parabrisas en el cual los parámetros presentan en cuanto a forma y/o en el radio de curvatura, importantes diferencias con relación a los casos extremos del grupo seleccionado, puede también someterse a ensayos si el servicio técnico que efectúa los ensayos estima que estos parámetros pueden provocar efectos negativos importantes.

A-8 Los límites del grupo son fijados por las superficies desarrolladas de los vidrios de parabrisas. Cuando uno de los vidrios de parabrisas sometido al procedimiento de homologación para un tipo dado, presenta una superficie desarrollada que no corresponde a los límites fijados y/o a una altura de segmento notablemente mayor o un radio de curvatura notablemente menor, debe ser considerado como perteneciente a un nuevo tipo y ser sometido a ensayos adicionales si el servicio técnico lo juzga técnicamente necesario en razón de la información de la cual dispone con relación al producto y al material utilizado.

A-9 En el caso donde otro modelo de vidrio de parabrisas debe ser fabricado ulteriormente por el detentor de una homologación en una categoría de espesor ya homologada.

A-9.1. Por medio de la notación debe verificarse si el nuevo vidrio de parabrisas puede ser incluido entre los 5 mayores o los 5 menores seleccionados para la homologación del grupo considerado.

A-9.2. La notación debe repetirse según el proceso definido en A-3, A-4 y A-5.

A-9.3. Si la suma de las notaciones atribuidas al vidrio de parabrisas, recién incorporado dentro de los 5 mayores o los 5 menores.

A-9.3.1. Es la menor, debe procederse a una serie completa de ensayos de homologación.

A-9.3.2. En caso contrario sólo se procede a los ensayos previstos para caracterizar el vidrio de parabrisas destinado a un vehículo de la categoría M1.

A-9.3.2.1 Vidrio de parabrisas laminado tratado:

a) fragmentación;

b) distorsión óptica;

c) separación de la imagen secundaria.

A-9.3.2.2 El vidrio de parabrisas laminado normal debe ser sometido a las pruebas establecidas en A-9.3.2.1.b) y c).

ANEXO B - PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE LAS ZONAS DE ENSAYOS A Y B EN LOS VIDRIOS DE PARABRISAS DE LOS VEHICULOS DE LA CATEGORIA M1 CON RELACIÓN A LOS PUNTOS "V" Y DETERMINACION DE LA ZONA I PARA LOS VEHICULOS DE OTRAS CATEGORIAS

B-1. POSICION DE LOS PUNTOS "V" (NBR 6069)

B-1.1. Las Tablas 1 y 2 indican la posición de los puntos "V" en relación al punto R (ver Anexo C de modo que éste resulte de sus coordenadas X, Y, Z en un sistema en tres dimensiones).

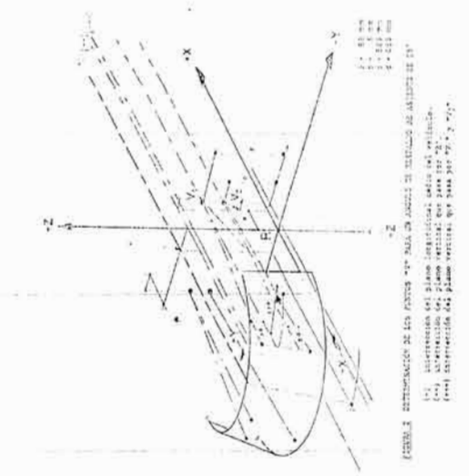
B-1.2. La Tabla 3 indica las coordenadas de base para un diseño de respaldo de asiento con un ángulo de 25°. El sentido positivo de las coordenadas está indicado en la Figura 2.

TABLA 3 - Coordenadas de base

Punto "V"	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)
V 1	68	-5	665
V 2	68	-5	589

B-1.3. Corrección para ángulos de diseño de respaldo de asiento distintos de 25°.

B-1.3.1 La Tabla 4 indica las correcciones complementarias a llevarse a cabo para las coordenadas X, Y y Z de cada punto "V" cuando el ángulo de respaldo de asiento difiere de 25°. El sentido positivo de las coordenadas está indicado en la Figura 2.

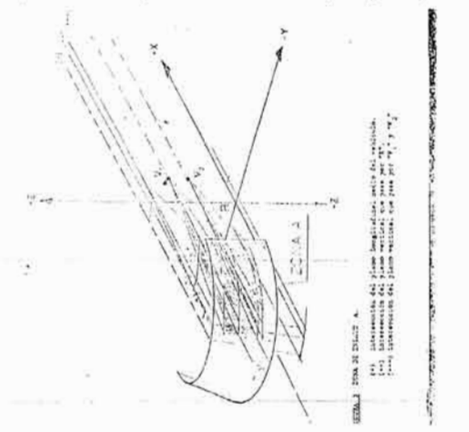


Ángulo de inclinación de respaldo de asiento (grados)	Coordenadas horizontales X (mm)	Coordenadas Verticales Z (mm)	Ángulo de inclinación de respaldo de asiento	Coordenadas X (mm)	Coordenadas Z (mm)
5	-186	28	23	-17	5
6	-176	27	24	-9	2
7	-167	27	25	0	0
8	-157	26	26	9	-3
9	-147	26	27	17	-5
10	-137	25	28	26	-8
11	-128	24	29	34	-11
12	-118	23	30	43	-14
13	-109	22	31	51	-17
14	-99	21	32	59	-21
15	-90	20	33	67	-24
16	-81	18	34	76	-28
17	-71	17	35	84	-31
18	-62	15	36	92	-35
19	-53	13	37	100	-39
20	-44	11	38	107	-43
21	-35	9	39	115	-47
22	-26	7	40	123	-52

B-2. ZONAS DE ENSAYO

B-2.1. Se determinan dos zonas de ensayo a partir de los puntos "V" para vehículos de la categoría M1 .

F-2.2. La zona de ensayo A es la zona de superficie exterior aparente del vidrio de parabrisas que se encuentra delimitada por los cuatro planos siguientes partiendo de los puntos V hacia el frente (ver Figura 3).



a) un plano vertical que pasa por V1 y V2 y forma hacia la izquierda un ángulo de 13o con el eje X;

b) un plano paralelo al eje Y que pasa por V, y forma hacia arriba un ángulo de 3° con el eje X;

c) un plano paralelo al eje y que pasa por V2 y forma hacia abajo un ángulo de 1o con el eje X;

d) un plano vertical que pasa por VI y V2 y forma hacia la derecha un ángulo de 20o con el eje X;

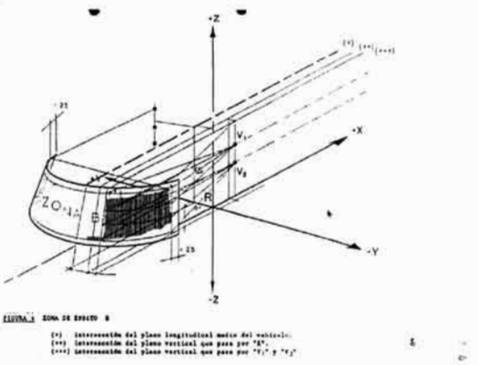
B-2.3. La zona de ensayo B es la zona de la superficie exterior del vidrio de parabrisas que está situada a más de 25 mm del borde lateral de la superficie transparente y está delimitada por la intersección de la superficie exterior del vidrio de parabrisas con los cuatro planos siguientes (ver Figura 4):

a) un plano orientado a 7o hacia arriba con relación al eje X, que pasa por V1 y es paralelo al eje Y;

b) un plano orientado a 5o hacia abajo con relación al eje X que pasa por V2 y es paralelo al eje Y;

c) un plano vertical que pasa por V1 y V2 y forma un ángulo de 17° con el eje X;

d) un plano simétrico al precedente con relación al plano longitudinal medio del vehículo.



B-3. DETERMINACION DE LA ZONA I

Para las demás categorías de vehículos las zonas son definidas partiendo de: Un punto ocular que está situado en la vertical del punto R del asiento del conductor y a 625 mm por encima de ese punto en el plano vertical paralelo al plano longitudinal medio del vehículo para el cual el vidrio de parabrisas está destinado pasando por el eje geométrico del volante de dirección. Este punto será designado O en lo sucesivo. De una recta CQ que es la recta horizontal que pasa por el punto ocular O y perpendicular al plano longitudinal medio del vehículo.

Zona I - La zona del vidrio de parabrisas delimitada por la intersección del vidrio de parabrisas con los cuatro planos definidos a continuación:

P1 - un plano vertical que contiene al punto O que forma un ángulo de 15o hacia la izquierda del plano longitudinal medio del vehículo.

P2 - un plano vertical simétrico a P1 situado a la derecha del plano longitudinal medio del vehículo.

P3 - un plano que contiene la recta CQ y que forma un ángulo de 10° hacia abajo del plano horizontal.

P4 - un plano que contiene la recta CQ y forma un ángulo de 8° hacia arriba del plano horizontal.

ANEXO C - PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL PUNTO H Y EL ANGULO DE INCLINACION REAL DE RESPALDO DE ASIENTO Y PARA VERIFICAR SU RELACION CON EL PUNTO R Y EL ANGULO DISEÑADO DE INCLINACION DE RESPALDO DE ASIENTO

C-1. DEFINICIONES

C-1.1. El punto H (conforme a la NBR 6069) caracteriza la posición de un ocupante sentado dentro del compartimento de pasajeros del eje teórico de rotación existente entre las piernas y el tronco de un cuerpo humano representado por el maniquí descrito en la NBR 6059.

C-1.2. El punto R o "punto de referencia de ubicación del asiento" es el punto de referencia indicado por el fabricante del vehículo, que:

a) tiene las coordenadas determinadas con relación a la estructura dei vehículo.

b) corresponde a la posición teórica del punto de rotación tronco/piernas (punto H) para la posición de conducción o de utilización normal más baja y

más retrasada dada a cada uno de los asientos diseñados por el fabricante del vehículo.

C-1.3. El ángulo de inclinación de respaldo de asiento es la inclinación del respaldo con relación a la vertical.

C-1.4. El ángulo real de inclinación de respaldo de asiento es el ángulo formado por la vertical que pasa por el punto H y la línea de referencia del tronco del cuerpo humano representado por el maniquí descrito en la NBR 6058.

C-1.5. El ángulo de diseño de inclinación de respaldo de asiento es el ángulo diseñado por el fabricante del vehículo que:

a) determina el ángulo de inclinación de respaldo de asiento para la posición de conducción o de utilización normal más baja y más atrasada dada a cada uno de los asientos;

b) está formado en el punto R por la vertical y la línea de referencia del tronco;

c) corresponde teóricamente al ángulo de inclinación real.

C-2. DETERMINACION DE LOS PUNTOS H Y DE LOS ANGULOS DE INCLINACION DE RESPALDO DEL ASIENTO

C-2.1. Determinado un punto H y un ángulo real de inclinación de respaldo de asiento para cada localización del asiento diseñado por el fabricante del vehículo.

Cuando los asientos de una misma fila son considerados similares solamente se determina un punto H y un ángulo real de inclinación de respaldo de asiento para la fila de asientos colocándose el maniquí en un lugar considerado como representativo de la fila siendo este lugar:

a) para la fila delantera el asiento del conductor;

b) para la (o las) fila(s) trasera(s) un asiento exterior.

C-2.2. Para cada determinación del punto H y el ángulo de inclinación del respaldo de asiento la ubicación del asiento considerado es colocado en la posición de conducción o de utilización normal más baja y más retrasada diseñada para esta ubicación por el fabricante del vehículo. El respaldo de asiento si fuera regulable su inclinación, es trabado de forma tal que el ángulo real de inclinación sea lo más cercano posible a 25°.

C-3. CARACTERISTICAS DEL MANIQUI

Se utiliza un maniquí tridimensional cuyo peso y contorno sean de una persona adulta de porte medio. Este maniquí se encuentra representado en la NBR 6059.

C-4. POSICIONAMIENTO DEL MANIQUI

El posicionamiento del maniquí tridimensional se efectúa conforme a la NBR 6059.

C-5. RESULTADOS

Conforme a la NBR 6059.

C-6. VERIFICACION DE LA POSICION RELATIVA DE LOS PUNTOS R Y H DE LA RELACION ENTRE LOS ANGULOS DE INCLINACION DISEÑADO Y REAL DE RESPALDO DE ASIENTO

C-6.1. Los resultados de las mediciones hechas conforme a C-5 para el punto H y el ángulo de inclinación real de respaldo deben compararse con las coordenadas del punto R y el ángulo de inclinación de respaldo diseñado indicadas por el fabricante del vehículo.

C-6.2. La verificación de la posición relativa de los puntos R y H de la relación entre los ángulos de inclinación diseñado y real de respaldo de asiento se considera como satisfactorio para la posición del asiento considerado si el punto H tal como está definido por sus coordenadas se encuentra dentro de un cuadrado de centro R y con 50 mm de lado, y si el ángulo de inclinación real de respaldo no se aparta más de 5° del ángulo de inclinación diseñado.

C-6.2.1 Si estas condiciones son preestablecidas el punto R y el ángulo de inclinación diseñado son utilizados para los ensayos y de ser necesario el maniquí se ajusta para que el punto H coincida con el punto R y que el ángulo de inclinación real de respaldo coincida con el ángulo diseñado.

C-6.3. Si el punto o el ángulo real no satisfacen las especificaciones del item C-6.2 se procede a realizar otras dos determinaciones del punto H o del ángulo de inclinación real (tres determinaciones en total).

Si los resultados obtenidos en el curso de dos de estas tres operaciones satisfacen las prescripciones el resultado del ensayo es considerado satisfactorio.

C-6.4. Si los resultados de dos de tres operaciones no satisfacen las prescripciones, item C-6.2, el resultado del ensayo es considerado no satisfactorio.

C-6.5. Si se presenta la situación descrita en C-6.4 o si la verificación no puede efectuarse porque el fabricante del vehículo no suministró información sobre la posición del punto R o del ángulo de inclinación de respaldo de asiento diseñado puede utilizarse el promedio de los resultados de las tres determinaciones y considerarlo como aplicable en todos los casos donde el punto R o el ángulo de inclinación de respaldo son mencionados en la presente Norma.

A N E X O D – TABLAS TABLA 5 Vidrios de ventanas traseras - V.S.T.

Defecto	Límite máximo por tipo de defecto		
	ÁREA A	ÁREA B	ÁREA C
Burbuja	Dos burbujas de conformación lineal, cada una con menos de 4mm, o una con menos de 7mm	Tres burbujas de conformación lineal, cada una con menos de 5mm,o dos cada una con menos de 8 mm	Permitida
Picadura	Una con menos de 1,5 mm	Tres cada una con menos de 1mm,o dos, cada una con menos de 1,5mm	Permitida
Abrasión	Como máximo un agrupamiento si es invisible al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm sobre fondo claro y con iluminación natural	Como máximo 2 agrupamientos si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Niebla			
Infundido	Uno, con hasta 1,5mm	Dos, cada uno con hasta 1,5mm	Permitida
Rudo			
Lenticula	Tres, siempre que sean respetados	los valores del ángulo de desvío	Permitida
Hilo	Tolerables si son menores de 5mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Tolerables si son menores de 10mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Cuerda	Tolerables si son menores de 5mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Tolerables si son menores de 10mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Raya fina	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano, al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 10mm	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano, al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 10mm	Permitida
Raya capilar	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano, , al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 200mm	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 350mm	Permitida
Irisación	Tolerables si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados fondo claro y con iluminación a800mm,	desde cualquier ángulo, sobre y con iluminación natural	Permitida
Mancha			
Limite máximo de defectos de área	3,distantes por lo menos 2000mm entre s	4,distantes por lo menos 150mm entre sí	Sin limite
Limite máximo de defectos en la pieza	7		Permitido
Piedra	----------	----------	Ninguna
Fisura	----------	----------	Ninguna
Grieta			
Escalla	No aplicable	No aplicable	Permitida siempre que sea: <6mm de largo <2mm de ancho <2mm de profundidad Ninguna en borde pulido.
Marca de pinza	No aplicable	No aplicable	Tolerable hasta 10mm del borde
Marca de matríz	No aplicable	No aplicable	Tolerable hasta 12mm del borde

Notas: a) En los casos en que la tolerancia lo permita son admisibles defectos mayores que los especificados mientras haya acuerdo entre proveedor y comprador.

b) En caso de que la aplicación de la pieza exija tolerancias inferiores a las especificadas éstas deben ser preestablecidas de común acuerdo entre proveedor y comprador.

TABLA 6 - Vidrios de ventanas laterales - V.S.T.

Defecto	Límite máximo por tipo de defecto		
	ÁREA A	ÁREA B	ÁREA C
Burbuja	Dos burbujas de conformación lineal, cada una con menos de 4mm o una con menos de 7mm.	Tres burbujas de conformación lineal, cada una con menos de 6mm, o dos cada una con menos de 8mm,	
Picadura	Una con menos de 1,5mm	Tres, cada una con menos de 1,5mm	permitida
Abrasión	Como máximo un agrupamiento si es invisible al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm sobre fondo claro y con iluminación natural.	Como máximo 2 agrupamientos si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm sobre fondo claro y con iluminación natural.	permitido
Niebla			
Infundido	Uno, con hasta 1,5mm	Dos, cada uno hasta 1,5mm	permitido
Nudo			
Lenticula	Cuatro, siempre que sean respetados los valores	del ángulo de desvío y refracción	permitida
Hilo	Tolerables si son menores de 5mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural.	Tolerables si son menores de 10mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural.	permitida
Cuerda	Tolerables si son menores de 5mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural.	Tolerables si son menores de 10mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm,sobre fondo claro y con iluminación natural	permitida
Raya fina	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 10mm	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 100mm	permitida
Raya capilar	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 200mm	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 350mm	permitida
Irisación	Tolerables si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm,	desde cualquier ángulo, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Mancha			
Límite máximo de defectos de área	4, distantes por lo menos 200mm entre sí	5, distantes por lo menos 150mm entre sí	Sin límite
Límite máximo de defectos en la pieza	Nueve		
Piedra	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Fisura	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Grieta			
Escalla	No aplicable	No aplicable	Permitida siempre que sea: <6 mm de largo <2 mm de ancho <1,5 mm de profundidad Ninguna en borde pulido
Marca de pinza	No aplicable	No aplicable	Tolerable hasta 10mm del borde
Marca de matriz			

Notas: a) En los casos en que la tolerancia lo permita son admisibles defectos mayores que los especificados mientras haya acuerdo entre proveedor y comprador.

b) En caso de que la aplicación de la pieza exija tolerancias inferiores a las especificadas éstas deben ser preestablecidas de común acuerdo entre proveedor y comprador.

TABLA 7 - Vidrios de parabrisas – VSL

Defecto	Límite máximo por tipo de defecto		
	ÁREA A	ÁREA B	ÁREA C
Burbuja	Dos burbujas, cada una con un máximo de 0,3mm	Dos burbujas, cada una con menos de 1mm	Permitida
Picadura			
Abrasión	Como máximo 2 agrupamientos si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm sobre fondo claro y con iluminación natural	Como máximo 3 agrupamientos si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Niebla			
Infundido	Ninguno	Dos, cada uno con hasta 1,0mm	Tres, cada uno con hasta 1,5mm
Nudo			
Lenticula	Dos, siempre que sean respetados los valores des ángulo	de desvío y de refracción	Permitido
Hilo	Ninguno	Tolerables si son menores de 10mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitido
Cuerda	Ninguna	Tolerables si son menores de 5mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Raya fina	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natura, siendo tolerables los menores de 5mm	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natuiral, siendo tolerables los siendo tolerables los menores de 20mm	Permitida
Raya capilar	Se consideran solamente defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 150mm	Se consideran solamente defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 150mm	Permitida
Raya de partícula adherente	Tolerables si son menores de 5mm e invisibles al ser inspeccionados con el ojo humano a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Tolerables si son menores de 12mm e invisibles al ser inspeccionados con el ojo humano a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permit da
Impresión y marca de dedos	Tolerables si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm.	sobre fondo claro y con iluminación natural.	permitido
Irisación	Tolerables si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm	sobre fondo claro y con iluminación natural	
Fisura	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Grieta			
Escalla	No aplicable	No aplicable	Permitido siempre que sean: <6 mm de largo <2 mm de ancho <1,5 mm de profundidad Ninguna en borde pulido
Marca matriz			Común acuerdo entre comprador y proveecor
Límite máximo de	3	4	----------
defectos en el área			
Límite entre sí defecto en la pieza	7, distantes por lo menos máximo de 300mm		----------
Plástico encogido	Ninguno		Se admite un espacio sin plástico entre las dos hojas de 1,5mm. Es tolerable una falta de plástico de hasta 1,5mm en relación con la hoja eventualmente menor y de hasta 1,5mm + 1mm en relación con la hoja eventualmente mayor, sobre el límite máximo de dispositivo de control

Notas: a) En los casos en que la tolerancia lo permita son admisibles defectos mayores que los especificados mientras haya acuerdo entre proveedor y comprador.

b) En caso de que la aplicación de la pieza exija tolerancias inferiores a las especificadas éstas deben ser preestablecidas de común acuerdo entre proveedor y comprador.

TABLA 8 - Defectos admisibles para V.S.L. utilizados en cualquier posición del vehículo excepto en parabrisas

Defecto	Límite máximo por tipo de defecto		
	ÁREA A	ÁREA B	ÁREA C
Burbuja	Tres burbujas de conformación lineal, cada una con menos de 3mm, o con una menos de 5mm	Cuatro burbujas de conformación lineal, cada una con menos de 10mm, o tres cada una con menos de 15mm	Permitido
Picadura			
Abrasión	Como máximo 2 agrupamientos si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Como máximo 3 agrupamientos si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Niebla			
Infundido	Uno, con hasta 1,5mm	Dos, con hasta 1,5mm	Permitida
Nudo			
Lenticula	Cuatro, siempre que sean respetados los valores del	de desvío y refracción	Permitida
	ángulo		
Hilo	Tolerables si son menores de 8mm e invisible al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Tolerables si son menores de 16mm e invisible al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm,sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Cuerda	Tolerables si son menores de 8mm e invisible al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Tolerables si son menores de 16mm e invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitido
Raya fina	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800m, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 10mm	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800m, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 100mm	Permitida
Raya capilar	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 200mm	Se consideran solamente los defectos visibles al ojo humano al ser inspeccionados como mínimo a 800mm, sobre fondo claro e iluminación natural, siendo tolerables los menores de 350mm	Permitida
Líneas	No deben exceder los 30mm	No deben exceder los 50mm	Permitida
Raya de la película adherente	Tolerables si son menores de 8mm e invisibles al ser inspeccionados con el ojo humano a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Tolerables si son menores de 16mm e invisibles al ser inspeccionados con el ojo humano a 800mm, sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Impresión y marca de dedos	Tolerables si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm	sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Partículas/ hilachas	Tolerables si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm	sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Irisación	Tolerables si son invisibles al ojo humano al ser inspeccionados a 800mm	sobre fondo claro y con iluminación natural	Permitida
Mancha			
Despejado	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Penetración de aceite	Ninguno	Ninguno	Permitida
Pie de gallina	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Fisura	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Grieta			
Escalla	No aplicable	No aplicable	Permitida siempre que sea: < 6mm de largo < 2mm de ancho. < 1.5mm de profundidad Ninguna en un borde pulido
Marca matriz	No aplicable	No aplicable	De común acuerdo entre comprador y proveedor
Límite máximo de defectos en el área	5, distantes por lo menos en 150m entre sí	6,distantes por lo menos 150m entre sí	Sin límite
Límite entre sí defecto en la pieza	Nueve		Sin límite
Plástico encogido	Ninguno	Ninguno	Se admite un espacio sin plástico entre las dos hojas de 1,5mm. Es tolerable una falta de plástico de hasta 1,5mm en relación con la hoja eventualmente menor y de hasta 1,5mm + 1mm en relación con la hoja eventualmente mayor, sobre el límite máximo de dispositivo de control.

Notas: a) En los casos en que la tolerancia lo permita son admisibles defectos mayores que los especificados mientras haya acuerdo entre proveedor y comprador.

c) En caso de que la aplicación de la pieza exija tolerancias inferiores a las especificadas éstas deben ser preestablecidas de común acuerdo entre proveedor y comprador.

TABLA 9 - Desvíos dimensionales

Tipo de vidrio 1	Dimensión de la pieza desarrollada Alto/Largo/Ancho (mm)2	Desvío perif. Paralelo al nominal	Combado en vidrios planos (mm) 4	Desvío de curvatura mínima (mm) 5	Desvío de flecha para vid. Curvos (mm) 6
Parabrisas y Lunetas	Hasta 400	± 0,5		2	± 4
	De 401 a 600	± 0,625		3	
	601 a 1000	± 0,75		3	± 5
	1001 a 1500	± 1,00	0.8 cada 300 mm	4	≥ ± 5 (A)
	1501 a 2000	± 1,25		5	
	2000 a 2500	± 1,5		(A)	
	mas de 2500	(A)		(A)	
Ventanas laterales fijas	Hasta 400	± 0,5		2	± 4
	De 400 a 600			3	± 5
	601 a 1000			3	≥ ± 5 (A)
	1001 a 1500			4	
	1501 a 2000			5	
	mas de 2000	(A)		(A)	
	Hasta 400	± 0,5		2	± 1,5 área central
	De 401 a 600	± 0,625		3	
Ventanas laterales deslizantes	601 a 1000	± 0,75	0,8 cada 300 mm NOTA: la medición del combado debe ser ejecutada conforme a la NBR 7334, colocándose una masa de 500gms. en el centro de la pieza		1,5 área central
	1000 a 1500	± 1,00		4	
	1501 a 2000	± 1,25		5	± 5
	mas de 2000	(A)		(A)	(A)
Ventanas laterales basculantes giratorias	Hasta 401	± 0,5		2	± 4
	De 400 a 600	± 0,625		3	
	601 a 1000	± 0,75		3	± 5
	1001 a 1500	± 1,00		4	≥ ± 5 (A)
	1501 a 2000	± 1,25		5	
	mas de 2000	(A)		(A)	

(A) Debe ser de común acuerdo entre el proveedor y el comprador.

Notas: a) Para piezas triangulares considerar la media aritmética entre la base y la altura a fin de obtener el valor para el cálculo.

b) En los casos en que la tolerancia lo permita, se admiten desvíos mayores que lo especificado, siempre que exista un acuerdo entre proveedor y comprador.

c) En el caso de que la aplicación de la pieza exija tolerancias inferiores a las especificadas, estas deben ser preestablecidas de común acuerdo entre proveedor y comprador.

TABLA 10 - Tipos de acabado en los bordes de los vidrios de seguridad

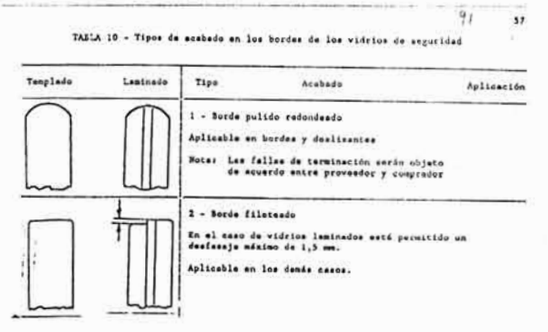


TABLA 10 - Tipos de acabado en los bordes de los vidrios de seguridad

Templado	Laminado	Tipo	Acabado	Aplicación
		1 - Borde pulido redondeado		Aplicable en bordes y deslizantes
		Nota: Las fallas de terminación serán objeto de acuerdo entre proveedor y comprador		
		2 - Borde fileteado		En el caso de vidrios laminados está permitido un desfasaje máximo de 1,5 mm. Aplicable en los demás casos.

3.4.- Medición de Separación de Curvatura

La separación de curvatura debe ser medida con un calibrador de variación, aplicado entre el vidrio apoyado libremente sobre el calibre y la cara de asentamiento del mismo, conforme a Fig. 1, en Anexo, para parabrisas y lunetas traseras y Fig.2, en Anexo, para laterales curvos.

3.5.- Medición de Curvatura

Para medir la curvatura se apoya la regla típica en los bordes perpendiculares en la dirección que quiere ser medido, desplazándose el cursor hasta el centro, apoyándolo en la cara del vidrio y haciéndose la lectura en la escala graduada, conforme a lo ilustrado en la FIGURA 4, en Anexo.

3.6.- Medición de Torcedura en Vidrios Planos

La torcedura en vidrios planos debe ser medida con el auxilio de una mesa de trabajo y calibrador de variación, siendo el vidrio apoyado libremente sobre la mesa y hecha la medición conforme a lo ilustrado en la Fig. 5, en Anexo.

RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en el cual debe constar:

a) Las dimensiones nominales del vidrio.

b) Las separaciones correspondientes.

c) Las dimensiones activas medidas en el vidrio o su comportamiento en relación a los calibres.

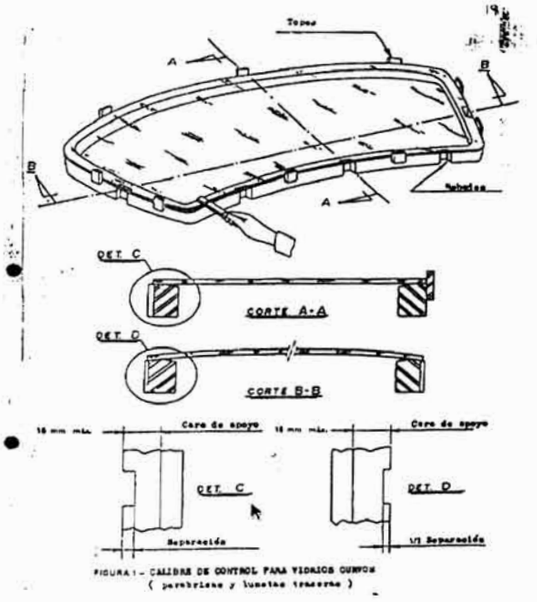
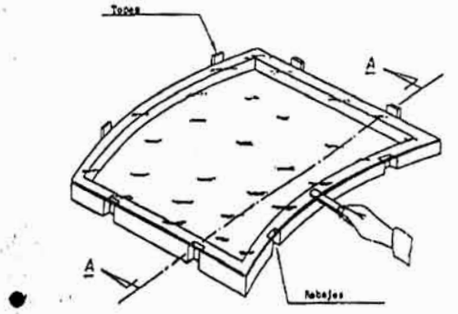


FIGURA 1 - CALIBRE DE CONTROL PARA VIDRIOS CURVOS (parabrisas y lunetas traseras)



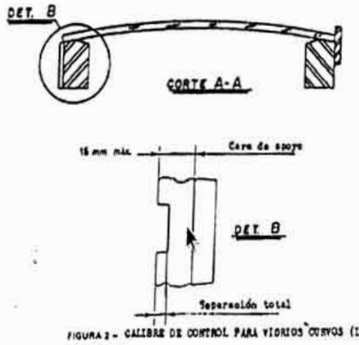


FIGURA 2 - CALIBRE DE CONTROL PARA VIDRIOS CURVOS (Laterales)

VIDRIO DE SEGURIDAD

DETERMINACION DE LA VISIBILIDAD DESPUES DE LA ROTURA Y SEGURIDAD CONTRA FRAGMENTOS

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9492)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO
2 - NORMA COMPLEMENTARIA
3 - DEFINICIONES
4 - EQUIPO
5 - LOCALIZACION DE LOS PUNTOS DE PERCUSION
6 - EJECUCION DEL ENSAYO
7 - RESULTADOS
ANEXO - FIGURAS

1 - OBJETIVO

Esta Norma prescribe el método para la determinación del comportamiento de los vidrios de seguridad, destinados al vidriado de vehículos automotores, cuando son sometidos al ensayo de visibilidad después de la rotura y seguridad contra fragmentos.

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar: NBR 9491 Vidrios de seguridad para vehículos automotores especificaciones.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos en la NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1.- Apoyo de la Pieza (Vidrio de Seguridad)

Dispositivo que permite la rotura de la pieza (vidrio de seguridad sin haber dispersado los fragmentos, puede ser un calibre de madera con el formato de la pieza y con bordes debidamente protegidos, o una pieza igual a la que está siendo ensayada, unida a esta en todo su borde a través de una cinta adhesiva.

4.2.- Percusor

Dispositivo que permite obtener por percusión la rotura de la pieza, tal como martillo de 75 grs. y punta con radio de (0,2 +-0,05) mm, o solamente punta automática con radio de (0,2 +-0,05) mm.

4.3.- Papel Foto Sensible (Heliografico)

Papel sensible a la luz destinado a reproducir el aspecto de la fragmentación.

4.4.- Fuente Luminosa

Dispositivo para sensibilizar el papel foto-sensible

4.5.- Placas polarizadoras y placas analizadoras

4.6.- Fuente luminosa para polarización

4.7.- Piezas acabadas (vidrios de seguridad) a ser ensayadas

5 - LOCALIZACION DE LOS PUNTOS DE PERCUSION

5.1.- Puntos de Percusión en Vidrios de Seguridad Templados. (V.S.T.)

Los puntos de percusión abajo definidos están ilustrados en las Figs. 2 y 3. En cada uno de los puntos de percusión 1,2,3 y 4 se debe provocar una rotura.

5.1.1.- La localización de los puntos de percusión debe ser ejecutada de la manera descrita en 5.1.1.1.- a 5.1.1.4.

5.1.1.1.- El punto 1, debe estar localizado a 30 mm del borde de la pieza, en la parte donde el radio de curvatura del contorno es el menor.

5.1.1.2.- El punto 2, debe estar localizado a 30 mm del borde de la pieza, sobre una de las medianas; cuando hubiese marcas de pinzas este lado debe ser el escogido.

5.1.1.3.- El punto 3, debe estar localizado en el centro geométrico de la pieza.

5.1.1.4.- El punto 4, únicamente para vidrios curvos, debe estar localizado en la mediana más larga, en la parte del vidrio donde el radio de curvatura es el menor.

NOTA: Solamente un ensayo es efectuado por punto de impacto.

6 - EJECUCION DEL ENSAYO

6.1.- Separar las piezas (1) a ser ensayadas, localizar y marcar el punto de percusión en cada una de ellas, con el auxilio de las placas polarizadoras y analizadoras, y con la fuente luminosa.

6.2.- Montar la pieza sobre el apoyo, con el papel foto-sensible entre los dos.

6.3.- Efectuar la percusión con el martillo de 75 grs. y punta con radio de (0,2 +-0,05) mm, o solamente con la punta automática, en el punto marcado de la pieza.

6.4.- Conectar la fuente luminosa como máximo hasta 10 seg. Después de la percusión de la pieza.

6.5.- Desconectar la fuente luminosa después de 3 min. Como máximo, después del inicio del accionamiento de la fuente luminosa.

6.6.- Retirar el papel foto-sensible y la pieza fragmentada del aparato y revelar el papel foto-sensible.

6.7.- Proceder de la misma forma para el resto de las piezas con los puntos de percusión predeterminados.

7 - RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en el cual debe constar:

a) Tipo de vidrio de seguridad

b) Tipo de apoyo de la pieza utilizado

c) Espesor de la pieza en mm, con precisión de 0,1 mm

d) Cantidad de piezas ensayadas

e) Copia(s) en papel foto-sensible con el aspecto de la rotura y la delimitación de los campos donde será hecha la cuenta de los fragmentos.

f) Cuenta de los fragmentos de los campos delimitados

(1) En cada pieza solo puede ser marcado un punto de percusión.

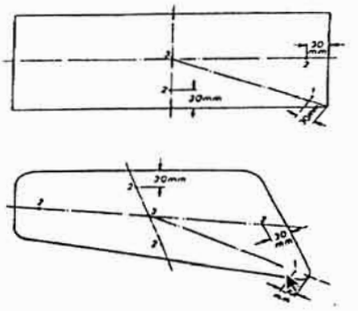


FIGURA 2 – LOCALIZACION DE LOS PUNTOS DE IMPACTO PARA V.S.T PLANOS

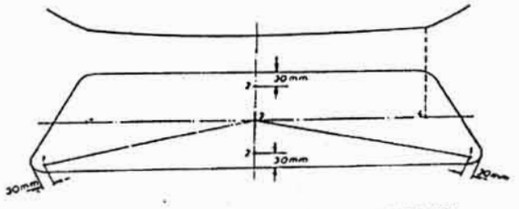


FIGURA 3 – LOCALIZACION DE LOS PUNTOS DE IMPACTO PARA V.S.T. CURVOS

VIDRIO DE SEGURIDAD

DETERMINACION DE LA RESISTENCIA AL IMPACTO CON PHANTOM

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA HERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9493)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

3 - DEFINICIONES

4 - EQUIPO

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

6 - RESULTADOS

1 - OBJETIVO

Esta Norma prescribe el método para la determinación del comportamiento de los vidrios de seguridad cuándo son sometidos a un impacto en caída libre de un muñeco de ensayo macizo no puntiagudo denominado "PHANTOM".

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar: NBR 9491 Vidrios de seguridad para vehículos automotores especificaciones.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos por la NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1.- Muñeco de Ensayo (PHANTOM)

4.1.1.- E1 muñeco de ensayo (PHANTOM), conforme a Fig.1 consiste en un bloque de madera con formato esférico o semiesférico representando una cabeza humana con radio de curvatura de (95 +-1)mm, en la cuál está fijada una pieza intermedia con aproximadamente 70mm de altura representando el cuello.

4.1.2.- Esta pieza es fijada a un travesaño de madera representando los hombros donde también, es montada una barra de retención de aproximadamente 500 mm de largo.

4.1.3.- El largo del travesaño debe ser aproximadamente de 500 mm y su espesor de 100 mm, el largo debe ser de manera que el peso del PHANTOM sea de (10 +-0,2) Kg. La mitad inferior de la parte esférica debe ser cubierta con un fieltro de 5 mm de espesor.

4.1.4.- Cono la superficie de impacto, o sea, la camada de fieltro debe ser renovada después de la ejecución de 12 impactos, es aconsejable que el fieltro sea aplicado en dos partes de manera que la parte del impacto, de aproximadamente 80 mm de diámetro sea fácilmente sustituible, (conforme Fig.1).

4.2.- Dispositivo de caída libre.

4.2.1.- El dispositivo de caída libre para retener y soltar el PHANTOM (por ej. un electroimán), debe ser tal, que permita la exacta regulación de altura de caída y posibilite que el "PHANTOM", debidamente equilibrado, caiga perpendicularmente sin impulso, de manera que sea acelerado exclusivamente por la acción de la gravedad.

4.3.- Dispositivo de Fijación de la Muestra.

4.3.1.- El dispositivo de fijación de la nuestra (conforme a Fig.2), se compone de dos cuadros de acero, cuyas caras horizontales de 50 mm de largo, en contacto con las guarniciones, son encimadas y ajustadas.

4.3.2.- Las caras encimadas de los cuadros son revestidas por una guarnición de goma (dureza SHORE A=7G) de 3 mm de espesor y (15 +-1) mm de largo de tal forma que los bordes internos de las guarniciones coincidan con los bordes internos de los cuadros.

4.3.3.- El cuadro superior debe comprimir la nuestra contra el cuadro inferior de modo que ningún canto del vidrio se mueva más de 2 mm. Por lo tanto deben ser previstos, como mínimo 8 tornillos, 3 en cada lado mayor del cuadro y 1 en cada lado menor (a efecto de orientación, el momento de apriete-torque, para tornillos M20 debe ser cono mínimo,

30 Nm (3 Kgf.m).

NOTA A fin de garantizar un desplazamiento horizontal máximo de 2 mm puede ser aumentada la rugosidad de las caras horizontales de las guarniciones.

4.4.- Dispositivo de Apoyo para el Vidrio de Parabrisas a ser Ensayado.

4.4.1.- El dispositivo debe ser rígido y correspondiente a la forma del parabrisas de nodo que el PHANTOM toque el vidrio de seguridad en la Parte interna del mismo.

4.4.2.- El dispositivo se compone de un calibre de apoyo con altura mínima de su centro geométrico de 250mm, el largo de contacto sobre la

totalidad del perímetro es de (15 +-1) mm y debe ser revestido con una goma (de dureza SHORE A=70) de 3 mm de espesor.

4.4.3.- El dispositivo debe ser apoyado rígidamente con solo la interposición de una lamina de goma de 3 mm de espesor (dureza SHORE A=70).

4.5.- Muestras.

4.5.1.- Dimensiones:

a) Longitud = (1100 +5-2) mm

b) Ancho = (500 +5-2) mm

c) Espesor = Espesor del vidrio dentro de la tolerancia especificada.

4.5.2.- Forma y Terminación

Las muestras deben ser planas y con aristas acabadas.

4.5.3.- Piezas

Cuatro vidrios de parabrisas de mayor superficie y cuatro de menor superficie, cilíndricamente curvos y/o esféricos, escogidos conforme a NBR 9491.

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

5.1.- Antes del ensayo las muestras deben ser acondicionadas, como mínimo, durante cuatro horas a una temperatura de (20° +-5) C, presión de 86 kPa a 106 kPa y humedad relativa de (60 +-20)%.

5.2.- El ensayo de caída PHANTOM debe ser ejecutado a una temperatura de (20 +-5) C.

5.3.- El PHANTOM solamente se suelta después de haber sido equilibrado. La altura mínima de caída debe ser:

a) Para el vidrio de parabrisas (1500 +0-5)mm

b) Para la muestra (4OOO +25-0) mm

5.4.- El "PHANTOM" no debe impactar la muestra, a una distancia mayor de 40 mm del punto de intersección de las diagonales, caso contrario el ensayo tiene que ser repetido con una nueva muestra.

5.5.- Después del ensayo, debe ser controlado si algún borde del vidrio en el dispositivo de fijación se movió horizontalmente más de 2 mm. Si este fuera el caso, el ensayo debe ser repetido con una nueva muestra.

5.6.- En vidrios de seguridad laminados debe ser verificado si el PHANTOM después de la caída:

a) Reposa suelto sobre la muestra y ambas láminas no presentan rajaduras.

b) Reposa suelto sobre la muestra y una lámina presenta rajaduras.

c) reposa suelto sobre la muestra y ambas láminas presentan rajaduras.

d) Permanece apretado dentro de la muestra, sin atravesarla.

e) Atravesó la muestra permaneciendo en el interior de la abertura por la provocada (sin pasar a través).

f) Atravesó completamente la muestra.

5.6.1.- Deben ser contadas las muestras para cada caso.

5.6.2.- El medio de rotura debe ser evaluado después de retirado el PHANTOM. Para esto deben ser verificadas la cantidad y la longitud de las fisuras de la película como así también su posición y orientación.

6 - RESULTADOS

6.1.- Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en el cual debe constar:

a) Manera de obtención de las muestras.

b) Espesor de la muestra con precisión de 0,1 mm

c) Altura de caída redondeada en 100 mm

d) Cantidad de muestras ensayadas

e) Para vidrios de seguridad laminados: - Cantidad de muestras conforme a 5.6.

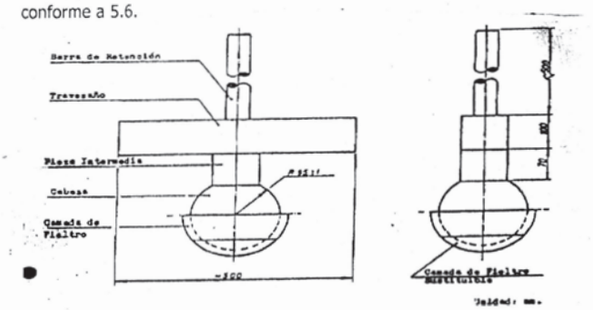
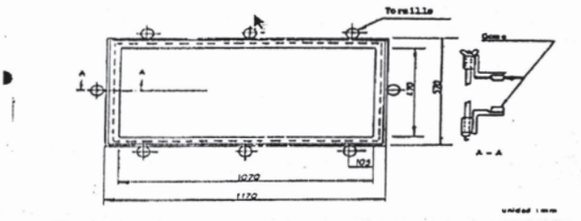


FIGURA 1 – MUÑECO DE ENSAYO "PHANTOM"



VIDRIO DE SEGURIDAD

DETERMINACION DE RESISTENCIA AL IMPACTO CON ESFERA

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9494)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO
2 - NORMA COMPLEMENTARIA
3 - DEFINICIONES
4 - EQUIPO
5 - EJECUCION DEL ENSAYO
6 - RESULTADOS

1 - OBJETIVO

Esta Norma prescribe el método para determinar el comportamiento de los vidrios de seguridad destinados al vidriado de vehículos cuando son sometidos a impactos de una esfera.

2 - FORMA COMPLEMENTARIA

Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar: NBR 9491 Vidrios de seguridad para vehículos automotores - especificaciones.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos por NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1.- Dispositivo de Apoyo de la muestra (Ver Fig.).

4.1.1.- El dispositivo de apoyo de la nuestra se compone de dos cuadros de acero, cuyas caras horizontales en contacto con las guarniciones, son encimadas y ajustadas, teniendo el cuadro superior aproximadamente 3 Kg.

4.1.2.- Las caras encimadas de los cuadros son revestidos por una guarnición de goma (dureza SHORE A50) de 3 mm de espesor y 20 mm de largo, aproximadamente.

4.1.3.- E1 dispositivo es asentado sobre una placa de acero de 12 mm de espesor, la cual es apoyada en una base maciza. Entre la placa y la base maciza debe ser prevista una placa de goma de 3 mm de espesor (dureza SHORE A50).

4.2.- Dispositivo de Caída Libre

4.2.1.- E1 dispositivo de caída libre (por ej: un electroimán) está destinado a retener, y por acción del operador, soltar una bola de acero de aproximadamente diámetro 38 mm con (227 +- 2) grs. o una de aproximadamente diámetro 82,5 mm con (2260 +-20) grs.

4.2.2.- El dispositivo debe permitir regular la altura de 500 mm en 500 mm, y no debe impulsar la bola, que debe ser acelerada solamente por la acción de la gravedad.

4.3.- Muestras.

4.3.1 - Dimensiones

a) Ancho = Largo (300 +10 -O) mm

b) Espesor = espesor del vidrio dentro de la tolerancia especificada.

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

5.1.- Preparación de las Muestras.

Las Muestras deben tener las aristas acabadas. El centro de la muestra debe ser marcado de manera que las propiedades del vidrio no sean alteradas. Las muestras deben permanecer antes del ensayo durante, como mínimo, cuatro horas en las condiciones de ensayo.

5.2.- Condiciones de Ensayo

Las temperaturas de las muestras en ensayo deben ser:

5.2.1.- Con bola de 227 grs.

a) Para V.S.T. temperatura ambiente (20 +-5) C.

b) Para V.S.L. (-20 +- 2) C y (40 +-2) C.

c) Presión (86 a 106) kPa

d) Humedad relativa (60 +-20)%

5.2.2.- Con bola de 2260 grs.

a) Para V.S.L. temperatura ambiente (20 +-5) C.

b) Presión (86 a 106) kPa

c) Humedad relativa (60 +-20) %

5.3.- Procedimiento de Ensayo

5.3.1.- La muestra es colocada en el dispositivo de apoyo, siendo la altura de caída (parte inferior de la bola hasta la superficie superior de la muestra) regulada de acuerdo con la NBR 9491. Seguidamente soltar la bola.

5.3.2.- La bola debe impactar la muestra a una distancia no superior a 25 mm de su centro, no pudiendo atravesarla en un tiempo de 5 seg. a partir del instante del impacto, caso contrario el ensayo debe ser repetido con una nueva muestra.

6 - RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en el cual debe constar:

a) Tipo de Vidrio de Seguridad.

b) Manera de obtención de las muestras.

c) Espesor de la muestra en mm, con precisión de 0,1 mm.

d) Bola utilizada.

e) Temperatura de ensayo.

f) Altura de caída libre, en mm, escalonados en 500 mm.

g) Cantidad de muestras.

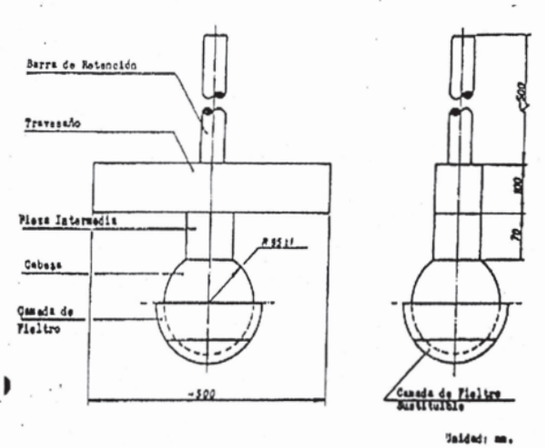
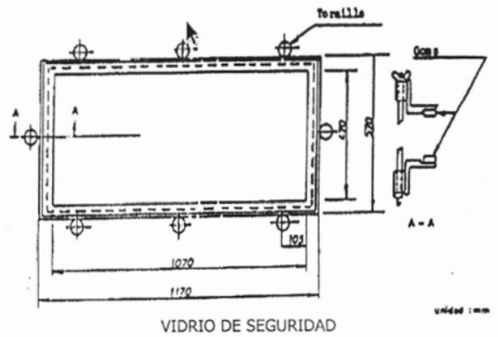


FIGURA 1 - MUNECO DE ENSAYO "PLASTOM"



VIDRIO DE SEGURIDAD

DETERMINACION DE SEPARACION DE IMAGEN SECUNDARIA

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9497)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

3 - DEFINICIONES

4 - ENSAYO CON DIANA

5 - ENSAYO CON COLIMADOR

1 - OBJETIVO

1.1.- Esta Norma prescribe el ensayo de determinación de separación de imagen secundaria en vidrios de seguridad.

1.2.- Dos métodos de ensayo son reconocidos:

a) Método de ensayo con diana.

b) Método de ensayo con colimador.

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar:

- NBR 9491 Vidrios de seguridad para vehículos automotores - especificaciones.

- DIN 52336 Determination of secondary image separation of safety glasses for Blazing of vehicles.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos en la NBR 9491.

4 - ENSAYO CON DIANA

Este método está basado sobre el examen, a través de un vidrio de seguridad, de una diana iluminada, que puede ser concebida de manera que el ensayo pueda ser efectuado según un simple método de "Pasa, No Pasa".

4.1.- Equipo

La diana debe ser preferentemente de uno de los siguientes tipos:

a) Diana anular iluminada; cuyo diámetro exterior D, es calculado en función del ángulo n en minutos de arco y la distancia "x" en metros, por la siguiente ecuación:

$$D = x \cdot tg.n$$

Donde:

n = Valor límite de separación de imagen secundaria.

x = Distancia entre el vidrio de seguridad y la diana (No inferior a 7 mts.).

b) Diana de corona y spot iluminada de dimensiones tales que la distancia "D" entre la periferia del spot y el borde interno de la corona forme un ángulo de n minutos de arco con un punto situado a x metros de distancia (Ver Fig.1).

4.1.2.- La diana iluminada se compone de una caja, de dimensiones 300 mm x 300 mm x 150 mm aproximadamente cuya parte delantera es ejecutada en vidrio recubierta de papel negro opaco o una pintura negra mate. La caja debe ser iluminada por una fuente luminosa apropiada. El interior de la caja debe ser recubierto por una capa de pintura blanca mate.

NOTA: Son admitidas otras formas de dianas diferentes como la presentada por la Fig.2. Es igualmente posible sustituir la diana por un sistema de proyección y examinar las imágenes resultantes proyectadas en una pantalla conforme a DIN 52336.

4.2.- Ejecución del Ensayo

4.2.1.- El vidrio de seguridad debe ser instalado con su ángulo de inclinación preestablecido, sobre un soporte conveniente, de manera que la observación se haga en un plano horizontal, pasando por el centro de la diana.

4.2.2.- La caja de luz debe ser observada en un local oscuro o semioscuro.

4.2.3.- Cada una de las porciones del vidrio de seguridad debe ser examinada a fin de detectar toda imagen secundaria por medio de la diana iluminada.

4.2.4.- El vidrio de seguridad debe ser girado de manera que la posición correcta de observación sea obtenida.

NOTA: Una luneta puede ser empleada para este examen.

4.3.- Resultados

4.3.1.- Sirviéndose de la diana A (Ver Fig.1), determinar si las imágenes primarias y secundarias del círculo se separan, quiere decir que el valor límite de "n" es sobrepasado.

4.3.2.- Sirviéndose de la diana B (Ver Fig.1), determinar si la imagen secundaria del spot pasa más allá del punto de tangencia con el borde interior del círculo; quiere decir si el valor límite de n es sobrepasado.

5 - ENSAYO CON COLIMADOR

5.1.- Equipo

Se compone de colimador y de un telescopio, realizado conforme a la Fig. 3.

Donde:

1 - Lámpara

2 - Condensador, abertura > 8,6 mm

3 - Pantalla de vidrio esmerilado de diámetro mayor que el condensador

4 - Filtro coloreado con orificio central de diámetro <= 0,3 mm, diámetro > 8,6 mm

5 - Placa con coordenadas polares, diámetro > 5,6 mm conforme a Fig. 2

6 -Lente acromática, f >= 86 mm, abertura = 10 mm

7 - Lente acromática, f >= 86 mm, abertura = 10 mm

8 - Punto negro, diámetro <= 0,3 mm

9 - Lente acromática, f = 20 mm, abertura <= 10 mm

NOTA: Puede utilizarse otro sistema óptico equivalente.

5.2.- Ejecución del Ensayo

5.2.1.- El colimador forma, en el infinito, la imagen de un sistema de coordenadas polares con un punto luminoso al centro (Fig. 2).

5.2.2.- En el plano focal del telescopio de observación, un pequeño punto opaco, de diámetro ligeramente superior al del punto luminoso proyectado, es colocado sobre el eje óptico, escondiendo, así al punto luminoso.

5.2.3.- Cuando una muestra que presenta una imagen secundaria es colocada entre el telescopio y el colimador, un segundo punto de menor intensidad es visible a una cierta distancia del centro del sistema de coordenadas polares.

Se puede considerar que el ángulo de imagen secundaria es representado por la distancia entre los dos puntos luminosos observados por intermedio del telescopio de observación (Fig. 2).

5.2.4.- La distancia entre el punto negro y el punto luminoso al centro del sistema de coordenadas polares representa la desviación óptica.

5.3.- Resultados

5.3.1.- Expresión de los resultados.

5.3.1.1.- Examinar primeramente el vidrio de seguridad con ayuda de un método simple para determinar la región de máxima imagen secundaria. Examinar esta región por medio de un telescopio sobre un ángulo de incidencia apropiado. Medir seguidamente, la separación máxima de imagen secundaria.

5.3.1.2.- La posición de observación en un plano horizontal debe ser mantenida aproximadamente normal a la intersección del vidrio del parabrisas con este plano.

5.3.1.3.- La medida de separación de imagen secundaria se hace para los vehículos de categoría M1 en la zona A, prolongada hasta el plano longitudinal medio del vehículo, y en la parte del vidrio del parabrisas correspondiente al simétrico de la zona precedente en relación al plano longitudinal medio del vehículo, y del otro lado, en la zona B. Para las otras categorías de vehículos, -las medidas deben ser efectuadas en la zona 1.

NOTA: El ensayo debe ser repetido si el vidrio del parabrisas fuera montado sobre un vehículo cuyo campo de visión delantero es diferente de aquel tipo de vehículo para el cual el vidrio del parabrisas ha sido aprobado.

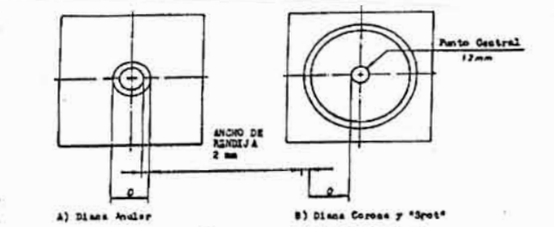


FIGURA 1

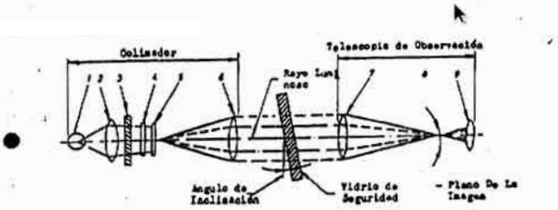


FIGURA 3.- EQUIPO PARA VERIFICACION CON COLIMADOR

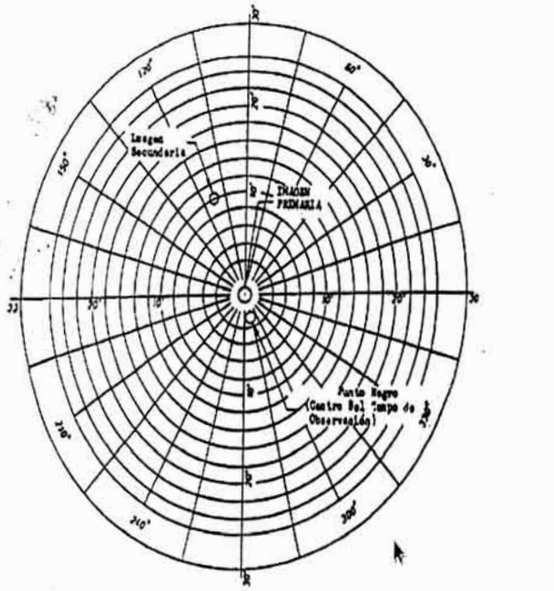


FIGURA 2

VIDRIO DE SEGURIDAD

ENSAYO DE ABRASION

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9498)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO
2 - NORMA COMPLEMENTARIA
3 - DEFINICIONES
4 - EQUIPO
5 - EJECUCION DEL ENSAYO
6 - RESULTADOS

1 - OBJETIVO

Esta Norma prescribe el método de ensayo de abrasión en vidrios de seguridad.

2 - NORMAS COMPLEMENTARIAS

En la aplicación de esta Norma es necesario consultar:

- NBR 9491 Vidrios de seguridad para vehículos automotores especificaciones.

- ASTM D-2240 Test method for rubber property - Durometer hardness.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos en la NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1.- Dispositivo de abrasión

Representado esquemáticamente en la fig. 1 y compuesto conforme a 4.1.1. - y 4.1.2.

4.1.1.- Un disco horizontal giratorio fijado en su centro y giro antihorario cuya velocidad angular es de 65 rpm a 75 rpm y que debe girar con regularidad, sustancialmente en un plano. La variación en relación a ese plano, no debe exceder de +- 0,05 mm en una distancia de 1,6 mm del borde del disco.

4.1.2.- Dos brazos paralelos cuya fuerza puede ser regulada por masas, poseyendo cada una, una ruedita especial abrasiva girando libremente sobre rodamiento de bolas, en un eje horizontal.

4.2.- Rueditas Abrasivas (1)

Rueditas abrasivas de (45 a 50) mm de diámetro y 12,5 mm de espesor constituidas de un material abrasivo especial, finalmente pulverizado, mezclado a una masa de caucho de dureza media. Debe presentar dureza (72 +-5) IRHD, conforme a ASTM D-224O medida en cuatro puntos igualmente espaciados sobre la línea media de la cara abrasiva. Las rueditas abrasivas deben ser preparadas con rotación lenta sobre una lámina de vidrio plana, a fin de obtener una superficie de abrasión rigurosamente rectificada.

4.3. - Fuente Luminosa

Constituida por una ampolla incandescente cuyo filamento es contenido en un volumen de un paralepipedo de 1,5 mm x 1,5 mm x 3 mm, con tensión eléctrica aplicada al filamento de la ampolla tal que su temperatura de color sea (2856 +-50)k. Esta tensión eléctrica debe ser estabilizada a +- 1/1000.

El aparato utilizado para la verificación de esta tensión eléctrica, debe presentar una precisión apropiada para, ésta aplicación.

4.4.- Sistema Óptico

4.4.1.- Lente de distancia focal, f, igual a 500 mm como mínimo y corregida para las aberraciones cromáticas. El total de abertura de la lente no deberá sobrepasar f/20.

4.4.2.- Diafragma de diámetro (7 +-1)mm. Este diafragma debe ser colocado a una distancia de (100 +-50) mm de la lente, del lado opuesto a la fuente luminosa.

4.5.- Aparato para medición de luz difusa

4.5.1.- Célula fotoeléctrica (ver Fig. 2) con una esfera de integración de un diámetro "a".

4.5.2.- Esfera munida de abertura de entrada y salida de luz en que la abertura de entrada es circular y su diámetro "d", es como mínimo el doble del de la luz emitida. La abertura de salida de la esfera debe ser equipada con una barrera para la luz o una medida patrón de reflexión, según la manera especificada en la sección 5.7.3.- el diámetro de abertura de salida "b" debe ser igual a (2a tg 4o) mm, siendo "a" el diámetro de la esfera. Las superficies interiores de la esfera de integración y de la medida patrón de reflexión deben ser opacas y no selectivas y presentar factores de reflexión, prácticamente iguales.

(1) (Rueditas fabricadas por TELEDYNE TABER - USA - Tipo CS 10 o equivalente).

NOTA: La señal de salida de la célula fotoeléctrica debe ser lineal en +- 2% en la escala utilizada en las intensidades luminosas. El aparato debe estar fabricado de manera tal que ninguna desviación de la aguja del galvanómetro se produzca, cuando la esfera no estuviere iluminada.

4.5.3.- Barrera que debe absorber toda la luz cuando no hubiere una muestra colocada en el trayecto de la luz emitida. El eje de la luz emitida debe pasar por el centro de las aberturas de entrada y salida.

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

5.1.- Condiciones de Ensayo

a) Temperatura ambiente (20 +-5) C 2

b) Presión atmosférica entre (860 y 1060)x 10 Pa

c) Humedad relativa del aire (60 +-20)%

5.2.- Muestras.

Deben ser planas, de forma cuadrada de 100 mm de lado, de caras sensiblemente planas y paralelas con orificio central de fijación de (6,4 +0,2 -0) mm de diámetro.

5.3.- Verificación del Equipo

El equipo debe ser verificado a intervalos regulares con auxilio de mediciones patrón, calibradas de difusión definida. Si fueran efectuadas mediciones de difusión con aparatos o métodos diferentes del equipo descrito arriba, los resultados deben ser corregidos, si es necesario, para adecuarlos con los resultados que se han obtenido con el aparato de medición descrito en la sección 4.5.

5.4.- Limpieza

Inmediatamente antes y después de la abrasión limpiar las muestras de la siguiente manera:

a) Limpieza con un pedazo de tejido de lino y agua corriente limpia.

b) Enjuagar en agua destilada ó agua desmineralizada.

c) Secar con una corriente de oxigeno o de nitrógeno.

d) Eliminación de todos los posibles rastros de agua, moviendo lentamente con un paño de lino mojado. Si es necesario, secar presionando ligeramente entre dos pedazos de lino.

5.4.1.- Todo tratamiento con ultrasonido debe ser evitado.

5.4.2.- Después de la limpieza, las muestras deben ser manipuladas solamente por los bordes y protegidas de cualquier deterioro o contaminación en su superficie.

5.5.- Preparación de las muestras

Acondicionar las muestras, durante 48 Hs., como mínimo, a una temperatura de (20 +-5) C y a una humedad relativa de (60+-20)%.

5.6.- Modo de Operar

5.6.1.- El ensayo debe ser realizado sobre el lado de la muestra que representa la cara externa del vidrio laminado cuando este está montado en el vehículo, y sobre la cara interna en el caso de vidrio con revestimiento plástico.

5.6.2.- Asentar sobre la muestra cada ruedita abrasiva, siendo aplicada a su brazo soporte, una fuerza vertical cuya masa corresponde a 500 grs.

5.6.3.- Montar las rueditas de manera que, al entrar en contacto con la muestra en movimiento, giren en sentido inverso una en relación a la otra, y ejerzan así una acción de compresión y abrasión siguiendo líneas curvas sobre una corona circular de aproximadamente 30 cm2, dos veces durante cada una de las vueltas de la muestra.

5.6.4.- El efecto de abrasión debe ser aplicado durante 1000 ciclos.

5.7.- Evaluación del efecto de Abrasión

5.7.1.- Limpiar conforme 5,4.- y acondicionar conforme 5.5.

5.7.2.- Regular la distancia entre la lente y la fuente luminosa de manera de obtener una luz emitida sensiblemente paralela.

5.7.3.- Colocar la célula fotoeléctrica de manera que no pueda ser alcanzada por la luz directa proveniente de la abertura de entrada, o de la medida patrón de reflexión.

5.7.4.- Colocar la muestra debidamente limpia conforme 5.4.- directamente contra la abertura de entrada de la esfera de integración. El ángulo entre la perpendicular a su superficie y el eje de la luz emitida no debe sobrepasar 8 grados.

5.7.5.- hacer un cuadro lectura conforme a la tabla:

LECTURA	CON LA MUESTRA	CON BARRERA LUMINOSA	CON PATRON DE REFLEXION	CANTIDAD REPRESENTADA
T 1	No	No	Si	Luz incidente
T 2	Si	No	Si	Luz total transmitida por la muestra.
T 3	No	Si	No	Luz difundida por el aparato
T 4	Si	Si	No	Luz difundida por el aparato y la muestra.

5.7.6.- Repetir las lecturas Tl, T2, T3, T4 con otras posiciones, preestablecida de la muestra para determinar la uniformidad.

5.7.7.- Calcular el factor de transición total:

$$Tt = T2/T1$$

5.7.8.- Calcular el factor de transición difusa, Td con la fórmula:

$$Td = \frac{T4 - T3\,(T2/T1)}{T1}$$

5.7.9.- Calcular el porcentaje de atenuación por la difusión de visibilidad o de luminosidad, o de ambas, con ayuda de la fórmula:

(Td/Tt) x 100%

5.7.10.- Medir la atenuación de visibilidad inicial de la muestra en cuatro puntos como mínimo, igualmente espaciados en la región no sometida a abrasión según fórmula 5.7.9.- Hacer la media de los resultados obtenidos por cada muestra.

NOTA: En lugar de las cuatro medidas, puede obtenerse un valor medio, haciendo girar la muestra, a velocidad angular de 180 rpm.

5.7.11.- Efectuar para cada vidrio de seguridad tres ensayos bajo la misma carga. Utilizar la atenuación de visibilidad como medida de abrasión subyacente, después que la muestra haya sido sometida al ensayo de abrasión.

5.7.12.- medir la luz difundida por la pista sometida a la abrasión, en cuatro puntos como mínimo, igualmente espaciados a lo largo de esta pista, siguiendo la fórmula de 5.7.8.- Hacer la media de los resultados obtenidos en cada muestra.

NOTA: En lugar de las cuatro medidas, se puede obtener un valor medio haciendo girar la muestra, a velocidad angular de 180rpm.

6 - RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo en el cual deben constar:

a) Tipo de vidrio de seguridad.

b) Cantidad de muestras ensayadas.

c) Factor de transición total.

d) Factor de transición difusa.

e) Porcentaje de difusión de luminosidad.

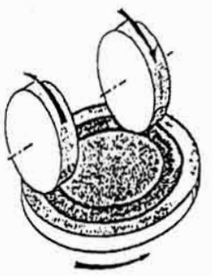


FIGURA 1 - DISPOSITIVO DE ABRASION

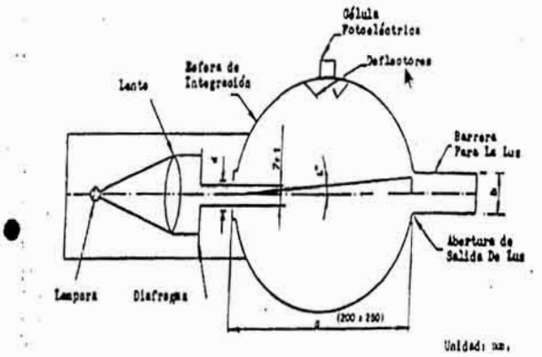


FIGURA 2 - CELULA FOTOELECTRICA

VIDRIO DE SEGURIDAD

ENSAYO DE RESISTENCIA A ALTA TEMPERATURA

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9499)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

3 - DEFINICIONES

4 - EQUIPO

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

6 - RESULTADOS

1 - OBJETIVO

Esta Norma prescribe el método de ensayo de resistencia a alta temperatura, de vidrio de seguridad.

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

En la aplicación de esta Norma es necesario consultar: - NBR 9491 Vidrios de seguridad para vehículos automotores especificaciones.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos en la NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1.- Cuba llena de agua dotada de un equipo para calentar el agua hasta su temperatura de ebullición.

4.2.- Muestras, cuadradas, de 300 mm de lado extraídas de tres vidrios de parabrisas, teniendo como uno de los lados el canto superior del mismo.

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

Sumergir las muestras en agua en ebullición. Mantener en esta temperatura durante dos horas y enseguida, dejar enfriar a temperatura ambiente.

NOTA: Si el vidrio de seguridad tiene dos caras exteriores en material no orgánico, el ensayo puede ser proseguido, sumergiendo la muestra verticalmente en agua en ebullición por un periodo especificado, teniendo el cuidado de evitar cualquier choque térmico indeseado.

6 - RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en el cual debe constar:

a) Tipo de vidrio de seguridad.

b) Cantidad de muestras ensayadas.

c) Anotar el aspecto de las muestras después del ensayo.

VIDRIO DE SEGURIDAD

ENSAYO DE RADIACION

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE: 1992

(Basada en la NBR 9501)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO

2 - NORMAS COMPLEMENTARIAS

3 - DEFINICIONES

4 - EQUIPO

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

6 - RESULTADOS

1 - OBJETIVO

Esta Norma prescribe el método de ensayo de radiación en vidrios de seguridad.

2 - NORMAS COMPLEMENTARIAS

Para aplicación de esta Norma es necesario consultar:

- NBR 9491 Vidrios de seguridad para vehículos automotores - especificaciones.

- NBR 9503 Vidrios de seguridad - determinación de transmisión luminosa - método de Ensayo.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos en la NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1.- Fuente de Radiación

Consiste en una lámpara de arco a vapor de mercurio de una presión media, compuesta por un tubo de cuarzo que no produzca ozono, cuyo eje es montado verticalmente.

Las dimensiones normales de la lámpara deben ser de 360 mm de longitud y 9,5mm de diámetro. La longitud de arco debe ser de (300 +-4) mm. La potencia de alimentación de la lámpara debe ser de (750 +-50)W.

NOTAS:

a) Cualquier fuente de radiación, produciendo el mismo efecto que la lámpara definida, puede ser utilizada. Para verificar si los efectos de otra fuente son los mismos, una comparación debe ser hecha midiendo la cantidad de energía emitida en una banda de longitud de onda de 300 a 450 mm. Siendo eliminadas todas las otras longitudes de onda con la ayuda de un filtro adecuado, la fuente sustitutiva deberá utilizarse con estos filtros.

b) En caso de vidrios de seguridad, para los cuales no exista correlación satisfactoria entre este ensayo y las condiciones de uso, es necesario rever las condiciones de ensayo.

4.2.- Alimentación

Transformador de alimentación y condensador, capaces de suministrar a la lámpara, un pico de tensión eléctrica de partida de 1100 V. como mínimo, y una tensión eléctrica de funcionamiento de (500 +-50)V.

4.3.- Soporte

Dispositivo destinado a sostener y hacer girar las muestras de 1 RPM a 5 RPM en torno a la fuente de radiación colocada en posición central, de manera de asegurar una exposición regular.

4.4.- Muestras

Deben medir 76 mm x 300 mm.

5 - EJECUCION DE ENSAYO

5.1.- Verificar el coeficiente de transmisión luminosa a través de tres nuestras antes de la exposición, conforme a NBR 9503.

5.2.- Proteger de las radiaciones una parte de cada muestra en el aparato de ensayo.

5.3.- Las muestras deben ser colocadas de forma que queden paralelas al eje de la lámpara y a 230 mm de este, manteniendo la temperatura de los mismos a (45 +-5)ºC durante todo el ensayo.

5.4.- Colocar la cara de cada muestra representando la parte exterior del vidrio de seguridad en relación al vehículo distante de la lámpara definida en 4.1.- por un tiempo de exposición de 100 Hs. ininterrumpidas.

5.5.- Después de la exposición medir nuevamente el coeficiente de transmisión luminosa conforme a NBR 9503, sobre la superficie expuesta, de cada muestra.

NOTA: Cada muestra (3 en total) es sometida, de acuerdo con Cap. 5, a una radiación tal que la irradiación en cada punto de la muestra produzca sobre el intercalar utilizado, el mismo efecto que aquel producido por una radiación solar de 1400 W/m2. Durante 100 Hs. ininterrumpidas.

6 - RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en el cual debe constar:

a) Tipo de vidrio de seguridad

b) Cantidad de muestras ensayadas.

c) El coeficiente de transmisión luminosa, anterior/posterior al ensayo.

d) El aspecto de las muestras después del ensayo.

VIDRIO DE SEGURIDAD

DETERMINACION DE LA RESISTENCIA A LA HUMEDAD

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9502)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO
2 - NORMA COMPLEMENTARIA
3 - DEFINICIONES
4 - EQUIPO
5 - EJECUCION DEL ENSAYO
6 - RESULTADOS

1 - OBJETIVO

Esta Norma prescribe el método de ensayo de resistencia a la humedad en vidrios de seguridad.

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

Para aplicación de esta Norma es necesario consultar NBR 9491 Vidrio de seguridad para vehículos automotores - especificaciones.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Normas están definidos, en la NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1. - Recipiente cerrado y con capacidad de contener 3 muestras de 300 mm x 300 mm, capaz de mantener la temperatura a (50 +- 2) C y la humedad relativa de (95 +-4)%.

4.2.- Termómetro.

4.3.- Psicrómetro.

4.4.- Muestras de lado (300 + 10 -O) mm, recortadas de vidrios de seguridad del parabrisas.

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

Mantener las muestras, de como mínimo 300 mm x 300mm, verticalmente durante dos semanas en un recipiente cerrado, donde la temperatura debe ser mantenida a (50 +-2) C y la humedad relativa a (95 +-9)%.

NOTA: Estas condiciones de ensayo excluyen toda condensación sobre las muestras y si varias muestras son colocadas para ensayo al mismo tiempo, debe ser previsto un espacio adecuado entre las mismas.

6 - RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en el cual debe constar:

a) Tipo de vidrio de seguridad.

b) Cantidad de muestras ensayadas.

c) Anotar el aspecto de las muestras, después del ensayo.

VIDRIO DE SEGURIDAD

DETERMINACION DE TRANSMISION LUMINOSA

Método de Ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9503)

1 - OBJETIVO
2 - NORMA COMPLEMENTARIA
3 - DEFINICIONES
4 - EQUIPOS
5 - EJECUCION DEL ENSAYO
6 – RESULTADOS

1 – OBJETIVO:

Esta Norma prescribe el método de determinación de transmisión luminosa para vidrios de seguridad.

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

Para aplicación de esta NORMA es necesario consultar:

- NBR 9491 Vidrios de Seguridad para vehículos automotores especificación.

3 - DEFINICIONES

Los términos técnicos utilizados en esta Norma están definidos en la NBR 9491.

4 - EQUIPO

4.1.- Fuente luminosa que consiste en una lámpara incandescente cuyo filamento tiene dimensiones de 1,5 x 1,5 x 3 mm.

4.2.- La tensión eléctrica aplicada al filamento de la lámpara debe ser tal que su temperatura de color sea de (2856 +- 50)K. (Luz patrón adoptada por la "Comisión Internacional de Iluminación". Esta tensión eléctrica debe ser estabilizada a +- 1/1000. El aparato de medición utilizado para la verificación de esta tensión eléctrica debe presentar una precisión apropiada para esta aplicación.

NOTA: Como fuente luminosa puede ser usada la luz patrón "C" también adoptada por la "Comisión Internacional de Iluminación", cuya temperatura de filamento es de 6775 K, con las correspondientes correcciones para vidrio de seguridad de color.

4.3.- Sistema óptico compuesto de una o más lentes de distancia focal, f, igual a 500 mm como mínimo y corregidas, para las aberraciones cromáticas. A plena abertura de la lente no deberá sobrepasar una abertura de diafragma de la misma, del orden de f/20. La distancia entre la lente y la

fuente luminosa debe ser regulada de modo de obtenerse una luz emitida sensiblemente paralela.

4.4.- Colocar un diafragma, para limitar el diámetro de la luz emitida, en (7 +-1)mm. El diafragma debe ser colocado a una distancia de (100 +-50) mm de la lente, del lado opuesto a la fuente luminosa. La medición debe ser efectuada en el centro de la luz emitida.

4.5. - El aparato de medición debe presentar una sensibilidad espectral relativa correspondiente a la eficacia luminosa espectral relativa, adoptada por la "Comisión Internacional de Iluminación", para la visión óptica foto. La superficie sensible del receptor deberá ser cubierta por un difusor y ser, como mínimo igual a dos veces la sesión de luz emitida por el sistema óptico.

4.6.- Utilizándose una esfera de ULRICHT (esfera integradora) la abertura de la esfera debe ser no menos de dos veces la sección de la luz emitida.

4.7.- El conjunto receptor aparato de Edición debe tener una linealidad mayor que 2% en la parte útil de la escala.

4.8.- El receptor, debe ser centrado sobre el eje de la luz emitida (ver figura).

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

5.1.- Dos tipos de muestras, pueden ser usadas, una nuestra cortada de la parte más plana de un vidrio de parabrisas o una muestra cuadrada especialmente preparada presentando las mismas características de material y de espesor del vidrio del parabrisas, siendo las mediciones hechas perpendicularmente al vidrio.

5.2.- El ensayo para vidrios de parabrisas destinados a los vehículos de categoría "M1" debe ser efectuado en la zona "B". Para las demás categorías de vehículos debe ser efectuado en la zona 1, ver NBR 9491.

5.3.- La sensibilidad del sistema de medición de ser regulada de modo que el aparato de medición indique 100 divisiones cuando la muestra no esté colocada en la trayectoria de la luz. Cuando el receptor no recibe ninguna iluminación el aparato debe indicar cero.

5.4.- La muestra debe ser colocada a una distancia, a partir del receptor, igual a aproximadamente 5 veces el diámetro, del receptor.

5.5.- La muestra debe ser colocada entre el diafragma y el receptos, su orientación debe ser regulada de modo que el ángulo de incidencia de la luz emitida sea igual a (0 +- 5) grados.

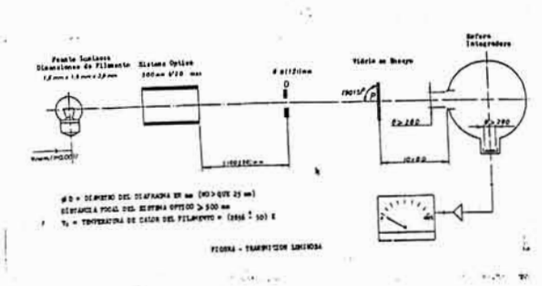
6 - RESULTADOS

Los resultados deben ser expresados en relación al ensayo, en cual deben constar:

a) Tipo de vidrio de seguridad.

b) Cantidad de muestras ensayadas.

c) Factor de trasmisión luminosa.



VIDRIO DE SEGURIDAD

DETERMINACION DE LA DISTORCION OPTICA

Método de ensayo

NORMA ARMONIZADA MERCOSUR - NOVIEMBRE 1992

(Basada en la NBR 9504)

COMPENDIO:

1 - OBJETIVO
2 - NORMA COMPLEMENTARIA
3 - DEFINICIONES
4 - EQUIPO
5 - EJECUCION DEL ENSAYO
6 - RESULTADOS

ANEXO - FIGURAS

1 - OBJETIVO

Esta norma prescribe el método de determinación de la distorsión óptica para vidrios de seguridad.

2 - NORMA COMPLEMENTARIA

Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar - NBR 9491 Vidrios de Seguridad para vehículos automotores - especificación

3 - DEFINICIONES

Para los efectos de esta Norma son adoptadas las definiciones de 3.1. - a 3.3. - y complementadas por la NBR 9491.

3.1.- DESVIO OPTICO ANGULAR

Angulo que forma la dirección aparente con la dirección verdadera de un punto visto a través del vidrio de seguridad. Este ángulo es función del ángulo de incidencia del rayo luminoso, del espesor del vidrio, de la inclinación del vidrio en relación a la dirección de observación, del ángulo de cuña en el punto de incidencia y del índice de refracción del vidrio.

3.2.- DISTORSION OPTICA EN UNA DIRECCION DADA MM

Medida por la diferencia algebraica a $\Delta\alpha$, entre los desvíos ópticos angulares medidos por los puntos M y M' de la superficie del vidrio y distantes uno de otro de tal modo que sus proyecciones sobre un plano normal a la dirección de observación, disten entre si un valor fijo Δ x (Ver fig.1).

NOTAS:

a) $\Delta\alpha = \alpha 1 - \alpha 2$ es la distorsión óptica en dirección MM

b) x = MC es la distancia entre las dos rectas paralelas a la dirección de observación, que pasan por los puntos MM.

c) Un desvió en sentido horario es considerado negativo en la fig. 1, $\alpha 1$ es positivo y $\alpha 2$ es negativo.

3.3.- DISTORSION OPTICA DE UN PUNTO M

Distorsión óptica máxima considerados todas las direcciones MM' en torno del punto M.

4 - EQUIPO

4.1.- Proyector (esquematizado en la fig. 2), con fuente luminosa puntual y con las siguientes características:

a) Distancia focal, de como mínimo 90 mm.

b) Abertura de 1/2.5

c) Lámpara de 150 W de cuarzo halógeno, en caso de utilizarse sin filtro.

d) Lámpara de 250 W de cuarzo-3, en caso de utilizarse un filtro verde.

4.2.- Diapositiva de proyección ("SLIDE"), conforme a esquematización de Fig.3, formada por una red de círculos luminosos sobre un fondo oscuro, debe ser de buena calidad y bien contrastada para efectuar mediciones con un error inferior al 5%. Proyectándose sin el vidrio de seguridad, las dimensiones de los círculos deben ser tales que formen sobre la pantalla una red de círculos de diámetro "D" (ver fig. 3).

D = [(R1 + R2)/ R1]^x

Donde: Δx = 4 mm

R1 = Distancia 4 mts.

R2 = Distancia 4 mts.

D = 8 mm

4.3.- Pantalla normal para proyección

4.4.- Calibre de máximo y mínimo, conforme a fig. 5.

4.5.- Soporte para vidrio de seguridad, de preferencia del tipo que permite desplazamientos verticales y horizontales así como la inclinación del vidrio en ensayo.

4.6.- Piezas acabadas (vidrios de parabrisas) para ensayo.

5 - EJECUCION DEL ENSAYO

5.1.- Colocar el vidrio de seguridad sobre el soporte en el ángulo. de inclinación especificado por el fabricante del vehículo, conforme a Fig.4.

5.2.- Proyectar la diapositiva de ensayo a través de la superficie a examinar, desplazando el vidrio de seguridad horizontalmente y verticalmente a fin de examinar toda la superficie especificada.

6 - RESULTADOS

6.1.- Medición de la distorsión óptica empleándose el calibre de máximo y mínimo.

6.1.1.- Para una precisión del orden del 20%, el valor A (ver fig.

5) es calculado a partir del valor límite $\Delta\alpha$, para el cambio de desvío es el valor R2, siendo la distancia contra el vidrio de seguridad y la pantalla de proyección, como sigue:

$$A = 0{,}145 \Delta\alpha \times R2$$

6.1.1.1.- La relación entre el cambio de diámetro de la imagen proyecta Δd y el cambio de desviación angular $\Delta\alpha$ es dada por la siguiente ecuación:

$$\Delta d = 0{,}29 \Delta\alpha \times R2$$

Donde: Δd = Expresada en mm

A = expresada en mm

$\Delta\alpha$ = expresada en minutos de arco

$\Delta\alpha$ = expresada en minutos de arco

R2 = expresada en mts

6.1.2.- Este valor de Δd, determina el diámetro de los círculos de deformación máximo y mínimo grabaos en el retículo.

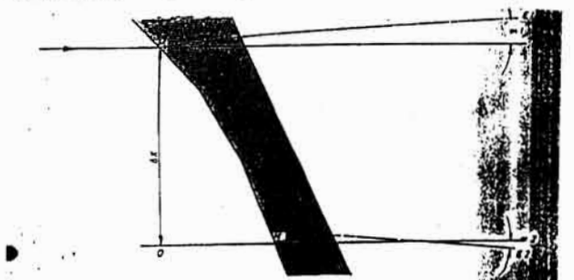


FIGURA 1 – DIFERENCIA DE LOS DESVIOS ANGULARES α_1 y α_2 EN LOS PUNTOS M y M'

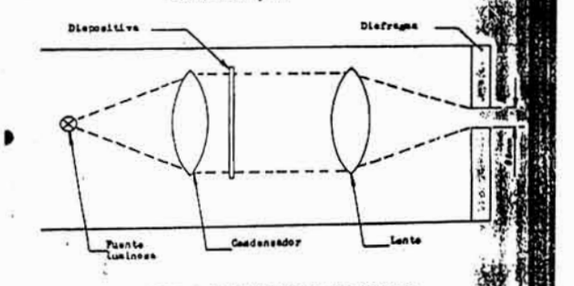


FIGURA 2 – DISPOSICION OPTICA DEL PROYECTOR

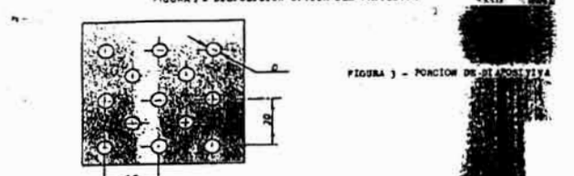


FIGURA 3 – FORMA DE DIAPOSITIVA

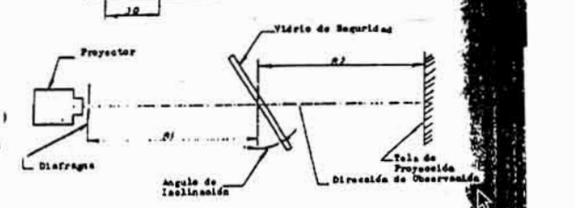


FIGURA 4 – DISPOSICION DEL EQUIPO PARA EL ENSAYO DE DISTORSION OPTICA

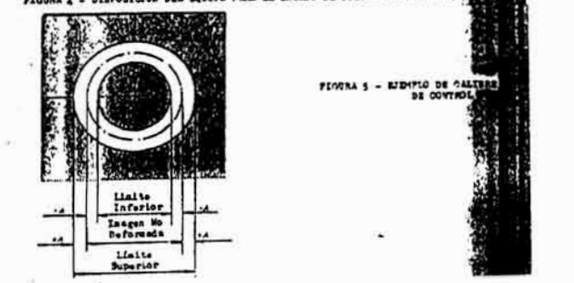


FIGURA 5 – EJEMPLO DE CALIBRE DE CONTROL

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS

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

RESOLUCIÓN DM/N°087/2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 2/97 "MODELO DE FICHA TÉCNICA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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° MERCOSUR/GMC/RES. N° 2/97 "MODELO DE FICHA TÉCNICA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO VETERINARIO".**

Artículo 2. Las normas correspondientes al **"MODELO DE FICHA TÉCNICA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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° 2/97.**

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

MERCOSUR/GMC/RES. N° 2/97

MODELO DE FICHA TÉCNICA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO VETERINARIO

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 11/93 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 43/96 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes aprobaron el contenido del documento sobre el Sistema de Convalidación;

Que existe la necesidad de establecer el mecanismo para el intercambio de información técnica de forma que sea rápido y preciso.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1. Aprobar un Modelo de Ficha Técnica para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario, que consta como 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 Alimentación - (SENASA)

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. La presente Resolución entrará en vigencia el 1°/VII/97

XXV GMC - Asunción, 25/IV/97

FICHA TÉCNICA – ROTEIRO

PRODUTO – DROGA
CLASSE TERAPÊUTICA

DENOMINAÇÃO QUÍMICA, FÓRMULA MOLECULAR E ESTRUTURAL
REFERÊNCIAS:

A – INTERNACIONAIS
B - DE ORIGEM
B.1 – DESCRITAS
B.2 - FORMAS FARMACÊUTICAS DE USO
B.3 - AÇÃO FARMACOLÓGICA

CONTROLE DE QUALIDADE: MÉTODO ANALÍTICO

REFERÊNCIA - GRAU DE PUREZA

INDICAÇÕES - DOSES RECOMENDADAS - VIAS DE APLICAÇÃO (ESPÉCIE A QUE SE DESTINA)

TOXICIDADE: LMR (LIMITE MÁXIMO DE RESÍDUO)

IDA (INGESTÃO DIÁRIA ADMISSÍVEL)

TEMPO DE SUSPENSÃO: POR FORMA FARMACÊUTICA

EXCESSÕES

AGUDA E CRÔNICA

EFEITOS INDESEJADOS

ANTÍDOTO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTOS

OBSERVAÇÕES

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

RESOLUCIÓN DM/N° 088/2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N°003/93 "PROPUESTA DE SISTEMA DE REGISTRO Y CONTROLES ARMONIZADOS DE PRODUCTOS".

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 **Nº MERCOSUR/GMC/RES N° 003/93 "PROPUESTA DE SISTEMA DE REGISTRO Y CONTROLES ARMONIZADOS DE PRODUCTOS".**

Artículo 2. Las normas correspondientes a la **"PROPUESTA DE SISTEMA DE REGISTRO Y CONTROLES ARMONIZADOS DE PRODUCTOS"**, 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°003/93**

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

MERCOSUR/GMC/RES N° 003/93

PROPUESTA DE SISTEMA DE REGISTRO Y CONTROLES ARMONIZADOS DE PRODUCTOS

VISTO: El art. 13 del Tratado de Asunción, el art. 10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común y las Recomendación N° 2 del Subgrupo de Trabajo N° 8 "Política Agrícola".

CONSIDERANDO:

Las asimetrías existentes en relación a los procedimientos de registro de productos de uso veterinario en los Estados Partes.

La necesidad de instrumentar en el ámbito del MERCOSUR un sistema de registros y controles armonizados compatibilizando los requisitos a través de medidas reguladoras de efecto equivalente.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1- Encomendar a los Organismos Nacionales Competentes de los Estados Partes el desarrollo de estudios y acciones necesarias para la armonización regional de los registros y controles de productos de uso veterinario y la formulación de una propuesta en ese sentido antes del 31 de Diciembre de 1993.

Art. 2- Por la presente se deroga la Resolución N° 46/92 del Grupo Mercado Común.

X GMC - **Asunción, 22/IV/1993.**

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

RESOLUCIÓN DM/N° 089/2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 04/97 "REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA PRODUCCIÓN Y EL CONTROL DE VACUNAS, ANTÍGENOS Y DILUYENTES PARA AVICULTURA"

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 **Nº MERCOSUR/GMC/RES. Nº 04/97 "REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA PRODUCCIÓN Y EL CONTROL DE VACUNAS, ANTÍGENOS Y DILUYENTES PARA AVICULTURA".**

Artículo 2. Las normas correspondientes al **"REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA PRODUCCIÓN Y EL CONTROL DE VACUNAS, ANTÍGENOS Y DILUYENTES PARA AVICULTURA"**, 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 Nº 04/97.**

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

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 04/97

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA PRODUCCIÓN Y EL CONTROL DE VACUNAS, ANTÍGENOS Y DILUYENTES PARA AVICULTURA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 11/93 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 45/96 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que existe la necesidad de armonizar reglamentos específicos que aseguren que las vacunas, antígenos y diluyentes para avicultura que

serán registrados en cada Estado Parte, sean controlados solamente por un Reglamento.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico para la Producción y el Control de Vacunas, Antígenos y Diluyentes para Avicultura que consta como 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 Alimentación - (SENASA)

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 - La presente Resolución entrará en vigencia el 1°/XI/97.

XXV GMC - Asunción, 25/IV/97

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA PRODUCCIÓN Y EL CONTROL DE VACUNAS, ANTÍGENOS Y DILUYENTES PARA LA AVICULTURA

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

I.1) OBJETIVO

Establecer los requisitos técnicos para la producción, el control, la comercialización y el uso de vacunas, antígenos, sueros y diluyentes para la avicultura.

I.2) CLASIFICACIÓN Y DEFINICIONES

DEFINICIONES

ANTÍGENOS

Son sustratos biológicos, purificados, padronizados, vivos o inactivados, específicos y sensibles, utilizados como reactivos para diagnóstico inmunológico en las reacciones cuantitativas o cualitativas de "antígeno - anticuerpo", "in vitro" o "in vivo".

DILUYENTES

Es un líquido usado para rehidratar un producto liofilizado o un líquido usado para diluir otra sustancia. Debe ser inocuo y estable, y capaz de mantener viable la integridad de uno o más antígenos de vacunas durante su preparación y administración, directa o indirectamente, en el organismo de los animales objeto de estudio.

VACUNAS O AGENTES INMUNOLÓGICOS:

Son productos biológicos, inmunológicos, inocuos y específicos, vivos y/o inactivados, elaborados a partir de unidades o subunidades antigénicas de cepas de vacunas cultivadas en sustratos especiales, y utilizados para combatir y/o prevenir enfermedades en los animales objeto de estudio.

CLASIFICACIÓN DE AGENTES INMUNOLÓGICOS (COMPLEMENTO)

1. VACUNA VIVA VIRICA POLIVALENTE:

Virus vivos (atenuados, modificados o alterados) de la misma especie, en el mismo frasco.

2. VACUNA VIVA VIRICA COMBINADA:

2.1. Virus vivos (atenuados, modificados o alterados), de especies diferentes, en el mismo frasco.
2.2. Asociada a otra vacuna/inmunógeno con identidad propia, en otro frasco, y que podrá ser utilizada o no como diluyente; pero no es diluyente, por lo tanto, debe ser clasificada.

3. VACUNA VIVA BACTERIANA COMBINADA:

Bacterias vivas (atenuadas, modificadas o alteradas) de especies diferentes, en el mismo frasco.

4. VACUNA VIVA FUNGICA COMBINADA:

Hongos y micoplasmas vivos (atenuados, modificados o alterados), de especies diferentes, en el mismo frasco.

5. VACUNA VIVA MIXTA:

Virus, bacterias, hongos, micoplasmas vivos, de especies iguales o diferentes en el mismo frasco.

6. VACUNA VIVA E INACTIVADA MIXTA:

Virus, bacterias, hongos, micoplasmas vivos o inactivados, de especies iguales o diferentes, toxoides o subunidades, en el mismo frasco.

7. VACUNA INACTIVADA MIXTA:

Virus, bacterias, hongos y micoplasmas inactivados, con o sin subunidades, o toxoides.

8. SUBUNIDADES:

Fracción inmunogénica purificada.

9. TOXOIDE

Producto inactivado, resultante de proceso metabólico (toxinaendotoxina exotoxina) de bacterias u hongos.

10. VACUNA INACTIVADA VIRAL COMBINADA:

Virus inactivado de especies diferentes en el mismo frasco.

11. VACUNA INACTIVADA BACTERIANA COMBINADA:

Bacterias inactivadas de especies diferentes en el mismo frasco.

12. VACUNA INACTIVADA FUNGICA COMBINADA:

Hongos y micoplasmas inactivados, de especies diferentes en el mismo frasco.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES LEGALES

A los efectos de fabricación, control, comercialización y uso de vacunas, antígenos, sueros y diluyentes, debe observarse lo dispuesto en la legislación vigente, referente a las exigencias de instalaciones, responsabilidad técnica, registro de producción y control de calidad. Las vacunas asociadas (combinadas o mixtas) están sujetas a legislación específica de cada fracción antigénica.

II.1) De la producción.
II.1.a) Origen de los sustratos utilizados.
II.1.a.1) Biológicos.

Los sustratos utilizados en la producción y control de calidad de productos biológicos aviarios deberán ser (*)SPF para la especie (huevos, células y animales). Otros sustratos podrán ser utilizados en la producción y control, mediante comprobación científica ante el organismo oficial controlador.

(*) SPF - Specific Pathogen Free.

Los pollos, embriones y huevos SPF, utilizados en el control y en la producción de la vacuna, deben provenir de un lote de animales libres de agentes y anticuerpos para los siguientes microorganismos:

Organismo:
Adenovirus aviario
Virus del Síndrome de la caída de postura (EDS-76)
Virus de la Encefalomielitis aviaria
Haemophilus paragallinarum
Reovirus aviario
Virus de la Bronquitis Infecciosa de las Gallinas
Virus de la Enfermedad de Gumboro
Virus de la Laringotraqueítis infecciosa
Virus de la Enfermedad de Newcastle
Virus de la Influenza Aviaria
Virus de la Enfermedad de Marek
Virus de la Leucosis Aviaria
Rotavirus Aviario
Agente de Anemia de Pollo
Virus de la Rinotraqueitis de los Pavos
Virus de la Reticuloendoteliosis
Poxvirus de las aves
Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma synoviae
Mycoplasma meleagridis
Salmonella pullorum
Salmonella enteritidis
Salmonella gallinarum
Salmonella tiphymurium

Podrán establecerse otros procedimientos, a criterio del organismo controlador.

II.1.a 2) Ingredientes.
Todos los ingredientes deben estar de acuerdo con los patrones preestablecidos de pureza y calidad, no presentar toxicidad en la dosis recomendada de uso final; las combinaciones usadas no deben desnaturalizar sustancias específicas en el producto, ni disminuir la potencia mínima aceptable, dentro del plazo de validez, cuando es almacenado a la temperatura recomendada.

II.1.a 3) Células primarias usadas en la producción. Cada partida de productos biológicos solamente será liberada si las células primarias utilizadas resultaren satisfactorias, de acuerdo a los tests descritos a continuación:

II.1.a.3.a) Las muestras del producto final o las muestras de un "pool" de material recolectado o las muestras de cada subcultivo de células usadas para preparar el producto biológico deben estar libres de Mycoplasma spp.

La muestra para test debe consistir en células de fluidos recolectados. Deben estar representados todos los orígenes de células primarias utilizados en el lote.

II.1.a.3.b) Las muestras del producto final o de un "pool" de material recolectado o la muestra de cada subcultivo de células utilizadas en la preparación de productos biológicos deben presentarse libres de bacterias y hongos.

II.1.a.3.c) Una monocapa de cada partida o subcultivo de células primarias usadas para la preparación de productos biológicos, debe presentarse libre de agentes extraños, y mantenida, usándose el medio con aditivos y condiciones similares a aquellas usadas para la preparación de productos biológicos, como mínimo por 14 días, y subcultivadas por lo menos una vez. Las monocapas deben ser examinadas regularmente durante el período de mantenimiento, para que se evidencien los agentes citopatogénicos, hemoadsorbibles y/o extraños.

II.1.a.4) Líneas celulares usadas en la producción

II.1.a.4.a) Debe establecerse un número de pasaje específico de una "master cell stock" para cada línea celular. En la ficha de producción del producto deben especificarse el nivel de pasajes, la identidad de la "master cell stock" y un mayor nivel de pasajes para uso en la preparación de productos biológicos.
II.1.a.4.b) Deben prepararse y mantenerse congeladas alícuotas de "master cell stock", a disposición de los organismos oficiales del país de origen, para la realización de los tests.
II.1.a.4.c) Cada lote de células debe ser monitoreado para determinar características normales para la línea celular tales como apariencia microscópica, velocidad de crecimiento, producción de ácido o de otros factores observables. Después de presentar un crecimiento de por lo menos un 80% de confluencia, las monocapas deben ser removidas de su medio, procesadas, coloreadas y examinadas para detección de agentes citopatogénicos y/o hemoadsorbibles, exóticos o no.

II.1.a.4.d) Las muestras de cada lote de ingrediente de origen animal, no sujeto a estirilización por calor, deben estar libres de micoplasmas, bacterias, hongos y virus.

II.1.b) Semillas.
Las semillas bacterianas y víricas deben contener solamente el antígeno específico, debiendo presentarse libres de agentes contaminantes.

Las alícuotas de las semillas deben ser preparadas y mantenidas congeladas o liofilizadas, a disposición del organismo oficial del país de origen, para realización de los tests.

II.2. DE LA DOCUMENTACIÓN
Todas las etapas de producción y control serán registradas en protocolos específicos, donde deberán constar los siguientes datos:
a) Nombre del laboratorio productor
b) Nombre del producto genérico y/o comercial
c) Número de la partida
d) Insumos utilizados en la formulación del producto
e) Fecha de inicio y término de la producción
f) Número de dosis de la partida
g) Resultados de las pruebas de control
h) Fecha de fabricación y vencimiento

II.3. DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Las semillas, sustratos, productos intermediarios y finales están sometidos a los siguientes procedimientos de control de calidad:

II.3.a) Esterilidad.
II.3.a.1) Test de esterilidad/pureza para bacterias y hongos en vacunas vivas. Utilizar medios de cultivo apropiados, tales como: Medio de caseína de soja digerido, infusión de cerebro-corazón (BHI), medio fluido Tioglicolato y Sabouraud líquido, con miras a la flora aeróbica, anaeróbica y hongos. La sensibilidad de los medios utilizados deberá ser examinada antes de inciar el test.

Deben testearse diez frascos de muestras de cada partida y como mínimo 4 ml de "master seed". Antes de iniciar el test, la vacuna congelada debe ser descongelada y la vacuna liofilizada debe ser rehidratada conforme lo recomendado por el fabricante, con el diluyente o con agua bidestilada estéril.

Los productos con forma de presentación de 1000 dosis o dosis múltiples deben ser rehidratados con 30 ml de agua o diluyente estéril.

1. Para la investigación de bacterias de la flora aeróbica, inocular 0,2 ml de la vacuna rehidratada, equivalente a cada frasco a ser examinado, en dos tubos conteniendo 40 ml del medio fluído de caseína de soja digerida o BHI. Se pueden utilizar medios adicionales o diluciones, si fuese necesario. Debe colocarse en incubación un tubo a 32°C +/- 1 y el otro a 22°C +/- 1, realizándose la lectura después de 14 días.

2. Para la investigación de la flora anaeróbica, inocular en profundidd 0,1 ml de vacuna rehidratada, equivalente a cada frasco a ser examinado, en tubo con tapa rosca, individual, conteniendo 20 ml de medio fluído de tioglicolato previamente hervido para la eliminación del oxígeno y luego las tapas deben ser cerradas con parafilm. Si es necesario, pueden utilizarse medios adicionales o diluciones. La incubación debe ser hecha en equipos que favorezcan una anaerobiosis estricta, a 37°C +/- 1, por 14 días.

3. Para testear hongos, inocular 0,2 ml de vacuna de cada frasco en un frasco individual correspondiente, conteniendo, por lo menos, 40 ml de medio de Sabouraud. La incubación debe ser hecha a 22°C de temperatura durante 14 días.

Observación: En el momento de la lectura, examinar macroscópicamente todas las placas, observando la formación de colonias. Para los tubos, se debe observar si se enturbió el medio, siempre comparándolo con el tubo de medio control no inoculado.

Para cada grupo de frascos test, que representan una partida, se deberá aplicar el siguiente procedimiento:

a) Si el crecimiento microbiano es observado en 2 o 3 frascos del test inicial, se deberá realizar una nueva prueba, utilizando el doble del número de frascos que se usó en el test incial.
b) Si el crecimiento microbiano es observado en 4 o más frascos de test inicial y/o en algún frasco del ovo-test, la partida es considerada no satisfactoria para vacunas de uso parenteral.
c) Si no se observa ningún crecimiento microbiano en 9 o 10 frascos durante el test inicial o en 19 o 20 frascos de la nueva prueba, la partida cumple con las exigencias del test.
4. Para el conteo de contaminantes del producto, se debe proceder a la siembra en placas, utilizándose para cada frasco de muestra, 2 placas de petri de 100 x 20 mm, inoculando en cada una 0,3 ml de vacuna reconstituida, agregándose aproximadamente 12 ml de agar BHI, previamente fundido, estando éste entre 40°C y 45°C. Después de que el agar se haya solidificado, las placas deberán ser incubadas, incubándose una de ellas a 32°C +/- 1, para investigación de bacterias, e incubando la otra a 22°C +/- 1, para la investigación de hongos. La lectura será realizada diariamente durante 14 días.

Se tolerará un límite de 1 colonia por dosis en el producto final cuando éste sea recomendado exclusivamente por vía no parenteral.

Podrán ser utilizadas otras técnicas validadas, desde que sean previamente aprobadas por el organismo controlador.

II.3.a.2) Test de Salmonella.
Este test debe ser hecho en un producto intermediario, antes de la adición de agentes bactericidas o bacteriostáticos, o en el producto final. Inocular 2,5 ml de la muestra equivalente a cada frasco o muestra a ser testeada en 2 tubos conteniendo 50 ml de medio líquido (Selenio F, Triptosis o Tetrationato). Debe ser utilizado un medio diferente en cada tubo. Los tubos inoculados deben ser incubados durante 18 a 24 horas, a una temperatura de 37°C +/- 1. Se debe proceder a la siembra en placas de cada tubo en agar Mac Conkey y agar Salmonella Shigella, incubándolos durante 18 a 24 horas a 37°C +/- 1; enseguida se hace la lectura.

Si no se observa el crecimiento típico de Salmonella, las placas deben incubarse por 18-24 horas más, y examinarlas nuevamente. Si se observan colonias sospechosas se deberá realizar un subcultivo posterior en medio apropiado, para identificación positiva. De encontrarse Salmonella, el producto correspondiente a la muestra se considera insatisfactorio.

II.3.a.3) Test de Mycoplasma.

El test deberá realizarse usando el medio apropiado para cultivo de Mycoplasma spp.
Antes del test, deberán descongelarse 3 frascos de vacuna líquida congelada y agruparlos en "pool" y/o deberán rehidratarse en "pool" 3 frascos de vacuna liofilizada, con el volumen recomendado por el fabricante, en caldo para Mycoplasma spp.
En el caso de los productos biológicos liofilizados, cuya presentación es de 1000 dosis por frasco, los 3 frascos deberán ser rehidratados en "pool" en un medio de 90 ml. En el caso de semillas, células de línea o muestras de células primarias, el inóculo deberá consistir en una alícuota de la semilla o de células en suspensión. Inoculación de frascos:

Transferir 1 ml del inóculo a cada tubo, en un mínimo de tres, conteniendo 9 ml de medio fluido apropiado para cultivo de Mycoplasma spp. Incubar los tubos a 37ºC +/- 1 durante 14 días.
Durante ese tiempo, deberá sembrarse 0,1 ml de material de cada tubo, en placa conteniendo medio específico para Mycoplasma spp., al 3er., 7º y 14º días después de la inoculación.
El control del test debe ser realizado usándose como inóculo para control positivo un cultivo seleccionado de Mycoplasma spp. También deberá utilizarse un control negativo.
Todas las placas deberán ser incubadas con un alto grado de humedad, en una atmósfera de 4 a 6% de CO2, a 37ºC +/- 1 durante 7 días, y examinadas con el auxilio de microscopio estereoscopio con aumento de 35 a 100 X, o en microscopio óptico común, con aumento de 100 X.
Si en algún momento se observa um viraje del indicador de los caldos, se debe proceder a la siembra en placas. El test será válido si se observase crecimiento por lo menos en una de las placas de control positivo, y ausencia de crecimiento en las placas de control negativo.

Si se observan colonias de Mycoplasma spp. en alguna de las placas inoculadas con material a ser testeado, el resultado es positivo y el producto es insatisfactorio.

II.3.a.4) Test de Esterilidad / Pureza para bacterias y hongos, excepto en vacunas vivas.
Cada partida del producto biológico, excepto para vacunas vivas, debe ser examinada como se describió, a no ser que esté especificado de otra manera por el organismo oficial controlador. Cuando las líneas celulares, las células primarias o los ingredientes de origen animal usados en la preparación del producto biológico necesiten estar libres de bacterias y hongos viables, deberán ser también examinados como se describió en esta sección.

II.3.a.4.a) El medio a ser usado debe ser:
II.3.a.4.a.1) Medio Fluido Tioglicolato con 0,5% de extracto de carne, que debe ser usado para testear bacterias en los productos biológicos conteniendo toxoides de clostridios, bacterinas y bacterinas-toxoides.
II.3.a.4.a.2) Medio Fluido Tioglicolato con o sin 0,5% de extracto de carne, que debe ser usado para examinar bacterias en productos biológicos que no sean toxoides de clostridios, bacterinas y bacterinastoxoides.

II.3.a.4.a.3) Medio de caseina de soja digerida, que debe ser usado para examinar hongos en productos biológicos, desde que el medio fluido tioglicolato, sin extracto de carne, sea sustituido al testear productos biológicos conteniendo conservantes de mercurio.
II.3.a.4.b) Procedimiento para el test:
II.3.a.4.b.1) Deben utilizarse un mínimo de cuatro y un máximo de diez frascos para cada uno de los medios elegidos.
II.3.a.4.b.2) Inóculo:
II.3.a.4.b.2 (1) Cuando el producto acabado es testeado, se deberán someter a test de cuatro a diez muestras del recipiente final de cada partida. Un ml. de cada muestra debe ser inoculado en un frasco de test individual correspondiente de medio de cultivo. Si cada muestra del recipiente final contuviese menos de 2 ml, mitad del contenido debe ser usado como inóculo para cada frasco-test.
II.3.a.4.b.2 (2) Cuando se examinan líneas celulares, células primarias o ingredientes de origen animal, debe testearse por lo menos una muestra del test de 20 ml de cada lote. Debe inocularse 1 ml del medio en cada frasco-test.
II.3.a.4.b.3) La incubación debe ser por un período de observación de 14 días a una temperatura entre 30ºC y 35ºC, para testear bacterias; y durante 14 días, a una temperatura de 20ºC a 25ºC, para testear hongos.
II.3.a.4.b.4) Si el inóculo produce un medio turbio, de tal forma que la falta de crecimiento no pueda ser determinada por examen visual, deben hacerse subcultivos del 7º al 11º días, de productos biológicos preparados a partir de clostridios, toxoides, bacterinas y bacterinas-toxoides, y del 3º al 7º días, para otros productos biológicos. Se deben transferir partes del medio turbio en cantidades no menores a 1,0 ml, a 20 / 25 ml de medio fresco, e incubarlas durante el resto del período de 14 días.
II.3.a.4.c) Examinar el contenido de todos los frascos-test para crecimiento microbiano macroscópico durante el período de incubación. El test será repetido cuando sea invalidado por controles adecuados. Para cada conjunto de frascos-test que represente una partida de un test válido, se aplicarán las siguientes reglas:

1. De no haber ningún crecimiento en ningún frasco-test, la partida satisface los requisitos del test.
2. Si hubiera crecimiento en cualquier frasco-test, se realizará um "retest" para eliminar la falla técnica, usando el doble de muestras no abiertas del producto final.
3. Si hubiera crecimiento en cualquier frasco-test del test final, la partida o ingredientes a ser utilizados en la preparación del producto biológico, de acuerdo al caso, serán insatisfactorias.

II.3.b) Titulación.
Las técnicas de titulación están descritas en las normas específicas de cada producto. La titulación será hecha como "pool" de 3 frascos en diluyente apropiado. Las excepciones serán tratadas en los productos específicos. Cada producto tendrá su título mínimo para test de aprobación.

Las diluciones, cuando sean en base logarítmica, son inoculadas por vía adecuada a la cepa, con un mínimo de 5 diluciones y un número de 5 unidades/dilución. El cálculo será determinado por métodos matemáticos tales como: Reed-Muench, Spearman-Karber, probit o equivalente.

Los valores del resultado serán expresados en título/dosis de vacuna, con una fracción decimal significativa cuando es expresado en log : los valores comprendidos entre 0,01 y 0,05 = 0,0 y los valores comprendidos entre 0,06 y 0,09 = 0,1.

Cuando los valores se expresan un unidades (PFU o UFC/dosis), deben expresarse en números enteros.

II.3.c) Identidad.
II.3.c.1) Identidad para bacterias.
Por lo menos uno de estos tests de identidad descritos a continuación debe realizarse para "Master Seed" bacteria o muestra del producto biológico completo. En estos tests debe realizarse un control positivo suministrado o aprobado por el organismo oficial controlador.
II.3.c.1.a) Test de Anticuerpo fluorescente.
La técnica del anticuerpo fluorescente debe ser realizada utilizando una muestra de la vacuna bacteriana. La fluorescencia típica para dicha bacteria debe ser demostrada. La fluorescencia no ocurre en un control tratado con antisuero específico.
II.3.c.1.b) Test de aglutinación en tubo.
Cada test debe ser realizado con una suspensión viable de vacuna bacteriana, utilizando el método de reducción constante del antígeno con el antisuero específico. La aglutinación típica para bacteria debe ser demostrada, la cual no ocurre en el suero negativo usado como control.
II.3.c.1.c) Test de aglutinación en placa.
Debe ser realizado usándose suspensiones viables de la vacuna bacteriana con el antisuero específico. La aglutinación típica para bacteria debe ser demostrada por observación micro o macroscópica, lo cual no ocurre con el suero negativo usado como test.
II.3.c.1.d) Test de caracterización.
La caracterización bioquímica o de cultivo debe ser demostrada.
II.3.c.2) Identidad para virus.
Debe realizarse por lo menos uno de los tests de identidad para virus, descritos a continuación, para cada lote de vacuna:
II.3.c.2.a) Test de anticuerpo fluorescente.
Este test debe ser realizado utilizándose células inoculadas con el virus y células control no inoculadas. Las células deben ser coloreadas con fluoresceína, unida al antisuero específico. La fluorescencia típica del virus debe ser demostrada en las células inoculadas. Las células control permanecen libres de fluorescencia.
II.3.c.2.b) Test de neutralización del suero.
Este test debe ser realizado utilizándose el método de reducción constante de virus en el suero, con antisuero específico. Para la identificación positiva, por lo menos 100 DI50 del virus de vacuna deben ser neutralizadas por el antisuero.
II.3.d) Inocuidad.
Se utilizan, como mínimo, 10 aves SPF alojadas en forma aislada. Para cada grupo serán mantenidas, como mínimo, 10 aves controles.
Vacunas vivas:
Se inoculan 10 dosis por ave en la edad más temprana y de la forma recomendada por el fabricante.
Vacunas inactivadas:
Se inoculan 2 dosis por ave, a una edad mínima de 2 semanas, o a la edad mínima indicada por el fabricante.
Las aves serán observadas durante un período de 21 días, verificando las reacciones adversas locales y generales atribuibles al producto. La interpretación del test se hará de acuerdo a la norma específica de cada producto.

II.3.e) Patógenos extraños:
II.3.e.1) Leucosis linfoide aviaria.
Cada virus vacinal citopático a células de fibroblasto de embrión de gallina debe ser efectivamente neutralizado, inactivado o separado, para que cantidades mínimas del virus de la leucosis linfoide puedan ser propagadas en el cultivo celular durante el período de crecimiento de 21 días. Si el virus de la vacuna no puede ser efectivamente neutralizado, inactivado o separado, deberá testearse otra muestra de vacuna, preparada en la misma semana, usando material proveniente del mismo origen y lote utilizado para la preparación del virus de la referida vacuna.

Cuando se testeen cultivos celulares, deben usarse como inóculo 5 ml de suspensión celular final preparada para semilla de cultivo celular de la producción. Cuando las vacunas son testeadas, debe ser usado como inóculo el equivalente a 200 dosis de vacuna contra la Enfermedad de Newcastle o 500 dosis de otras vacunas para uso en aves. Se deben preparar cultivos control a partir de la misma suspensión celular que los cultivos para la vacuna test.

Como control negativo son utilizados cultivos de células de fibroblasto de embrión de gallina no inoculadas. Un grupo de cultivos de fibroblasto, inoculado con el virus del subgrupo A y otro grupo inoculado con el subgrupo B, son utilizados como control positivo A y B, respectivamente.

Los cultivos celulares deben ser propagados a 37ºC +/- 1 por lo menos por 21 días. Estas deben ser repicadas, cuando sea necesario, para mantener la viabilidad, y las muestras recolectadas de cada pasaje deben ser testeadas para el antígeno grupo-específico.

El test de microtitulación de la fijación del complemento debe ser realizado utilizando la técnica del punto hemolítico de 50 o 100%, para determinar la unidad del complemento. Deben usarse cinco unidades hemolíticas al 50% o dos unidades hemolíticas al 100% para cada test.

Todos los materiales testeados, incluyendo controles positivos y negativos, deben ser guardados a -60ºC o congelados, hasta que sean usados en el test. Antes del uso, cada muestra debe ser descongelada y congelada 3 veces, para romper células intactas y liberar el antígeno grupo-específico.

El antisuero utilizado en el test de fijación del complemento debe ser un reactivo patrón. Deben ser utilizadas cuatro unidades de antisuero para cada test.

La presencia de actividad fijadora del complemento en las muestras recolectadas (de los pasajes) en la dilución 1:4 o mayor, en ausencia de actividad anti-complementaria, debe ser considerada como positiva, a menos que la actividad pueda definitivamente ser establecida como causada no por el virus de la leucosis linfoide, subgrupos A y/o B. La actividad en la dilución 1:2 debe ser considerada como sospechosa y la muestra debe ser posteriormente subcultivada para determinar la presencia del antígeno grupo-específico.

Puede ser utilizado el método de ELISA u otro método validado. Las vacunas que se encuentren contaminadas por el virus de la leucosis linfoide se considerarán insatisfactorias. Los lotes de origen de material contaminado también son insatisfactorios.

II.3.e.2) Virus hemoaglutinantes.
Muestras de frascos del producto final, rehidratado como descrito en el rótulo, deben ser usadas como inóculo. Las vacunas aviarias distribuidas sin diluyente deben ser rehidratadas con 30 ml de agua destilada estéril y usadas como inóculo. Cuando una o más fracciones son utilizadas en combinación con la vacuna para la Enfermedad de Newcastle, las muestras que serán testeadas deben ser tomadas de cada suspensión, antes de ser mezcladas con la vacuna para la enfermedd de Newcastle.

Cada uno de los 10 huevos embrionados con 9 o 10 días de edad, provenientes de lote susceptible a la Enfermedad de Newcastle, debe ser inoculado en la cavidad alantoidea con 0,2 ml del inóculo no diluido.
Cinco embriones no inoculados, de la misma edad y del mismo lote que aquellos usados para el test, serán los controles negativos.
Testear una muestra del fluido alantoideo del virus de la enfermedad de Newcastle como control negativo.
De tres a cinco días después de la inoculación, la muestra del fluido alantoideo de cada huevo debe ser testeada, separadamente, por un test rápido en la placa, para actividad hemoaglutinante, usando una suspensión de 0,5% de glóbulos rojos frescos de gallina.
Si los resultados no fueren conclusivos, uno o dos pasajes deben ser hechos utilizando fluido de huevos originales.
Deben utilizarse fluidos de embriones vivos o muertos separadamente, para inocular en estos pasajes.
Si se observa actividad hemoaglutinante atribuible al producto, la partida es insatisfactoria.
II.3.e.3) Detección de agentes citopatogénicos.
Colorear cada capa con colorante citológico apropiado. Examinar el área total de cada monocapa coloreada, para evidenciar cuerpos de inclusión, número anormal de células gigantes u otra indicación citopatológica de anormalidad celular atribuible a agentes
extraños.
II.3.e.4) Hemoadsorción.
II.3.e.4.a) Lavar la monocapa con diversos cambios de PBS.
II.3.e.4.b) Adicionar el volumen adecuado a una suspensión al 0,2% de glóbulos rojos, para cubrir la superficie de la monocapa. Deben utilizarse suspensiones o glóbulos rojos lavados de cobayo o tipo "O" humanos. Estas suspensiones deben ser mezcladas antes de ser agregadas a la monocapa o utilizadas separadamente en monocapas separadas.
II.3.e.4.c) Incubar la monocapa a 4ºC durante 30 minutos. Lavar con PBS y observar la hemoadsorción.
II.3.e.4.d) Si la hemoadsorción no es aparente, repetir el item "b" e incubar las monocapas a 20ºC - 25ºC durante 30 minutos. Lavar con PBS y examinar la hemoadsorción. Si se desea, pueden ser utilizadas monocapas para cada temperatura de incubación. Si se encontrase citopatología o hemoadsorción atribuible a un agente extraño, el material testeado será insatisfactorio.
II.3.e.5) Detección de patógenos extraños por la inoculación en huevos embrionados.
El producto biológico a ser testeado debe ser preparado como recomendado en el prospecto o, en caso de vacunas liofilizadas, rehidratado con 30 ml de agua destilada estéril.

Debe mezclarse un volumen de vacuna preparada con 9 volúmenes de antisuero inactivado por el calor, estéril, específico para neutralizar el virus vacinal. Cada lote de antisuero debe ser certificado a través del test de neutralización de virus que no inhibe otros virus que puedan ser contaminantes.

Después de la neutralización, 0,2 ml de la mezcla vacuna-suero serán inoculados en cada uno de los 30 embriones susceptibles.
Si se está testeando un virus "master seed" o una bacteria de vacuna, la sustancia debe ser diluida, de forma que cada 0,2 ml conteniendo virus neutralizado, equivalga a 10 dosis de vacuna.
II.3.e.5.1) Inocular la sustancia en 3 grupos de 10 huevos embrionados:

Grupo 1 - 0,2 ml en la cavidad alantoidea de cada huevo con 9 a 10 días de edad.
Grupo 2 - 0,2 ml en la membrana corioalantoidea (CAM) de cada huevo con 9 a 10 días de edad.
Grupo 3 - 0,2 ml en la membrana de la yema de cada huevo con 5 a 6 días de edad.
Hacer ovoscopía de los huevos de los grupos 1 y 2 diariamente durante 7 días y del grupo 3, durante 14 días.
II.3.e.5.2) Descartar los embriones que mueran en las primeras 24 horas, de muerte no específica. El test es válido si por lo menos 6 embriones de cada grupo sobreviven después de las primeras 24 horas posteriores a la inoculación.
II.3.e.5.3) Examinar las anormalidades de todos los embriones que murieron durante las 24 horas post inoculación. Examinar también posibles anormalidades de las membranas corioalantoideas de estos huevos y testear los fluidos alantoideos para la presencia de agentes hemoaglutinantes. Además, centrifugar a baja velocidad los fluidos alantoideos de los huevos embrionados, inoculados vía saco alantoideo, para depositar las células. Estas células son examinadas por el test de anticuerpo fluorescente para el virus de Bronquitis Infecciosa.
II.3.e.5.4) Si ocurrieren muertes o efectos atribuibles al producto, efectuar un posterior pasaje en embrión. Hacer un "pool" de material de embriones vivos y muertos, separadamente, e inocular cada "pool" en 10 huevos para cada una de las vías decritas en el item 1; el material de membrana corioalantoidea debe ser inoculado en la membrana corioalantoidea; los fluidos alantoideos, en la cavidad alantoidea y la yema, en la membrana de la yema.
II.3.e.6) Detección de patógenos extraños por la inoculación en aves
Este test debe ser realizado si fuera indicado en las "master seed" o productos, cuando el test II.3.e.5 no fuese posible, por no conseguir neutralizar suficientemente el agente.
El producto biológico a ser testeado debe ser preparado como recomendado en el rótulo o, en caso de las vacunas liofilizadas, rehidratado con agua destilada estéril (30 ml para 1000 dosis).

- Por lo menos 25 aves jóvenes, saludables y susceptibles, identificadas y obtenidas del mismo lote y galpón, deben ser inmunizadas por lo menos 14 días antes de iniciar el test. El agente inmunizante debe ser el mismo que el producto a ser testeado, aunque debe ser de una partida previamente testeada y aprobada.
- Por lo menos 20 aves deben ser inoculadas con 10 dosis de vacuna a ser testeada a través de las siguientes vías: subcutánea, intratraqueal, ocular y escarificación (1 cm2). Veinte aves deben ser usadas para cada vía o combinación de éstas.
- Por lo menos 5 aves deben ser aisladas como controles.
- Todas las aves deben ser observadas durante 21 días, para ver signos de enfermedades septicémicas o respiratorias, y otras condiciones patológicas.
- Si los controles permanecieren saludables y si ocurrieren reacciones desfavorables no atribuibles al producto en las aves vacunadas, o ambos, el test no será conclusivo y deberá ser repetido.
- Si el test no es repetido, la partida será reprobada.

II.3.e.7) Detección de Virus de Reticuloendoteliosis (REV).
Inocular semilla neutralizada con antisuero monoespecífico en 5 cultivos de fibroblastos de embrión de gallina de 8 a 10 días de edad, y dejar adsorber durante 1 hora; enseguida, drenar los líquidos y colocar medio de crecimiento.
Inocular 3 cultivos con (REV) (controles positivos) y mantener 3 cultivos como controles negativos.

Los tres cultivos son incubados a 37ºC +/- 1 y subcultivados dos veces con tres o cuatro días de intervalo, siendo el último subcultivo preparado sobre láminas de 20 mm.
Testear los cultivos sobre láminas con anticuerpos fluorescentes, para detectar la presencia del virus REV.
La semilla será rechazada si se detecta REV en cualquiera de las muestras inoculadas con la misma.
El test será válido si se detectare REV en los tres controles positivos y en ninguno de los tres controles negativos.
II.3.e.8) Detección del virus de la Anemia del Pollo (CAA).
Prepare 12 frascos de 25 cm3 con 20 ml de suspensión de células fibroblastoides MDCC - MSB1 (concentraciones de 5,0 x 105,0 células por ml).

Después de ser neutralizado con suero monoespecífico, el virussemilla es inoculado en 5 frascos. Simultáneamente serán inoculados 4 frascos con la cepa cux-1 de CAA como controles positivos, y serán mantenidos 3 frascos sin inocular como controles negativos.
Las suspensiones son subcultivadas 8 veces con intervalos de 2 a 3 días, diluyendo 1:5 en medio fresco y a 37ºC +/1. Al final del período de incubación se centrifugan las células de cada suspensión a baja velocidad (400 G) por 10 minutos y son resuspendidas a 106,0 células por ml. Volúmenes de 25 microlitros son colocados en cavidades de una lámina multiexcavada y después de secarlas con aire, se les aplica el test de inmunofluorescencia indirecta (IFI).

Durante los subcultivos, la presencia de CAA puede ser evidenciada por el cambio de coloración en los cultivos infectadas, donde los fluidos se tornan rojos en comparación con los cultivos-control. Si en alguna etapa, un cambio de color metabólico sugiere la presencia de CAA, el IFI deberá ser ejecutado para confirmar la observación.

La semilla será rechazada si el test de CAA diese positivo en cualquiera de las suspensiones inoculadas con la misma. El test es válido si el CAA es

detectado en los 4 controles positivos y en ninguno de los controles negativos.

II.3.f) Inactivación.
Cada lote de antígeno para preparación de vacunas inactivadas debe ser testeado en sustratos específicos para la detección de total inactivación, conforme descrito en el item específico del producto.
II.3.g) Eficacia.
Para evaluar la eficacia del producto final, debe ser utilizado un test en aves SPF o sea, serología y/o potencia (DP 50 o % de protección) y/u otros tests validados por el organismo oficial controlador, que certificará las cepas del desafío. Los tests realizados con cepas no certificadas no tendrán valor legal.
II.3.g.1) Serología.
Serán vacunadas 20 aves SPF, con edad mínima de 2 a 4 semanas, por la vía indicada por el fabricante. Para cada lote se mantendrán, como mínimo, 5 testigos. Veintiún días después de la vacunación, las aves serán sangradas, para evaluación serológica (índice de seroconversión). Los niveles de seroconversión están definidos en los items específicos de cada producto.
II.3.g.2) Potencia.
II.3.g.2.1) DP 50.
La protección es evaluada utilizándose 4 grupos de 20 aves originarias de planteles SPF, de edad mínima indicada por el fabricante, reservándose, uno de los grupos, como testigo.

Los lotes son vacunados con 1/100, 1/50, 1/25 de dosis, utilizando una jeringa micrométrica. La vacuna podrá ser diluida en un diluyente que no afecte la potencia y/o condiciones físicas originales de la vacuna, debidamente comprobadas. Transcurridos 21 días, las aves son inoculadas por la vía adecuada a la cepa de desafío, con dosis infectante suficiente para presentar el 90% de infección en los testigos de una muestra en el virus-patrón, certificada por el organismo oficial controlador. Las aves son observadas diariamente por un período mínimo de 10 días, y el grupo testigo debe presentar, como mínimo, el 90% de infección. El número de aves de cada grupo que sobreviva sin mostrar ninguna evidencia clínica de esta enfermedad es anotado, y la potencia de la vacuna es calculada por el método estadístico patrón, debiendo ser definido para cada virus con un límite inferior de confianza (p = 0,95) definido en cada producto.
II.3.g.2.2) % Protección.
De acuerdo a cada enfermedad específica.
II.3.g.2.3) Inmunogenicidad.
Cada lote de virus "master seed", usado para la producción de vacunas, debe ser testeado conforme descrito para las normas específicas de cada producto.
El virus "master seed" debe ser retesteado para inmunogenicidad cada 3 años, a menos que el uso del lote previamente testeado haya sido discontinuado.
En el retesteado es necesario usar solamente una de la vías de administración recomendada en el prospecto.
II.3.h) Tests físico-químicos.
II.3.h.1) Humedad residual.
La humedad residual será verificada a través de métodos convencionales y debe ser, como máximo, del 3%.
II.3.h.2) Vacío / gas inerte.
El vacío / gas inerte, debe ser satisfactorio e investigable a través del detector de vacío, siendo el gas inerte investigado conforme indicación técnica suministrada por el fabricante.
II.3.h.3) pH.
La concentración hidrogeniónica debe ser determinada a través de peachímetro evaluado en solución tampón de pH, inmediatamente antes del uso. El pH debe ser específico para cada producto.
II.3.h.4) Volumen.
Todo producto líquido, medido entre 22ºC y 25ºC, debe contener el volumen indicado en el rótulo, evaluado por metodología validada.
II.3.h.5) Viscosidad.
Es compatible con el tipo de emulsión definida por el fabricante del producto.
II.3.h.6) Estabilidad.
Es compatible con el tipo de emulsión definida por el fabricante, conforme descripción de la metodología en el informe de registro del producto.
II.3.h.7) Concentración.
El volumen celular puede ser evaluado por espectrofotometría o PCV (método de Fitsch-Hopkins).
II.3.h.8) Sensibilidad.
Cada lote de antígeno deberá ser testeado frente a sueros-patrón monoespecíficos positivos y negativos u otros reconocidos por el organismo oficial controlador.

II.3.h.9) Tiempo de reconstitución.
Cuando son adicionados los diluyentes a los productos liofilizados, estos deberán presentar tiempo de reconstitución igual o menor a 60 segundos.
II.3.h.10) Osmolaridad.
La osmolaridad es calibrada por el test de osmometría, y los productos deben estar entre los valores de 260 a 320 mohms.
II.4) De la comercialización y el uso.
II.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez será definido en el reglamento específico para cada producto. En el caso de productos asociados, prevalecerá el menor plazo.
II.4.b) Conservación y almacenamiento.
Definidas de acuerdo con el reglamento específico de cada producto.
II.4.c) Transporte.
De acuerdo al reglamento específico de cada producto.
II.4.d) Bioseguridad.
De acuerdo al reglamento específico de cada producto.
II.4.e) Uso y forma de aplicación.
De acuerdo al reglamento específico de cada producto.

CAPÍTULO III

VACUNAS VIVAS
III.1) VACUNAS VIVAS MONOVALENTES.
III.1.1.) VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE.

III.1.1.1) De la producción.
Las vacunas contra la Enfermedad de Newcastle deben ser preparadas a partir de tejidos o fluidos obtenidos de huevos embrionados de gallina SPF o cultivo celular.

III.1.1.2) De la semilla.
III.1.1.2.1) Muestras.
Las vacunas vivas atenuadas de la Enfermedad de Newcastle serán preparadas con muestra de semilla que fue sometida a un test que reveló un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) de: menos de 0,4, si cada ave recibió por lo menos 107,0 DI50 por test o, por lo menos, de 0,5, si cada ave recibió por lo menos 108,0 DI50 por test.
III.1.1.2.2) Control de la semilla.
Se hará conforme lo establecido en el item II.3, de los procedimientos de control, excepto los items II.3.a.4, II.3.c.1, II.3.c.2, II.3.f, II.3.h.4, II.3.h.5, II.3.h.6, II.3.h.7, II.3.h.8, II.3.h.9 y II.3.h.10.
III.1.1.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La vacuna reconstituida es neutralizada por un suero inmunoespecífico inactivado. La mezcla se deja por 30 minutos a 20ºC y es inoculada a razón de 0,2 ml vía cavidad alantoidea, en 5 huevos embrionados SPF, de 9 días. La investigación de hemaglutininas en el líquido alantoideo debe ser negativa después de 4 a 7 días de incubación a 37ºC, y positiva en los controles inoculados con la vacuna no neutralizada. Para identificación positiva, por lo menos 100 DI50 del virus vacinal deben ser neutralizadas ante el suero.

II.1.1.2.2.b) Indice de Patogenicidad intracerebral (IPIC).
A partir del líquido alantoideo viral con título HA mayor que 24,0 diluido a 1:10 en salina isotónica estéril, inocular 0,05 ml, por vía intracerebral, en 10 (diez) pollitos SPF de 1 día de edad. Examinar los pollitos diariamente durante 8 (ocho) días, anotando el resultado:
- Pollitos saludables = 0
- Pollitos enfermos = 1
- Pollitos muertos = 2

Transcurrido ese tiempo, calcular el índice medio del período. En las muestras del virus de la enfermedad de Newcastle más virulenta (velogénicas), este índice se aproxima a 2.0, mientras que en las cepas lentogénicas este índice se aproxima a 0.0.
III.1.1.2.2.c) Tiempo promedio de muerte embrionaria.
Después de realizar diluciones decimales, en la faja de 10-6 a 10-9 del líquido alantoideo viral, en solución salina, inocular 0,1 ml de cada dilución en, como mínimo, 5 (cinco) huevos embrionados SPF, de 8 a 11 días de edad, por la vía alantoidea, e incubar los huevos a 37ºC.

Dejar una muestra del mismo líquido alantoideo en la heladera, durante 8 horas, y después inocular 0,1 ml de cada dilución en, como mínimo, 5 huevos de la misma edad, e incubar a 37ºC.
Observar los huevos durante 7 (siete) días, dos veces por día.
Registrar el tiempo medio de muerte de los embriones.
La dosis letal mínima será la mayor dilución que mata todos los embriones.
TME es el tiempo promedio, en horas, en que la dosis letal mínima mata los embriones, y se clasifica en:

Velogénica - menos de 60 horas para matar
Mesogénica - entre 60 y 90 horas para matar
Lentogénica - más de 90 horas para matar

III.1.1.2.2.d) Protección.
El test será efectuado con un lote piloto, siempre que ocurra un cambio del virus "master seed". Se utilizarán 30 (treinta) aves SPF con la menor edad de vacunación recomendada por el fabricante, vacunándose 20 (veinte) con una dosis de, por lo menos, una de las vías de aplicación indicadas por el fabricante; y manteniendo 10 (diez) aves separadas, como testigo. Después de 21 (veintiún) días, los lotes serán desafiados con el virus de referencia, aprobado por el organismo oficial controlador, con la dosis de 105,0 DL50, vía intramuscular. Las aves serán observadas diariamente por un período mínimo de 10 (diez) días.
La vacuna deberá ser considerada satisfactoria si, como mínimo, 90% de las aves vacunadas sobreviven, sin presentar signos clínicos de la enfermedad. El test será válido si, como mínimo, 90% de las aves testigos mueren o presentan signos clínicos de la enfermedad.
III.1.1.2.2.e) Inmunogenicidad.
Deben ser utilizadas aves SPF, susceptibles de la Enfermedad de Newcastle, todas de la misma edad y del mismo origen.
Veinte o más aves deben ser vacunadas por cada método de administración recomendado por el fabricante.
Deben ser utilizadas como controles no vacunados diez aves, de la misma edad y del mismo origen.
Debe establecerse un promedio geométrico del título del producto acabado, producido a partir del mayor pasaje del virus "master seed", antes que el test de inmunogenicidad se realice. Cada lote vacunado debe

recibir una cantidad predeterminada de la vacuna. Deben ser hechas cinco titulaciones de la vacuna, para confirmar la dosis administrada en cada lote de aves usadas en el test.
• Deben utilizarse, como mínimo, 3 diluciones apropiadas (con intervalos que no excedan la escala decimal), y el test debe ser realizado de la siguiente forma:
• Para cada dilución inyectar, como mínimo, 0,1 ml en, por lo menos, 5 embriones de 9 a 11 días de edad, en la cavidad alantoidea. Descartar los muertos después de las 24 horas. Por lo menos 4 embriones de cada dilución deben permanecer viables después de 24 horas.
• 5 a 7 días después de la inoculación, examinar los embriones sobrevivientes, para la evidencia de infección. Una titulación satisfactoria debe tener, por lo menos, una dilución con valores entre 50 y 100% de positivos y por lo menos una dilución con 50 y 0% de positivos.
• Calcular el DI50 por el método Spearman-Karber, Reed-Muench o equivalente.
• Veinte a veinticocho días después de la vacunación, todas las aves, vacunadas y controlads, deben ser desafiadas intramuscularmente con, por lo menos, 104,0 DI50, de virus por ave y observadas diariamente durante 14 días. El virus desafío debe ser certificado por el organismo oficial controlador.
• Si, por lo menos, 90% de los controles no desarrollan signos clínicos de la enfermedad de Newcastle, durante el período de observación, el test no es conclusivo y debe ser repetido.
• Si por lo menos 19 de 20, o 27 de 30, o 36 de 40 de las aves vacunadas de cada grupo, no permanecen libres de signos clínicos de la enfermedad de Newcastle, durante el período de observación, el virus "master seed" se considera insatisfactorio.
III.1.1.3) Del producto final.
III.1.1.3.a) Esterilidad.
Ver item II.3.a, excepto II.3.a.4.

Queda facultado el laboratorio productor, para realizar el test de esterilidad de Salmonella, desde que el mismo haya sido realizado durante el proceso de producción.
III.1.1.3.b) Patógenos extraños.
Los tests referidos en este item pueden ser realizados en el producto final o durante el proceso de producción.
III.1.1.3.b.1) Detección de patógenos por la inoculación en huevos embrionados.
Ver item II.3.e.5.
III.1.1.3.b.2) Leucosis aviaria.

Ver item II.3.e.1.
III.1.1.3.b.3) Virus hemoaglutinantes.
Ver item II.3.e.2.
III.1.1.3.b.4) Detección de patógenos extraños, por la inoculación en aves.
Ver item II.3.e.6.
III.1.1.3.b.5) Detección de agentes citopatogénicos.
Ver item II.3.e.3.
III.1.1.3.b.6) Hemoadsorción.
Ver item II.3.e.4.

III.1.1.3.c) Titulación.
La determinación del contenido viral es realizada a partir de muestras que fueron mantenidas a 37°C durante 7 días, para estabilidad térmica.
El test será realizado en huevos embrionados SPF de 9 a 11 días de edad, inoculados en la cavidad alantoidea con 0,1 ml de diferentes diluciones, utilizando un mínimo de 5 huevos por dilución.
Los embriones se mantendrán a 37°C durante 5 a 7 días y, posteriormente, colocados a 4°C, de 12 a 18 horas. Se investigan las hemaglutininas y se calcula el título, debiendo tener, como mínimo 105,5 DI50 por dosis de vacuna. En el caso de que ocurra variación de 100,5 del título mínimo exigido, será realizdo un nuevo test, utilizándose el doble de número de frascos utilizados en el test inicial. Variaciones mayores no tendrán derecho al nuevo test ni al retesteado. Persistiendo, en el nuevo test, un título inferior a la exigencia mínima de la prueba, la vacuna será considerada insatisfactoria.
III.1.1.3.d) Eficacia.
La eficacia del producto es testeada según uno de los tests descritos:
III.1.1.3.d.1) Protección.
Ver item III.1.1.2.2.d.
III.1.1.3.d.2) Serología.
Se vacunarán 20 aves SPF con la edad mínima de 2 a 4 semanas, por la vía indicada por el fabricante. Para cada lote se mantendrán, como mínimo, 5 testigos. Veintiún días después de la vacunación, las aves serán sangradas para evaluación serológica (índice de seroconversión). Título mínimo de aprobación: HI de 25,0 o 1:32, utilizándose 4 unidades hemoaglutinantes.
III.1.1.3.e) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
III.1.1.3.f) Tests físico-químicos.
III.1.1.3.f.1) Humedad residual.
Ver item II.3.h.1.
III.1.1.3.f.2) Vacío / gas inerte.
Ver item II.3.h.2.
III.1.1.3.f.3) pH.
Ver item II.3.h.3.
Deberá ser de 7 +/- 0,5.
III.1.1.3.f.4) Tiempo de reconstitución.

Ver item II.3.h.9.
III.1.1.4) De la comercialización y el uso.
III.1.1.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses, considerado a partir de la fecha final de liofilización.
III.1.1.4.b) Conservación y almacenamiento.
El producto deberá ser conservado a temperatura entre 2°C y 8°C, al abrigo de la luz, y protegido de fuentes de radiación.
III.1.1.4.c) Transporte.
El producto debe ser transportado en embalaje o vehículo isotérmico, con hielo conservante o unidad de refrigeración que mantenga la temperatura entre 2°C y 8°C.
III.1.1.4.d) Bioseguridad.

III.1.1.4.d.1) Para uso por vía aerosol, debe ser exigido que el operador use el equipo de protección individual.
III.1.1.4.d.2) Después de la utilización, los residuos de embalaje deben ser incinerados o descontaminados por procesos químicos adecuados.
III.1.1.4.d.3) En los prospectos que acompañan el embalaje deben constar: reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones y efectos colaterales.
III.1.1.4.d.4) En el caso de que se quiebre un frasco del producto liofilizado, desinfectar inmediatamente el local con un producto químico adecuado, y depositar los restos en lugar apropiado.
III.1.1.4.e) Uso y vías de aplicación.
El producto puede ser usado por vías: ocular, nasal, oral, intramuscular, subcutánea o aerosol, con aplicaciones de una dosis de vacuna por ave, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

III.1.2) VACUNA CONTRA BRONQUITIS INFECCIOSA DE LAS GALLINAS
III.1.2.1) De la producción.
Las vacunas contra la Bronquitis Infecciosa de las Gallinas deben ser preparadas a partir de tejidos o fluidos obtenidos de huevos embrionados de gallina SPF o cultivo celular.

III.1.2.2) De la semilla.
III.1.2.2.1) Muestras.
Se utilizan muestras comprobadamente eficientes en la profilaxis de la bronquitis infecciosa de las gallinas. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
III.1.2.2.2) Control de la semilla.
Ver item III.1.1.2.2.
III.1.2.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La identificación de la muestra viral se hace a través del test serológico con suero monoespecífico.
III.1.2.2.2.b) Eficacia.
Para estimar la eficacia del producto, se debe realizar un test con suero de aves SPF. El test serológico debe ser realizado con cepa homóloga, y deberá presentar un índice de seroneutralización (ISN) mayor o igual a 102,0.
III.1.2.3) Del producto final.
III.1.2.3.a) Esterilidad.
Ver item III.1.1.3.a.
III.1.2.3.b) Detección de patógenos, por la inoculación en huevos embrionados.
Ver item II.3.e.5
III.1.2.3.c) Titulación.
Toda partida de vacuna será titulada usándose, para cada dilución, por lo menos 5 embriones de 9 a 11 días de incubación, inoculando 0,1 ml, vía cavidad alantoidea, y despreciando los embriones muertos en las primeras 24 horas después de la inoculación.

El test solamente será válido si sobreviven, como mínimo, 4 embriones por cada dilución después de las 24 horas.
Los embriones serán examinados del 5° al 7° día después de la inoculación, considerando positivos aquellos con evidencia de lesiones típicas del virus de la Bronquitis infecciosa.

La vacuna debe contener no menos de 102,0 DI50 del virus por dosis de vacuna, hasta el final del plazo de validez indicado por el productor.

III.1.2.3.d) Eficacia.
Ver item III.1.2.2.2.b
III.1.2.3.e) Inocuidad.
Ver item II.3.d
III.1.2.3.f) Tests físico-químicos.
III.1.2.3.f.1) Humedad residual.
Ver item II.3.h.1
III.1.2.3.f.2) Vacío / gas inerte.
Ver item II.3.h.2
III.1.2.3.f.3) pH
7,+/-0,5
III.1.2.3.f.4) Tiempo de reconstitución.
Ver item II.3.h.9
III.1.2.4) De la comercialización y el uso.
III.1.2.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será, como máximo, de 15 meses a contar de la fecha de la fabricación, considerada a partir de la fecha final de liofilización.
III.1.2.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b
III.1.2.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c
III.1.2.4.d) Bioseguridad.
Ver iciso III.1.1.4.d

III.1.2.4.e) Uso y vías de aplicación.

El producto puede ser utilizado por las vías oral, nasal o aerosol, con aplicación de una dosis de vacuna por ave, según especificaciones del fabricante.

III.1.3) VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE GUMBORO
III.1.3.1) De la producción.
Las vacunas contra la Enfermedad de Gumboro deben ser preparadas a partir de tejidos o fluidos obtenidos de huevos embrionados de gallina SPF o cultivo celular.
III.1.3.2) De la semilla.
III.1.3.2.1) Muestras.
Son utilizadas muestras comprobadamente eficientes en la profilaxis de la Enfermedad de Gumboro. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
III.1.3.2.2) Control de la semilla.
Ver item III.1.1.2.2
III.1.3.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La identificación es hecha a través de prueba serológica, con suero monoespecífico.

III.1.3.2.2.b) Eficacia % Protección:
El test será efectuado con una producción piloto. Se utilizan treinta aves de 14 días de edad, como mínimo, vacunándose 20 con 1 dosis y de la forma indicada por el fabricante, y 10 mantenidas separadamente, como controles negativos. Después de 21 días, los 2 lotes serán desafiados con el virus de referencia, aprobado por el organismo oficial controlador, con dosis definida según las especificaciones para el virus de la enfermedad de Gumboro. Tres a cinco días después de la infección, todas las aves serán necropsiadas y examinadas por lesiones evidentes de la enfermedad de Gumboro.
Así, el 90% de los pollitos vacunados no deben presentar tales lesiones y, como mínimo, el 90% de los controles no vacunados deben presentar lesiones.
III.1.3.2.2.c) Inocuidad.
Ver item II.3.d
III.1.3.2.2.d) Inmunogenicidad.
Cada lote de virus "master seed" debe ser testeado en cuanto a su inmunogenicidad, y la dosis de virus seleccionada para uso debe ser establecida de acuerdo a lo que siguiente:
d.1) Deben ser utilizadas aves susceptibles a la Enfermedad de Gumboro, de la misma edad (3 semanas o menos) y procedencia. Veinte o más aves deben ser vacunadas por cada vía de administración indicada por el fabricante. Deben mantenerse diez aves de la misma edad y procedencia como controles no vacunados.
d.2) El Título Medio Geométrico de la vacuna producida a partir del pasaje más alto del virus "master seed" debe ser determinado antes de inciar el test de inmunogenicidad. Cada ave debe recibir una cantidad predeterminada del virus de la vacuna. Deben realizarse cinco titulaciones del virus de la vacuna, para confirmar la dosis a administrar a cada ave utilizada en el test. Deben utilizarse, como mínimo, tres diluciones (con intervalos que no excedean la escala decimal) para las titulaciones del virus de la vacuna.

d.3) Entre los 28 y 35 días de edad (pero, como mínimo, 14 días después de la vacunación), los grupos de aves vacunadas y los controles deben ser desafiados por vía ocular, con una muestra virulenta del IBDV, certificada por el organismo oficial controlador.
d.3.1) De tres a cinco días después del desafío, todas las aves deben ser necropsiadas y examinadas para ver lesiones macroscópicas de la Enfermedad de Gumboro, incluyendo el edema peri-bursal y/o hemorragia y/o edema en el tejido de la Bolsa de Fabricius.
d.3.2) Si un mínimo de 19 en 20, de 27 en 30 o de 36 en 40 aves vacunadas en cada grupo no se presentan libres de lesiones características de la Enfermedad de Gumboro, el virus "master seed" debe ser considerado insatisfactorio. Para que el test sea considerado válido, como mínimo el 90% de las aves del grupo control deben presentar lesiones de la Enfermedad de Gumboro.

Si un porcentaje inferior al 90% de las aves del grupo control presenta lesiones, el test no será considerado conclusivo y debe ser repetido.
d.4) El virus "master seed" debe ser retesteado en cuanto a su inmunogenicidad, 3 años después del test original, a menos que el uso del lote previamente testeado haya sido discontinuado. En el retesteado, debe usarse solamente una forma de administración recomendada por el fabricanate.
III.1.3.3) Del producto final.
III.1.3.3.a) Esterilidad.
Ver deben ser utilizadas III.1.1.3.a.

III.1.3.3.b) Patógenos extraños.
Ver item III.1.1.3.b.
III.1.3.3.c) Titulación.
Toda la partida de vacuna será titulada usándose, para cada titulación, por lo menos 5 embriones con 7 a 11 días de incubación, inoculando 0,1 ml vía saco vitelino o m.c.a. (membrana corioalantoidea), y rechazándose los embriones muertos en las primeras 24 horas después de la inoculación.
El test solamente será válido, si un mínimo de 4 embriones por cada dilución sobreviven las 24 horas. Los embriones serán examinados del 5º al 7º día después de la inoculación, considerando positivos aquellos con evidencias de lesiones típicas del virus de la Enfermedad de Gumboro.
La vacuna debe contener no menos de 102,0 DI50 del virus por dosis de vacuna hasta el final del plazo de validez indicado por el productor. La vacuna puede también ser titulada en cultivo celular de fibroblasto de embrión de gallina.
III.1.3.3.d) Eficacia.
Ver item II.3.g.
Uno de los tests que siguen puede ser realizado:
III.1.3.3.d.1) % Protección.
El test será efectuado con el producto final. Se utilizan treinta aves con, un mínimo de 14 días de edad, vacunándose 20 con 1 dosis y en la forma indicada por el fabricante, y 10 se mantienen separadas, como controles negativos.
Después de 21 días, los lotes serán desafiados como controles negativos.
Después de 21 los lotes serán desafiados con el virus de referencia, aprobado por el organismo oficial controlador, con dosis definida según las especificaciones para el virus de la Enfermedad de Gumboro.
De tres a cinco días después de la infección, todas las aves serán necropsiadas y examinadas para ver si hay lesiones evidentes de la Enfermedad de Gumboro.
Así, el 90% de los pollitos vacunados no deben presentar tales lesiones y, como mínimo, el 90% de los pollitos no vacunados deben presentar lesiones.

III.1.3.3.d.2) Serología.
Ver item III.1.2.2.2.b.
III.1.3.3.e) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
III.1.3.3.f) Tests físico-químicos.
III.1.3.3.f.1) Humedad residual.
Ver item II.3.h.1.
III.1.3.3.f.2) Vácio / gas inerte.
Ver item II.3.h.2.
III.1.3.3.f.3) pH.
7,+/-0,5.
III.1.3.3.f.4) Tiempo de reconstitución.
Ver item II.3.h.9.
III.1.3.4) De la comercialización y el uso.
III.1.3.4.a) Plazo de validez.
Ver item III.1.1.4.a.
III.1.3.4.b) Almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
III.1.3.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
III.1.3.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
III.1.3.4.e) Uso y vías de aplicación.
El producto debe ser utilizado por las vías oral, ocular, inyectable o intra huevo, con aplicación de una dosis de vacuna por ave, según especificaciones del fabricante.

III.1.4.) VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE MAREK
III.1.4.1) De la producción.

Las vacunas contra la Enfermedad de Marek deben prepararse a partir de cultivos primarios, obtenidos de huevos embrionados de gallina SPF o cultivo celular de líneas, debidamente comprobado.
III.1.4.2) De la semilla.
III.1.4.2.1) Muestras.
Se utilizan muestras comprobadamente eficaces en la profilaxis de la Enfermedad de Marek. La utilización de las muestras quedará condicionada a la aprobación por el organismo oficial competente.
III.1.4.2.2) Control de la semilla.
Ver item III.1.1.2.2.
III.1.4.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La identificación se hace a través de prueba serológica, con suero monoespecífico.
III.1.4.2.2.b) Eficacia.
La primera partida producida después de cada cambio de semilla principal deberá ser testeada en cuanto a la eficacia, de acuerdo a lo siguiente:
Veinte aves, de un día de edad, susceptibles a la Enfermedad de Marek, son vacunadas con la vacuna-test, según las recomendaciones del fabricante.

Veinte aves no vacunadas, en las mismas condiciones, son dejadas como controles.
Después de 4 semanas de la vacunación, todas las aves, vacunadas y controles, son desafiadas con una dosis, cada una, de una cepa desafío, certificada por el organismo oficial controlador, capaz de provocar, como mínimo, 60% de lesiones características de la Enfermedad de Marek.
Después de 4 semanas de desafío, las aves deberán ser sacrificadas y necropsiadas. El test es válido si, por lo menos, el 60% de los controles no vacunados presentan lesiones características de la Enfermedad de Marek.
La producción piloto será considerada satisfactoria si el 80% de las aves vacunadas está libre de lesiones.
III.1.4.3) Del producto final.
III.1.4.3.a) Esterilidad.
Ver item III.1.1.3.a.
III.1.4.3.b) Patógenos extraños.
Ver item III.1.1.3.b.
III.1.4.3.c) Titulación.
La vacuna debe ser reconstituida en diluyente producido por el propio fabricante.

La titulación deberá hacerse con, un mínimo de 3 frascos de vacuna, debiendo contener, como mínimo, título individual de 1500 PFU's por dosis, en el acto de liberación de la partida y, como mínimo, 1000 PFU's por dosis, hasta la fecha de vencimiento.

La titulación del virus de vacuna está constituida por el título medio de las muestras de vacuna.
Simultáneamente, será titulada una vacuna de referencia de título conocido. La titulación será validada, si la mencionada vacuna presenta una variación de hasta +/- 20% del título esperado.

III.1.4.3.d) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
III.1.4.3.e) Tests físico-químicos (Vacunas liofilizadas).
III.1.4.3.e.1) Humedad residual.
Ver item II.3.h.1.
III.1.4.3.e.2) Vacío / gas inerte.
Ver item II.3.h.2.
III.1.4.3.e.3) pH.
7,3 +/- 0,3.
III.1.4.3.e.4) Tiempo de reconstitución.
Ver item II.3.h.9.
III.1.4.4) De la comercialización y el uso.
III.1.4.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses a contar de la fecha de fabricación, considerada a partir de la fecha final de liofilización o congelamiento.
III.1.4.4.b) Conservación y almacenamiento.
III.1.4.4.b.1) Liofilizada.
Ver item III.1.1.4.b.
III.1.4.4.b.2) Congelada.
La vacuna debe ser sumergida en nitrógeno líquido, en recipientes apropiados, hasta el momento de ser usada.
III.1.4.4.c) Transporte.
III.1.4.4.c.1) Liofilizada.
Ver item III.1.1.4.c.
III.1.4.4.c.2) Congelada.
Transportada en recipiente apropiado, conteniendo nitrógeno líquido.
III.1.4.4.d) Bioseguridad.
III.1.4.4.d.1) Para la manipulación del producto se exige que el operador use el equipo de protección individual.
III.1.4.4.d.2) El almacenamiento y el transporte del producto deben ser hechos con cuidado, para tener buena ventilación en el local, debido a la liberación de gas inerte.
III.1.4.4.d.3) Después del uso, los residuos de embalaje deben ser incinerados o descontaminados por procesos químicos adecuados.
III.1.4.4.d.4) Reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones y efectos colaterales deben constar en el prospecto o rótulo/prospecto que acompañan el embalaje.
III.1.4.4.e) Uso y forma de aplicación.

El producto debe ser usado por vía intramuscular, subcutánea o intra huevo, con aplicación de una dosis de vacuna por ave, según las especificaciones del fabricante.

III.1.5) VACUNA CONTRA VIRUELA AVIARIA ("BOUBA")
III.1.5.1) De la producción.
Las vacunas contra la Viruela Aviaria deben ser preparadas a partir de tejidos o fluidos obtenidos de huevos embrionados de gallina SPF, cultivo celular o recombinación genética.
III.1.5.2) De la semilla.
III.1.5.2.1) Muestras.
Se usan muestras comprobadamente eficaces en la profilaxis de la Viruela Aviaria. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
III.1.5.2.2) Control de la semilla.
Ver item III.1.1.2.2.
III.1.5.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La identificación es hecha a través de prueba serológica, con suero monoespecífico.
III.1.5.2.2.b) Actividad viral.

Un lote piloto de vacuna originaria de la semilla de trabajo debe ser testeado para ver la actividad viral.
La actividad viral es comprobada utilizándose un grupo de 20 pollitos originarios de planteles SPF, con edad de 1-3 días. Mantener 10 aves, como mínimo, sin inocular, como testigos. El lote es vacunado con una dosis por animal, por vía membrana del ala, conforme recomendado por el fabricante.
Observar, a partir del 3er. y hasta el 7o. día, la formación de lesiones típicas de viruela aviaria solamente en el lugar de la inoculación. Es considerado satisfactorio si presenta un índice de actividad viral mayor o igual al 90%, y si no se observa nada anormal en los controles.
III.1.5.2.2.c) Inmunogenicidad.
Cada lote de virus "master seed" debe ser testeado en cuanto a su inmunogenicidad, y la dosis de virus seleccionada para uso debe ser establecida conforme lo siguiente:
c.1) Deben utilizarse aves susceptibles a la Viruela Aviaria, de la misma edad y procedencia.
Deben vacunarse veinte o más aves por cada vía de administración indicada por el fabricante. Deben mantenerse diez aves de la misma edad y procedencia como controles no vacunados.

c.2) El Título Medio Geométrico de la vacuna producida a partir del pasaje más alto del virus "master seed" debe ser determinado antes de iniciar el test de inmunogenicidad. Cada ave debe recibir una cantidad predeterminada del virus vacinal. Deben realizarse cinco titulaciones del virus vacinal, para confirmar la dosis a ser administrada a cada ave utilizada en el test. Deben usarse como mínimo tres diluciones (con intervaloes que no excedan de la escala decimal) para las titulaciones del virus vacinal, que se deben realizar como sigue:
c.2.1) Para cada dilución viral, inocular 0,2 ml, vía membrana corioalantoidea, en un mínimo de 5 embriones de 9 a 11 días de edad.
No tener en cuenta las muertes que ocurran durante las primeras 24 horas después de la inoculación. Para que el test sea válido, un mínimo de 4 embriones por dilución debe permanecer viable 24 horas después de la inoculación.

c.2.2) De 5 a 7 días después de la inoculación, examinar los embriones sobrevivientes, para la evidencia de infección.
c.2.3) Una titulación satisfactoria debe presentar por lo menos una dilución con valores positivos entre 0 y 50%, y por lo menos una dilución con valores positivos entre 50 y 100%.
c.2.4) Calcular el título expresado en DI50 por el método de Spearman Karber, Reed-Muench o equivalente.
c.3) Catorce a veintiún días después de la vacunación, los grupos de aves vacunadas y los controles deben ser desafiados, a través de la membrana del ala, con una muestra virulenta del virus de la Viruela Aviaria, certificado por el organismo oficial controlador, y observados diariamente por un período de 10 días. Si se vacunó a través de la membrana del ala, el ala opuesta debe de ser utilizada para el desafío.
c.4) Si, como mínimo, 19 de 20, 27 de 30 o 36 de 40 aves vacunadas en cada grupo no se presentan libres de signos clínicos de Viruela Aviaria, el virus "master seed" debe ser considerado insatisfactorio. Si un mínimo del 90% de las aves del grupo de control no presenta signos clínicos de Viruela Aviaria, el test es considerado no conclusivo y debe repetirse.
c.5) El virus "master seed" debe ser retesteado, en cuanto a su inmunogenicidad, 3 años después del test original, a menos que el uso del lote previamente testeado haya sido discontinuado.
En el retesteado, debe ser usada solamente una vía de administración recomendada por el fabricante.
III.1.5.3) Del producto final.
III.1.5.3.a) Esterilidad.
Ver item III.1.1.3.a.
III.1.5.3.b) Patógenos extraños.
Ver item III.1.1.3.b.
III.1.5.3.c) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
III.1.5.3.d) Titulación.
La determinación del contenido viral es realizada en huevos embrionados SPF, de 9 a 11 días de edad, inoculados en la membrana corioalantoidea con 0,2 ml de diferentes diluciones, usando, como mínimo, 5 huevos por dilución. Los embriones se mantienen a 37ºC, de 5 a 7 días, y el título es calculado. La vacuna debe contener no menos de 102,0 DI50 por dosis de vacuna hasta el final del plazo de validez. La vacuna también puede ser titulada en cultivo celular de fibroblasto de embrión de gallina.
III.1.5.3.e) Tests físico-químicos.
III.1.5.3.e.1) Humedad residual.
Ver item II.3.h.1.
III.1.5.3.e.2) Vacío / gas inerte.
Ver item II.3.h.2.
III.1.5.3.e.3) pH.
7,0 +/- 0,5.
III.1.5.3.e.4) Tiempo de reconstitución.
Ver item II.3.h.9.
III.1.5.4) De la comercialización y el uso.

III.1.5.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses a contar de la fecha de fabricación, considerada a partir de la fecha final de liofilización.
III.1.5.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
III.1.5.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
III.1.5.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
III.1.5.4.e) Uso y vías de aplicación.
El producto debe ser usado por la vía de administración y dosis acorde a las especificaciones del fabricante.

III.1.6) VACUNA CONTRA ENCEFALOMIELITIS AVIARIA.
III.1.6.1) De la producción.
Las vacunas contra la Encefalomielitis Aviaria deben prepararse a partir de tejidos o fluidos obtenidos de huevos embrionados de gallina SPF o cultivo celular.
III.1.6.2) De la semilla.
III.1.6.2.1) Muestras.
Se utilizan muestras comprobadamente eficaces en la profilaxis de la Encefalomielitis Aviaria. La utilización de las muestras quedará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
III.1.6.2.2) Control de las semillas.
Ver item III.1.1.2.2.
III.1.6.2.2.a) Esterilidad.
Ver item III.1.1.3.a.
III.1.6.2.2.b) Inocuidad.
Ver item II.3.d.

III.1.6.2.2.c) Identificación de la muestra viral.
La identificación se hace a través de prueba serológica, con suero monoespecífico.
III.1.6.2.2.d) Patógenos extraños.
Ver III.1.1.3.b.
III.1.6.2.2.e) Inmunogenicidad.
Cada lote de virus "master seed" debe ser testeado en cuanto a su inmunogenicidad, y la dosis de virus seleccionada para uso debe ser establecida de acuerdo a lo siguiente:
e.1) Deben usarse aves susceptibles a la Encefalomielitis Aviaria, de la misma edad (8 semanas o más) y procedencia.
Deben vacunarse veinte o más aves por cada vía de administración indicada por el fabricante. Deben mantenerse diez aves de la misma edad y procedencia, como controles no vacunados.
e.2) El Título Medio Geométrico de la vacuna producida a partir del pasaje más alto del virus "master seed" debe ser determinado antes de iniciar el test de inmunogenicidad. Cada ave debe recibir una cantidad predeterminada del virus de la vacuna. Deben realizarse cinco titulaciones del virus vacinal para confirmar la dosis a ser administrada a cada ave utilizada en el test. Deben usarse como mínimo tres diluciones (con intervalos que no excedan la escala decimal) para las titulaciones del virus vacinal, que deben ser realizadas de la siguiente manera:

e.2.1) Para cada dilución viral inocular 0,2 ml, vía membrana de la yema, en un mínimo de 10 embriones de 5 a 6 días de edad. Mantener 20 embriones de la misma edad y procedencia como controles no inoculados. No tener en cuenta las muertes que ocurran durante las primeras 24 horas después de la inoculación. Para ser un test válido, deben permanecer, como mínimo, 4 embriones por dilución viables 24 horas después de la inoculación.
e.2.2) Los huevos deben mantenerse separados e incubados hasta la eclosión. Tomar todas las precauciones para que los pollitos de cada dilución permanezcan separados. Para ser un test válido, deben eclosionar como mínimo el 75% de los huevos no inoculados.
e.2.3) Al tercer día después del nacimiento, registrar todos los huevos no eclosionados, los embriones muertos, con parálisis o ataxia, considerándolos como criterios de infección.
e.2.4) Una titulación satisfactoria debe presentar por lo menos una dilución positiva entre el 0 y el 50%, y por lo menos una dilución positiva entre el 50 y el 100%.
e.2.5) Calcular el título expresado en DI50 por el método de Spearman Karber, Reed-Muench o equivalente.
e.3) Veintiún días después de la vacunación, los grupos de aves vacunadas y los controles deben ser desafiados, por vía intracerebral, con una muestra virulenta del virus de la Encefalomielitis Aviaria, certificado por el organismo oficial controlador, y observadas diariamente por un período de 21 días.
e.4) Si como mínimo 19 de 20, 27 de 30 o 36 de 40 aves vacunadas en cada grupo no se presentan libres de signos clínicos de Encefalomielitis Aviaria, el virus "master seed" debe ser considerado insatisfactorio. Si un mínimo del 80% de las aves del grupo control no presenta signos clínicos de Encefalomielitis Aviaria, el test es considerado no conclusivo y debe repetirse.
e.5) El virus "master seed" debe ser retesteado en cuanto a su inmunogenicidad 3 años después del test original, a menos que el uso del lote previamente testeado haya sido discontinuado.
En el retesteado debe usarse solamente una vía de administración recomendada por el fabricante.

III.1.6.3) Del producto final.
III.1.6.3.a) Esterilidad.
Ver item III.1.1.3.a.
III.1.6.3.b) Patógenos extraños.
Ver item III.1.1.3.b.
III.1.6.3.c) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
III.1.6.3.d) Eficacia.

Protección
El producto final acabado será administrado de acuerdo a las recomendaciones del prospecto en, por lo menos, 10 aves susceptibles (SPF). Diez aves de la misma fuente (SPF) y edad serán conservadas como controles.
Veintiún días después de la vacunación, las vacunadas y las de control serán infectadas intracerebralmente con 103,0 DI50, de una muestra desafío del virus de referencia de la Encefalomielitis aviaria, aprobado por el organismo oficial controlador, y observadas por 21 días. Si menos del 80% de las de control no desarrolla signos o lesiones de encefalomielitis aviaria, el test no es conclusivo y debe ser repetido. Si por lo menos 80% de las vacunadas no permanecen libres de signos de Encefalomielitis aviaria, la partida será reprobada.

III.1.6.3.e) Titulación.
Toda partida de vacuna será titulada usando, para cada titulación, por lo menos 10 huevos embrionados, de 5 a 6 días de edad, inoculando 0,2 ml en el saco vitelino (yema).
Deben conservarse veinte embriones obtenidos de la misma fuente, como controles negativos no inoculados. Descartar todos los muertos durante las primeras 48 horas después de la inoculación.
Los huevos de cada dilución deberán ser conservados en un sistema de incubación separado, dejándolos hasta nacer. Para que el test tenga validez, por lo menos, 75% de los no inoculados deben nacer.
Al 3er. día después del nacimiento normal, serán contados todos los huevos no eclosionados y muertos, pollitos paralíticos y atáxicos, como evidencia positiva a la infección viral. Una titulación satisfactoria debe tener por lo menos una dilución entre el 50 y el 100% positiva y por lo menos una dilución entre el 50 y el 0% positiva.
Calcular el DI50 por el método de Reed-Muench o Spearman-Karber o equivalente.
La vacuna debe contener no menos de 102,5 DI50 por dosis, hasta el final del plazo de validez.
III.1.6.3.f) Tests físico-químicos (Vacunas liofilizadas).
III.1.6.3.f.1) Humedad residual.
Ver ítem II.3.h.1.
III.1.6.3.f.2) Vacío / Gas inerte.
Ver ítem II.3.h.2.
III.1.6.3.f.3) pH.
7, +/- 0,5.

III.1.6.f.4) Tiempo de reconstitución.
Ver ítem II.3.h.9.
III.1.6.4) De la comercialización y el uso.
III.1.6.4.a) Plazo de validez.
III.1.6.4.a.1) Liofilizada.
Ver ítem III.1.1.4.a.
III.1.6.4.a.2) Líquida.
- Conservación: de -12ºC a -18ºC, un máximo de 24 meses;
- Conservación: de 2ºC a 8ºC, un máximo de 3 meses.
III.1.6.4.b) Conservación y almacenamiento.
III.1.6.4.b.1) Liofilizada.
Ver ítem III.1.1.4.b.
III.1.6.4.b.2) Líquida.
- Conservación: de -12ºC a -18ºC, un máximo de 24 meses;
- Conservación: de 2ºC a 8ºC, un máximo de 3 meses.
III.1.6.4.c) Transporte.
III.1.6.4.c.1) Liofilizada.
Ver ítem III.1.1.4.c.
III.1.6.4.c.2) Líquida.
Entre -12ºC a -18ºC, o entre 2ºC a 8ºC.
III.1.6.4.d) Bioseguridad.
Ver ítem III.1.1.4.d.
Por tratarse de cepa patógena para embriones, vacunar solamente aves en las condiciones y en la edad recomendadas por el fabricante.
III.1.6.4.e) Uso y vías de aplicación.
El producto debe ser usado por vía oral, ocular, nasal e intradérmica, con aplicación de una dosis de vacuna por ave, según las especificaciones del fabricante.

III.1.7) VACUNA ARTRITIS VIRAL (TENOSINOVITIS AVIARIA).
III.1.7.1) De la producción.
Deben prepararse vacunas contra la Artritis Viral (Tenosinovitis Aviaria) a partir de tejidos o fluidos obtenidos de huevos embrionados de gallina SPF, cultivo celular o recombinación genética.
III.1.7.2) De la semilla.
III.1.7.2.1) Muestras.
Se utilizan muestras comprobadamente eficaces en la profilaxis de la Artritis Viral. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
III.1.7.2.2) Control de las semillas.
Ver item III.1.1.2.2.
III.1.7.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La identificación de la muestra viral se hace a través de prueba serológica, con suero monoespecífico.
III.1.7.2.2.b) Patógenos extraños.
Ver item II.3.e.6.
III.1.7.2.2.c) Potencia.
Vacunar un mínimo de 20 aves a la edad recomendada y después de 3 semanas, desafiar el grupo con una muestra del virus de referencia, certificado por el organismo oficial controlador, por vía almohoadilla plantar, que producen lesiones típicas en el 90% de las aves testigo. Mantener 10 aves del mismo lote, aisladas y desfiadas de la misma manera, como controles sin vacunar (testigos). Observar durante 14 días las aves, y si el 90% de las testigos no presenta signos de infección, el test será repetido.
Un mínimo de 19 aves en 20 vacunadas deben estar libres de los síntomas, para que el test sea satisfactorio y el producto piloto aprobado.
III.1.7.2.2.d) Inmunogenicidad.
Cada lote de virus "master seed" debe ser testeado en cuanto a su inmunogenicidad, y la dosis de virus seleccionada para uso debe ser establecida de acuerdo a lo siguiente:
d.1) Deben ser utilizadas aves susceptibles a la Artritis Viral, de la misma edad y procedencia. Las vacunas para uso en aves jóvenes deben ser testeadas en aves que tengan la menor edad posible de vacunación recomendada por el fabricante. Las vacunas para uso en aves adultas deben ser testeadas en aves de 4 o más semanas de edad. Veinte o más aves deben ser vacunadas por cada vía de administración indicada por el fabricante. Deben mantenerse diez aves de la misma edad y procedencia como controles no vacunados.
d.2) El Título Medio Geométrico de la vacuna producida a partir del pasaje más alto de "Master Seed Virus" debe ser determinado antes de iniciar el test de inmunogenicidad. Cada ave debe recibir una cantidad predeterminada del virus vacinal. Deben realizarse cinco titulaciones del virus vacinal para confirmar la dosis a ser administrada a cada ave utilizada en el test.

d.3) Los grupos de aves, vacunadas y de control, de 21 a 28 días, deben ser desafiados, por inyección en la almohadilla plantar, con una muestra virulenta del reovirus, certificado por el organismo oficial controlador, y observados diariamente por un período de 14 días. Si un mínimo de 19 en 20, de 27 en 30 o de 36 en 40 aves vacunadas en cada grupo no se presenta libre de lesiones características del reovirus, sin considerar el edema transitorio con regresión a los 5 dias después del desafío, el virus "master seed" debe ser considerado insatisfactorio. Para que el test sea considerado válido, como mínimo, el 90% de las aves del grupo de control debe presentar lesiones características de la Artritis Viral, incluyendo edema y decoloración de las áreas de articulaciones.
Si solamente un porcentaje inferior al 90% de las aves del grupo control presenta lesiones, el test se considera no conclusivo y debe hacerse nuevamente.
d.4) El virus "master seed" debe ser retesteado en cuanto a su inmunogenicidad 3 años después del test original, a menos que el uso del lote previamente testeado haya sido discontinuado. En el retesteado, debe usarse solamente una vía de administración recomendada por el fabricante.
III.1.7.3) Del producto final.
III.1.7.3.a) Esterilidad.
Ver item III.1.1.3.a.
III.1.7.3.b) Patógenos extraños.
Ver item II.3.3.6.
III.1.7.3.c) Titulación.
La vacuna debe contener no menos de 102,0 DI50 hasta el final del plazo de validez. La vacuna puede ser titulada en cultivo de fibroblasto de embrión de gallina.
III.1.7.3.d) Potencia.
Ver item III.1.7.2.2.c.
El test será realizado con un lote piloto, siempre que haya cambio del virus "master seed".
III.1.7.3.e) Tests físico-químicos.
III.1.7.3.e.1) Humedad residual.
Ver item II.3.h.1.
III.1.7.3.e.2) Vacío / Gas inerte.
Ver item II.3.h.2.
III.1.7.3.e.3) pH.
7,0 +/- 0,5.
III.1.7.3.e.4) Tiempo de reconstitución.
Ver item II.3.h.9.
III.1.7.4) De la comercialización y el uso.
III.1.7.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses a contar de la fecha de fabricación, considerados a partir de la fecha final de liofilización.
III.1.7.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
III.1.7.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.

III.1.7.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
III.1.7.4.e) Uso y vías de aplicación.
El producto puede ser usado por las vías oral o subcutánea, con aplicación de una dosis de vacuna por ave, según las especificaciones del fabricante.

III.2) VACUNAS VIVAS VIRALES POLIVALENTES.
III.2.1) Definición.
Son inmunógenos en los que, en un mismo frasco, se encuentran varias cepas de un mismo antígeno de vacuna.
III.2.2) Procedimiento de producción y de control.
Para efectos de fabricación, control, comercialización y uso, debe observarse lo dispuesto en el capítulo III.1, para cada antígeno específico.

III.3) VACUNAS VIVAS VIRALES COMBINADAS.
III.3.1) Definición.
Son los inmunógenos en los que, en un mismo frasco, se encuentran diferentes antígenos de vacuna y cepas.
III.3.2) Procedimientos de producción y control.
Ver item III.2.2.
III.3.3) Son citados como referencia los siguientes productos:
III.3.3.a) Vacunas contra la Enfermedad de Newcastle y Bronquitis Infecciosa de Gallinas.
III.3.3.b) Vacuna contra la Encefalomielitis Aviaria y Viruela Aviaria.
III.3.3.c) Vacuna contra la Enfermedad de Marek - cepas SB1 y HVT (Cepas Heterólogas).
III.3.3.d) Vacunas contra las enfermedades de Marek y Gumboro.

III.4) VACUNAS VIVAS BACTERIANAS MONOVALENTES.
III.4.1) SALMONELLA (Vacuna contra Tifus Aviario).
III.4.1.1) De la producción.
Las vacunas contra Tifus Aviario deben prepararse a partir del cultivo obtenido en medios sintéticos específicos.
III.4.1.2) De la semilla y del producto final.
III.4.1.2.1) Muestras vacinales.
Las vacunas se elaboran a partir de muestras rugosas de Salmonella gallinarum u otras muestras reconocidamente inmunogénicas y no patogénicas. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
III.4.1.3) Control de Calidad.
III.4.1.3.1) Pureza.
Reconstituir la vacuna en su propio diluyente y a partir de ese frasco se inician diluciones decimales en 10 tubos conteniendo PBS estéril. Hacer duplicado en otros 10 tubos. Inocular 0,1 ml de cada tubo en 3 placas de AVB y 3 placas de BHI, dispersando el inóculo con ansa de Drigalski. Incubar 17 horas a 37ºC, hacer conteo a las 24 y 48 horas, y observar si no hubo crecimiento de otras bacterias. El número de colonias obtenido en el Agar BHI debe ser el mismo obtenido en el AVB (Agar Verde Brillante).

III.4.1.3.2) Pruebas bioquímicas.
La Salmonella 9R, una cepa rugosa de S. Gallinarum, deberá presentar reacciones en las pruebas bioquímicas, según el patrón de la especie Salmonella gallinarum. La semilla deberá ser sembrada en BHI y AVB (Agar Verde Brillante); las colonias sembradas en TSI serán sometidas a prueba bioquímica.
III.4.1.3.3) Serología.
Las colonias deberán estar sometids a la prueba de seroaglutinación rápida con:
- Suero anti-Salmonella somático, grupo D, factor 9,o grupo D.
- Solución de acriflavina al 1%. La cepa rugosa 9R debe aglutinar ante la solución de acriflavina y no reaccionar con el suero anti-Salmonella.

III.4.1.3.4) Control físico-químico.
III.4.1.3.4.a) Humedad residual.
Debe ser, como máximo, el 3%.
III.4.1.3.4.b) pH.
7,0 +/- 0,5.
III.4.1.3.5) Inocuidad.
Vacunar 20 aves SPF de 6 semanas de edad, con 10 dosis de vacuna. Observar durante 21 días. No deberá haber muerte alguna.

El test deberá ser repetido si aparecen reacciones adversas en una o más aves. Después del período de observación, proceder a la extracción de sangre, desuerar y hacer el test de seroaglutinación rápida.
III.4.1.3.6) Título.
El título necesario para liberación debe ser mayor o igual a 2,0 x 107,0 UFC/dosis.
III.4.1.3.7) Eficacia.
Serología:
Vacunar un grupo de 20 aves (de 6 semanas de edad) utilizando 10 testigos. Realizar la lectura después de 3 semanas con antígeno de pulorosis.
III.4.2) Presentación.
Liofilizada o líquida.
III.4.3) De la comercialización y el uso.
Ver item III.1.1.4, excepto III.1.1.4.d.1.
III.4.3.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses a contar de la fecha de fabricación, considerados a partir de la fecha final de liofilización.
III.4.3.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
III.4.3.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
III.4.3.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
Este producto no es recomendable en establecimientos que participan del Programa de Sanidad Avícola.
III.4.3.e) Uso y vías de aplicación.
El producto puede ser usado por la vía subcutánea, con aplicación de una dosis de vacuna por ave, según las especificaciones del fabricante.

III.5) VACUNAS VIVAS DE MICOPLASMA MONOVALENTE.
III.5.1) De la producción.
Las vacunas contra Micoplasmosis Aviaria deben prepararse a partir del cultivo obtenido en medios sintéticos específicos. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
III.5.2) De la semilla y el producto final.
III.5.2.1) Pureza.
Diez muestras del producto final o 4 ml de semilla de trabajo se siembran en un medio específico para Mycoplasma sp. donde debe observarse solamente el crecimiento de colonias típicas.
III.5.2.2) Identidad.
Las colonias específicas del test de pureza están sometidas a la prueba de seroaglutinación rápida con suero específico.
III.5.2.3) Control físico-químico.
Ver item III.4.1.3.4.
III.5.2.4) Inocuidad.
Ver item II.3.d.

III.5.2.5) Titulación.
El título mínimo para liberación del producto debe ser obtenido en medio específico y los valores deben ser:
- mayor o igual a 106,0 colonias por dosis, en la técnica de conteo;
- mayor o igual a 106,0 en la titulación por alteración de color, por cambio de pH.

III.5.2.6) Test de eficacia.
Serología:
Vacunar 20 aves (de 6 a 8 semanas de edad), observar, por lo menos, el 50 a 60% de seroconversión después de los 21 días de vacunación.
III.5.3) De la comercialización y el uso.
Ver item III.1.1.4, excepto III.1.1.4.d.1.

III.5.3.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses a contar de la fecha de fabricación, considerados a partir de la fecha final de liofilización.
III.5.3.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
III.5.3.c) Transporte.
El producto deberá ser transportado en embalaje o vehículo isotérmico, con hielo conservante o en unidad de refrigeración que mantenga la temperatura.
III.5.3.d)Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
Este producto no es recomendable en establecimientos que participan del Programa de Sanidad Avícola.
III.5.3.e) Uso y vías de aplicación.
El producto puede ser usado por vía subcutánea, con aplicación de una dosis de vacuna por ave, según las especificaciones del fabricante.

CAPÍTULO IV

VACUNAS VIVAS MAS INACTIVADAS
IV.1) VACUNA VIVA MAS INACTIVADA MIXTA - VIRUS MAS BACTERIA -
Micoplasma más toxoide.
Las vacunas deberán ser testeadas según los reglamentos específicos para cada antígeno.

CAPÍTULO V

VACUNAS INACTIVADAS
V.1) VACUNA INACTIVADA MIXTA.
Vacuna constituida de mezcla de virus, bacterias, hongos, micoplasmas, de especies iguales o diferentes.
V.2) VACUNA INACTIVADA VIRAL MONOVALENTE.
V.2.1) VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE.
V.2.1.1) De la producción.

Ver item III.1.1.1.
V.2.1.2) De la semilla.
V.2.1.2.1) Muestras.
Las vacunas inactivadas contra la enfermedad de Newcastle deberán estar preparadas a partir de cepas de virus de la enfermedad cuyo virus "master seed" haya sido sometido a un test que revele un índice de patogeneidad intracerebral (IPIC) de menos de 0,7, si cada ave recibió, por lo menos, 108,0 DI50 para la prueba.
Ver item III.1.1.2.1.
V.2.1.2.2) Control de la semilla.
Ver item III.1.1.2.2.
V.2.1.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
Ver item III.1.1.2.2.a.
V.2.1.2.2.b) Indice de patogenicidad cerebral.
Ver item III.1.1.2.2.b.
V.2.1.2.2.c) Tiempo medio de muerte embrionaria.
Ver item III.1.1.2.2.c.
V.2.1.2.2.d) Patógenos extraños.
V.2.1.2.2.d.1) Determinación de Leucosis Linfoidea Aviaria.
Ver item II.3.e.1.
V.2.1.2.2.d.2) Virus hemoaglutinantes.
Ver item II.3.e.2.
V.2.1.2.2.d.3) Detección de patógenos por el test de inoculación en aves.
Ver item II.3.e.6.
V.2.1.2.2.d.4) Detección de patógenos en huevos embrionados.
Ver item II.3.e.5.
V.2.1.2.2.d.5) Detección de agentes citopatogénicos.
Ver item II.3.e.3.
V.2.1.2.2.d.6) Hemoadsorción.
Ver item II.3.e.4.
V.2.1.2.2.e) Potencia.
Ver item II.3.1.1.
V.2.1.2.2.f) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.1.3) Del producto final.
V.2.1.3.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.4.
V.2.1.3.2) Eficacia.
Puede escogerse uno de los tests siguientes:
V.2.1.3.2.1) Protección.
Deberá ser realizado utilizando aves susceptibles, de 2 a 6 semanas de edad, o a la edad más temprana recomenda por el fabricante, vacunándose un mínimo de 10 aves con 1 dosis, por la vía de aplicación indicada por el fabricante, y un mínimo de 10 aves como testigos.
Después de 21 días, los lotes serán desafiados con una muestra velogénica del virus patrón, aprobado por el organismo oficial controlador, con una dosis de 105,0 DI50. Las aves serán observadas diariamente, por un período mínimo de 10 días.
El test será válido si, por lo menos, el 90% de las aves testigos muere o presenta signos clínicos de la enfermedad. La vacuna será considerada satisfactoria si, como mínimo, el 90% de las aves vacunadas sobrevive sin presentar signos clínicos de la enfermedad.
V.2.1.3.2.2) Serología.
Serán vacunadas 20 aves SPF, de una edad mínima de 2 a 4 semanas, por la vía indicada por el fabricante. Para cada lote se mantendrán, como mínimo, 5 testigos.
Veintiún días después de la vacunación, las aves serán sangradas para evaluación serológica (índice de seroconversión).
Título mínimo de aprobación: 1:32, usándose 4 unidades hemoaglutinantes.
V.2.1.3.3) Inactivación.
Este test puede ser ejecutado en el producto final o durante el proceso de producción.
Cada lote de antígeno usado para la preparación de vacunas inactivadas debe ser testeado en huevos embrionados o en otros substratos específicos, conforme lo descrito en el informe técnico sometido al organismo oficial controlador, para detección de la completa inactivación viral.
V.2.1.3.4) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.1.3.5) Tests físico-químicos.
V.2.1.3.5.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.2.1.3.5.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.2.1.3.5.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.2.1.4) De la comercialización y el uso.
V.2.1.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses, contados a partir de la fecha de envase.
V.2.1.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.2.1.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.2.1.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
La inoculación accidental de vacuna oleosa en el hombre puede causar una seria reacción local. El servicio médico deberá ser advertido inmediatamente, e informado de que se trata de vacuna en emulsión oleosa.
V.2.1.4.e) Uso y vías de aplicación.
El producto debe ser usado por la vía intramuscular o subcutánea, con aplicación de 1 dosis de vacuna por ave, de acuerdo a especificación del fabricante.

V.2.2) VACUNA CONTRA BRONQUITIS INFECCIOSA DE LAS GALLINAS.
V.2.2.1) De la producción.
Ver item III.1.2.1.
V.2.2.2) De la semilla.
V.2.2.2.1) Muestra.
Ver item III.1.2.2.
V.2.2.2.2) Control de la semilla.
V.2.2.2.2.a) Esterilidad.
Ver items II.3.a.2, II.3.a.3 y II.3.a.4.
V.2.2.2.2.b) Identificación de la muestra viral.
Ver item III.1.2.2.a.
V.2.2.2.2.c) Patógenos extraños.
V.2.2.2.2.c.1) Determinación de Leucosis Linfoide Aviaria.
Ver item II.3.e.1.
V.2.2.2.2.c.2) Virus hemoaglutinantes.
Ver item II.3.e.2.
V.2.2.2.2.c.3) Detección de patógenos por el test de inoculación en aves.
Ver item II.3.3.6.
V.2.2.2.2.c.4) Detección de patógenos por la inoculación en huevos embrionados.
Ver item II.3.3.5.
V.2.2.2.2.c.5) Detección de agentes citopatogénicos.
Ver item II.3.e.3.
V.2.2.2.2.c.6) Hemoadsorción.
Ver item II.3.e.4.
V.2.2.2.2.d) Inocuidad.
Ver item II.3.d.

V.2.2.3) Del producto final.
V.2.2.3.1) Esterilidad.
V.2.2.3.1.a) Investigación de contaminantes de origen bacteriano y micótico.
Ver item II.3.a.4.
V.2.2.3.2) Eficacia.
Serología:
Para evaluar la eficacia del producto final debe hacerse un test en aves SPF, o sea, serología con cepa homóloga, y debe presentar el ISN mayor o igual a 102,6, o título de HI mayor o igual a 26,0.
V.2.2.3.3) Control de la Inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
Este test puede ser ejecutado en el producto final o durante el proceso de producción.
Cada lote de antígeno utilizado para la preparación de vacunas inactivadas debe ser testeado en huevos embrionados o en otros substratos específicos, conforme descrito en el informe técnico sometido al organismo oficial controlador, para detección de la completa inactivación viral.
V.2.2.3.4) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.2.3.5) Tests físico-químicos.
V.2.2.3.5.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.

V.2.2.3.5.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.2.2.3.5.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.2.2.4) De la comercialización y el uso.
V.2.2.4.1) Plazo de validez.
El plazo de validez de las vacunas será de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.2.2.4.2) Almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.2.2.4.3) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.2.2.4.4) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
V.2.2.4.5) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.2.3) VACUNA CONTRA ENFERMEDAD DE GUMBORO.
V.2.3.1) De la producción.
Ver item III.1.3.1.
V.2.3.2) De la semilla.
V.2.3.2.1) Muestras de vacunas.
Ver item III.1.3.2.1.
V.2.3.2.2) Control de la semilla.
V.2.3.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
Ver item III.1.3.2.2.a.
V.2.3.2.2.b) Esterilidad.
Ver items II.3.a.2, II.3.a.3 y II.3.a.4.
V.2.3.2.2.c) Patógenos extraños.
V.2.3.2.2.c.1) Determinación de la Leucosis Linfoide Aviaria.
Ver item II.3.e.1.
V.2.3.2.2.c.2) Virus hemoaglutinantes.
Ver item II.3.e.2.
V.2.3.2.2.c.3) Detección de patógenos, por el test de inoculación en aves.
Ver item II.3.e.6.
V.2.3.2.2.c.4) Detección de patógenos por la inoculación en huevos embrionados.
Ver item II.3.e.5.
V.2.3.2.2.c.5) Detección de agentes citopatogénicos.
Ver item II.3.e.3.
V.2.3.2.2.c.6) Hemoadsorción.
Ver item II.3.e.4.
V.2.3.2.2.d) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.3.3) Del producto final.
V.2.3.3.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.4.
V.2.3.3.2) Potencia.
Podrá realizarse uno de los tests siguientes:
V.2.3.3.2.a) % Protección.
El test será efectuado con el producto final.
Se utilizan treinta aves de, por lo menos, 14 días de edad, vacunándose 20, con 1 dosis y por vía indicada por el fabricante, y manteniéndose 10 separadas, como controles negativos.
Después de 21 días, los 2 lotes serán infectados con una muestra patrón de virus patogénico certificado por el organismo oficial controlador, conteniendo 102,0 DI50 por instilación conjuntival.
Tres a cinco días después de la infección, todas serán necropsiadas y examinadas para ver lesiones evidentes de la enfermedad de Gumboro.
La vacuna se considerará aprobada si el 80% de los pollitos vacunados no presenta lesiones; si, como mínimo, el 80% de los controles no presenta lesiones, el test será no conclusivo y deberá ser repetido.
V.2.3.3.2.b) Eficacia.
Para evaluar la eficacia del producto final debe hacerse un test en aves SPF, o sea, serología con cepa homóloga, y debe presentar ISN mayor o igual a 102,6.
V.2.3.3.3) Control de la Inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
Los lotes de antígenos inactivados para la preparación del producto final deben ser testeados con inoculación en cultivos de células.

V.2.3.3.4) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.3.3.5) Tests físico-químicos.
V.2.3.3.5.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.2.3.3.5.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.2.3.3.5.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.2.3.4) De la comercialización y el uso.
V.2.3.4.a) Plazo de validez.
El plazo de validez será, como máximo, de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.2.3.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.2.3.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.2.3.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
V.2.3.4.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.2.4) VACUNA CONTRA SINDROME DE CAIDA DE POSTURA - EDS.
V.2.4.1) De la producción.
Las vacunas contra el Síndrome de Caída de Postura - EDS – deben ser preparadas a partir de huevos embrionados de gallina SPF, pata, "marreca" (variedad de ánade similar al pato), o en cultivo celular.
V.2.4.2) De la semilla.
V.2.4.2.1) Muestra.
Se utilizan muestras comprobadamente eficaces en la profilaxis de la EDS (Síndrome de Caída de Postura).
La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
V.2.4.2.2) Control de la semilla.
V.2.4.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La identificación de la muestra viral se hace a través de prueba serológica, con suero monoespecífico.
V.2.4.2.2.b) Esterilidad.
Ver items II.3.a.2, II.3.a.3 y II.3.a.4.
V.2.4.2.2.c) Patógenos extraños.
V.2.4.2.2.c.1) Determinación de Leucosis Linfoide Aviaria.
Ver item II.3.e.1.
V.2.4.2.2.c.2) Virus hemoaglutinantes.
Ver item II.3.e.2.
V.2.4.2.2.c.3) Detección de patógenos, por el test de inoculación en aves.
Ver item II.3.e.6.

V.2.4.2.2.c.4) Detección de patógenos, por inoculación en huevos embrionados.
Ver item II.3.e.5.
V.2.4.2.2.c.5) Detección de agentes citopatogénicos.
Ver item II.3.e.3.
V.2.4.2.2.c.6) Hemoadsorción.
Ver item II.3.e.4.
V.2.4.2.2.d) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.4.3) Del producto final.
V.2.4.3.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.4.
V.2.4.3.2) Eficacia.
Serología:
Ver item V.2.1.3.2.2.
V.2.4.3.3) Control de Inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.

Los lotes de antígenos inactivados para la preparación del producto final deben ser testeados con inoculación en cultivos de células o huevos de pata.
V.2.4.3.4) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.4.3.5) Tests físico-químicos.
V.2.4.3.5.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.2.4.3.5.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.2.4.3.5.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.2.4.4) De la comercialización y el uso.
V.2.4.4.a) Plazo de validez.
Será, como máximo, 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.2.4.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.2.4.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.2.4.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
V.2.4.4.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.2.5) VACUNA INACTIVADA CONTRA ARTRITIS VIRAL (REO).
V.2.5.1) De la producción.
Ver item III.1.7.1.

V.2.5.2) De la semilla.
V.2.5.2.1) Muestra.
Ver item III.1.7.2.1.
V.2.5.2.2) Control de las semillas.
V.2.5.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
Ver item III.1.7.2.2.a.
V.2.5.2.2.b) Esterilidad.
Ver items II.3.a.2, II.3.a.3 y II.3.a.4.
V.2.5.2.2.c) Patógenos extraños.
V.2.5.2.2.c.1) Determinación de Leucosis Linfoide Aviaria.
Ver item II.3.e.1.
V.2.5.2.2.c.2) Virus hemoaglutinantes.
Ver item II.3.e.2.
V.2.5.2.2.c.3) Detección de patógenos por el test de inoculación en aves.
Ver item II.3.e.6.

V.2.5.2.2.c.4) Detección de patógenos por la inoculación en huevos embrionados.
Ver item II.3.e.5.
V.2.5.2.2.c.5) Detección de agentes citopatogénicos.
Ver item II.3.e.3.
V.2.5.2.2.c.6) Hemoadsorción.
Ver item II.3.e.4.
V.2.5.2.2.d) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.5.3) Del producto final.
V.2.5.3.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.4.
V.2.5.3.2) Eficacia.
Serología:
Para evaluar la serología del producto final debe usarse un test en aves SPF o sea, serología con cepa homóloga, y debe presentar el I.S.N. mayor o igual a 102,6.
V.2.5.3.3) Control de la inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
Los lotes de antígenos inactivados para la preparación del producto final deben ser testeados con inoculación en cultivo de células.
V.2.5.3.4) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.5.3.5) Tests físico-químicos.
V.2.5.3.5.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.2.5.3.5.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.2.5.3.5.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.

V.2.5.4) De la comercialización y el uso.
V.2.5.4.a) Plazo de validez.
Será de un máximo de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.2.5.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.2.5.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.2.5.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
V.2.5.4.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.2.6) VACUNA INACTIVADA CONTRA SINDROME DE LA CABEZA HINCHADA.
V.2.6.1) De la producción.
Las vacunas contra el Síndrome de la Cabeza Hinchada deben ser preparadas a partir de sustratos apropiados.
V.2.6.2) De la semilla.
V.2.6.2.1) Muestra.
Se utilizan muestras comprobadamente eficaces en la profilaxis del Síndrome de la Cabeza Hinchada. La utilización de muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
V.2.6.2.2) Control de las semillas.
V.2.6.2.2.a) Identificación de la muestra viral.
La identificación de la muestra viral se hará a través de prueba serológica validada.
V.2.6.2.2.b) Esterilidad.
Ver items II.3.a.2, II.3.a.3 y II.3.a.4.
V.2.6.2.2.c) Patógenos extraños.
V.2.6.2.2.c.1) Determinación de Leucosis Linfoide Aviaria.
Ver items III.1.1.2.2.e.1.
V.2.6.2.2.c.2) Virus hemoaglutinantes.
Ver item III.1.1.2.2.e.2.
V.2.6.2.2.c.3) Detección de patógenos, por el test de inoculación en aves.
Ver item III.1.1.2.2.e.3.

V.2.6.2.2.c.4) Detección de patógenos, por la inoculación en huevos embrionados.
Ver item III.1.1.2.2.e.4.
V.2.6.2.2.c.5) Detección de agentes citopatogénicos.
Ver item III.1.1.2.2.e.5.
V.2.6.2.2.c.6) Hemoadsorción.
Ver item III.1.1.2.2.e.6.
V.2.6.2.2.d) Inocuidad.
Ver item II.3.d)
V.2.6.3) Del producto final.

V.2.6.3.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.4.
V.2.6.3.2) Eficacia (Método in vitro).
Método:
Investigación de anticuerpos específicos del Síndrome de la Cabeza Hinchada, a través del control serológico.
Los anticuerpos son detectados a través de reacción inmunoenzimática indirecta (ELISA).
Vacunar un grupo de 20 aves SPF con una dosis de vacuna, por vía intramuscular. Mantener un grupo de aves testigo. Las recolecciones de muestras se realizan a los 21 y 35 días después de la vacunación.
Los sueros individuales son testeados en ELISA, siendo los resultados expresados en densidad óptica (D.O. - absorbancia em espectrofotómetro).
Resultados:
Un mínimo del 70% de las aves vacunadas deberán presentar seroconversión positiva, para que el lote de vacuna sea considerado satisfactorio.
Otros tests validados podrán ser utilizados por el organismo oficial controlador.
V.2.6.3.3) Control de la inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
V.2.6.3.4) Inocuidad.
Ver item II.3.d.
V.2.6.3.5) Tests físico-químicos.
V.2.6.3.5.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.2.6.3.5.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.2.6.3.5.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.2.6.4) De la comercialización y el uso.
V.2.6.4.a) Plazo de validez.
Será de un máximo de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.2.6.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.2.6.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.2.6.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
V.2.6.4.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.3) VACUNAS INACTIVADAS VIRALES POLIVALENTES.
Ver item III.2.1.
Las mismas especificaciones para cada vacuna inactivada viral monovalente.

V.4) VACUNAS INACTIVADAS VIRALES COMBINADAS.
Ver item III.3.1.
Las mismas especificaciones para cada vacuna inactivada viral monovalente.

V.5) VACUNAS INACTIVADAS BACTERIANAS.
V.5.1) VACUNA CONTRA CORIZA AVIARIA.
V.5.1.1) De la producción.
Las vacunas contra la Coriza Aviaria deben ser preparadas a partir de cultivos bacterianos obtenidos en medios sintéticos específicos, inactivadas, y presentadas en adyuvantes oleoso o acuoso.
V.5.1.2) De la semilla.
V.5.1.2.1) Muestra.
Las vacunas son elaboradas a partir de muestras Haemophilus paragallinarum, no tóxicas y libres de agentes contaminantes. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
V.5.1.2.2) Identidad.
El test de identidad de la semilla se hace en medios específicos tales como: Agar Casman o medio de Haemophilus sp, adicionado de NAD (Nicotinamida Adenosina Dinucleotido), con posterior test de identificación bioquímica (catálisis negativa), seroaglutinación, coloración de Gram, HI y morfología de las colonias.
V.5.1.2.3) Pureza.
La muestra de la semilla es inoculada en medios de cultivo que posibiliten evidenciar la presencia de agentes contaminantes.
V.5.1.3) Del producto final.
V.5.1.3.1) Esterilidad para hongos y bacterias.
Ver item II.3.a.4.
V.5.1.3.2) Control de Inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
Los lotes de antígenos inactivados para la preparación del producto final deben ser testeados en huevos o medio sintético específico.
V.5.1.3.3) Eficacia.
Se vacunan 20 aves SPF, de 2 a 4 semanas de edad, por la vía y dosis indicadas por el fabricante.
Para cada lote mantener 5 testigos; 21 días después de la vacunación, las aves serán sangradas para la evaluación serológica. Un mínimo del 70% de las aves vacunadas deberá presentar un título de HI mayor o igual a 1:5, con 4 Unidades Hemoaglutinantes.
Otros métodos validados podrán ser utilizados.
V.5.1.3.4) Tests físico-químicos.
V.5.1.3.4.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.5.1.3.4.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.5.1.3.4.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.5.1.3.4.d) pH para Vacuna Acuosa.
7.0 a 7.5.

V.5.1.4) De la comercialización y el uso.
V.5.1.4.a) Plazo de validez.
Será, como máximo, de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.

V.5.1.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.5.1.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.5.1.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
En el caso de la vacuna en presentación acuosa, conteniendo hidróxido de aluminio, comunicar al Servicio Médico con respecto a inoculaciones accidentales, para las debidas providencias a tomar en el tratamiento.
V.5.1.4.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.5.2) VACUNA CONTRA COLIBACILOSIS AVIARIA.
V.5.2.1) De la producción.
Las vacunas contra la Colibacilosis Aviaria deben ser preparadas a partir de cultivos bacterianos obtenidos en medios sintéticos específicos, inactivadas, y presentadas en adyuvantes oleoso o acuoso.
V.5.2.2) De la semilla.
V.5.2.2.1) Muestra.
Las vacunas se elaboran a partir de muestras de E.coli, no tóxicas y libres de agentes contaminantes.
La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
V.5.2.2.2) Identidad.
El test de identidad se hace en medios específicos sintéticos, de Agar Mac Conkey, con posterior test de identificación bioquímica, seroaglutinación, coloración de Gram.
V.5.2.2.3) Pureza.
Ver item V.5.1.2.3.
V.5.2.3) Del producto final.
V.5.2.3.1) Esterilidad para hongos y bacterias.
Ver item II.3.a.4.
V.5.2.3.2) Inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
Los lotes de antígenos inactivados para la preparación del producto final deben ser testeados en medio sintético específico.
V.5.2.3.3) Eficacia.
Se vacunan 20 aves SPF, de 2 a 4 semanas de edad, por la vía y dosis indicadas por el fabricante.
Mantener 10 testigos por cada lote.
Veintiún días después de la vacunación, las aves serán sangradas, para evaluación serológica.
El índice de seroconversión será del 80% para las aves vacunadas, debiendo el 80% de los testigos ser negativos.
V.5.2.3.4) Tests físico-químicos.

V.5.2.3.4.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.5.2.3.4.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.5.2.3.4.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.5.2.3.4.d) pH para vacuna Acuosa.
7.0 a 7.5.
V.5.2.4) De la comercialización y el uso.
V.5.2.4.a) Plazo de validez.
Será, como máximo, de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.5.2.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.5.2.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.5.2.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
V.5.2.4.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.5.3) VACUNA CONTRA PASTEURELOSIS AVIARIA.
V.5.3.1) De la producción.
Las vacunas contra Pasteurelosis Aviaria deben ser preparadas a partir de cultivos bacterianos obtenidos en medios sintéticos específicos, inactivadas y presentadas en adyuvantes oleoso y acuoso.
V.5.3.2) De la semilla.
V.5.3.2.1) Muestras de vacunas.
Las vacunas se elaboran a partir de muestras de Pasteurella, no tóxicas y libres de agentes contaminantes.
La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
V.5.3.2.2) Identidad.
El test de identidad de la semilla se hace en medios apropiados, con posterior prueba de identificación bioquímica, seroaglutinación y coloración de Gram.
V.5.3.2.3) Pureza.
Ver item V.5.1.2.3.
V.5.3.3) Del producto final.
V.5.3.3.1) Esterilidad para hongos y bacterias.
Ver item II.3.a.4.
V.5.3.3.2) Control de la Inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
Los lotes de antígenos inactivados para la preparación del producto final deben ser testeados en medio sintético apropiado.
V.5.3.3.3) Eficacia.
Potencia:
Veinte gallinas, de doce semanas de edad, y veinte pavos, de seis semanas de edad, se vacunan con dos dosis, en un intervalo de tres semanas, y son desafiados con la respectiva cepa homóloga a la vacuna, después de 14 días de la última vacunación, con un mínimo de 50 UFC/dosis (tipo 3) y con un mínimo de 250 UFC/dosis (tipo 1).
Veinte aves serán los controles positivos, inoculados con una vacuna referencia.
Veinte aves, de la misma procedencia, se dejarán como control negativo, aisladas y sin vacunar. Observar la mortalidad.
El test será satisfactorio si mueren 6 o menos aves en 20, y será insatisfactorio si mueren 9 o más aves en 20. De haber de 7 a 8 aves muertas en 20, se deberá realizar otro test. En caso de realizar otro test, considerar lo acumulado, es decir, 20 aves del primer test y veinte aves del segundo. Si hay 15 o menos aves muertas de entre 40, la vacuna será considerada satisfactoria; si son 16 las aves muertas entre 40, la vacuna será insatisfactoria.
V.5.3.3.4) Tests físico-químicos.
V.5.3.3.4.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.5.3.3.4.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.
V.5.3.3.4.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.5.3.3.4.d) pH para Vacuna acuosa.
7.0 a 7.5.
V.5.3.4) De la comercialización y el uso.
V.5.3.4.a) Plazo de validez.
Será, como máximo, de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.5.3.4.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.
V.5.3.4.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.5.3.4.d) Bioseguridad.
Ver item III.1.1.4.d.
V.5.3.4.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.5.4) ERISIPELA DE LOS PAVOS.
V.5.4.1) De la producción.
Las vacunas contra Erisipela de los Pavos deben prepararse a partir de cultivos bacterianos obtenidos en medios sintéticos específicos, inactivadas y presentadas en adyuvantes oleoso o acuoso.
V.5.4.2) De la semilla.
V.5.4.2.1) Muestra.
Las vacunas se elaboran a partir de muestras de ERYSIPELOTHRIX RHUSIOPATIAE, no tóxicas y libres de agentes contaminantes.
La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el organismo oficial controlador.
V.5.4.2.2) Identidad.
El test de identidad de la semilla se hace en medios específicos, con posterior prueba de identidad bioquímica, seroaglutinación y coloración de Gram.

V.5.4.2.3) Pureza.
Ver item V.5.1.2.3.
V.5.4.3) Del producto final.
V.5.4.3.1) Esterilidd para hongos y bacterias.
Ver item II.3.a.4.
V.5.4.3.2) Inactivación.
Ver item V.2.1.3.3.
Los lotes de antígenos inactivados para la preparación del producto final deben ser testeados en medio sintético específico.
V.5.4.3.3) Potencia (Desafío en ratones de laboratorio o ratón minero o minerito ("camundongos").
Diluir la vacuna en test y el patrón (certificado por el organismo oficial controlador) en 3 diluciones: 1:10, 1:30 y 1:90.
Vacunar 20 ratones, vía subcutánea, con 1/10 dosis recomendada para cada dilución.
Dejar un grupo testigo de 20 animales no vacunados.
Después de 14 a 21 días, desafiar con 100 DL50 / ratón, de cepa E. Insidiosa, en 0,2 ml, vía subcutánea. Todos vacunados con un cultivo monitoreado por densidad óptica.
El grupo no vacunado se utiliza para la titulación de la cepa de desafío, con el objetivo de saber si fueron utilizadas las DL50 necesarias.
El test no será conclusivo si el número de DL50 sobrepasa 1000.
Después de 10 días, calcular la DP 50 del test y del patrón, para encontrar la recíproca. La tasa de protección (RP) entre test y patrón no puede ser inferior a 0,6.
V.5.4.3.4) Inocuidad.
Debe realizarse en cobayos. Dos animales serán inoculados con 2 ml de vacuna por las vías intramuscular o subcutánea, y los animales deben ser observados durante 7 días.
Si ocurren reacciones no favorables, atribuibles al producto, en los animales durante el período de observación, la partida será considerada no satisfactoria.
Si las reacciones desfavorables no son atribuibles al producto, el test debe ser declarado no conclusivo y deberá ser repetido.
V.5.4.3.5) Tests físico-químicos.
V.5.4.3.5.a) Volumetría.
Ver item II.3.h.4.
V.5.4.3.5.b) Viscosidad.
Ver item II.3.h.5.

V.5.4.3.5.c) Estabilidad.
Ver item II.3.h.6.
V.5.4.3.5.d) pH para Vacuna Acuosa.
7.0 a 7.5.
V.5.4.3.6) De la comercialización y el uso.
V.5.4.3.6.a) Plazo de validez.
Será, como máximo, de 24 meses, contados a partir de la fecha de envasado.
V.5.4.3.6.b) Conservación y almacenamiento.
Ver item III.1.1.4.b.

V.5.4.3.6.c) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
V.5.4.3.6.d) Bioseguridad.
Ver item V.5.1.4.d.
V.5.4.3.6.e) Uso y vías de aplicación.
Ver item III.1.2.4.e.

V.6) VACUNAS INACTIVADAS BACTERIANAS POLIVALENTES.
Ver item III.2.1.

V.7) VACUNAS INACTIVADAS BACTERIANAS COMBINADAS.
Ver item III.3.1.

V.8) VACUNAS INACTIVADAS MICOPLASMATICAS MONOVALENTES.
V.8.1) De la producción y de la semilla.
Ver item III.7.
V.8.2) Del producto final.
Ver items V.2.1.3.1.a, V.2.1.3.3, V.2.1.3.4, V.2.1.3.5, V.2.1.4.(a, b, c, d) y V.2.1.4.e.

V.9) VACUNAS INACTIVADAS MICOPLASMATICAS POLIVALENTES.
Ver item V.3.

V.10) VACUNAS INACTIVADAS MICOPLASMATICAS COMBINADAS.
Ver item V.4.

V.11) VACUNAS INACTIVADAS MICOPLASMATICAS COM SUBUNIDADES.
Ver item V.5.

CAPÍTULO VI

REGLAMENTO TÉCNICO PARA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE ANTÍGENOS PARA AVICULTURA

VI.1) ANTÍGENOS BACTERIANOS.
VI.1.2.1) ANTÍGENOS DE PULOROSIS Y TIFUS AVIARIO.
VI.1.2.1.1) De la producción.
Debe ser preparado a partir de la suspensión de Salmonella Gallinarum de composición antigénica, conocida y cultivada en medios sintéticos específicos, inactivada y coloreada por agentes apropiados.
VI.1.2.1.2) De la semilla.
VI.1.2.1.2.1) Muestras.
Deben ser S. Pullorum o S. Gallinarum estables. La utilización de las muestras estará condicionada a la aprobación por el O.O.C.
VI.1.2.1.2.2) Control de la semilla.
Se hará conforme lo prescrito en el item II.3 de los procedimientos de control de calidad, excepto los items: II.3.a.1; II.3.a.2; II.3.a.4; II.3.b; II.3.c.2; II.3.d; II.3.e; II.3.f; II.3.g; II.3.h.

VI.1.2.1.3) Del producto final.
VI.1.2.1.3.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.2 - Salmonella (Inactivación).
Ver item II.3.a.4 - Hongos x bacterias.
VI.1.2.1.3.2) Tests físico-químicos.
VI.1.2.1.3.2.1) pH.
a) 4,6 +/- 0,4 - para antígenos de S.A rápida.
b) 8,2 a 8,5 - para antígenos de S.A lenta.
VI.1.2.1.3.2.2) Concentración celular o densidad bacteriana.
Utilizar uno de los siguientes métodos:
a) NEFELOMETRIA - 80 +/- 15 veces, el patrón No. 1 de la escala Mac FARLAND para antígenos de SAR y 50 +/- 10 veces, el patrón No. 1 de la escala Mac FARLAND para antígenos de SAL.
b) ESPECTROFOTOMETRIA - de 90 a 120 veces obtenidas en 65% de trasmitancia en longitud de onda de 520 nm, lo que corresponde a un volumen celular medido por método de FITSCHHOPKINS de 3,0% +/- 0,5 de masa celular después de centrifugación a 1.000 G, en tubo de FITSCH-HOPKINS.
c) PCV - Volumen de masa celular de 3,0 +/- 0,5% de masa celular después de centrifugación a 1.000 G, en tubo de FITSCHHOPKINS, por 30 minutos.
Pueden utilizarse otros métodos mediante aprobación del organismo oficial controlador.
VI.1.2.1.3.2.3) Volumetría.
a) El volumen de antígeno para cada test es de 0,05 ml.
b) Ver item II.3.h.4.
VI.1.2.1.3.2.4) Sensibilidad.
Cada lote de antígeno debe ser testeado frente a sueros patrones monoespecíficos positivos y negativos, u otros reconocidos por el organismo oficial controlador.
Cada partida del antígeno debe ser testeada frente a la sangre total de aves SPF y, por lo menos, a 12 sueros patrones, dando 3 fuertemente positivos, 3 débilmente positivos y como mínimo 6 negativos.
Un mínimo de 3 sueros de aves fuertemente positivos deben ser diluidos en sueros de aves negativos y usarse en ensayos comparativos entre el antígeno en test y el antígeno patrón. La reacción debe evidenciarse en 10 a 15 segundos después de la mezcla suero-antígeno y se caracteriza por la aparición de grumos de coloración azul. En la prueba negativa, la mezcla debe mantenerse homogénea por un período mínimo de 2 minutos a temperatura ambiente (25ºC). La reacción ante la sangre total debe ser negativa. No debe permitirse ningún test insatisfactorio entre los 6 sueros negativos y no más de un test insatisfactorio entre los 6 o más sueros positivos (fuertes y débiles).
Todos los tests realizados deben ser incluidos para evaluación del test de sensibilidad. De darse un test insatisfactorio usando suero positivo (fuerte o débil), deben probarse, como mínimo, 3 sueros adicionales fuertemente positivos y 3 débilmente positivos.
Si no se obtuviera ningún test insatisfactorio con los sueros adicionales, el antígeno será considerado satisfactorio.
VI.1.2.1.3.2.5) Homogeneidad.
El antígeno no debe presentar autoaglutinación, floculación o formas filamentosas cuando es examinado macro o microscópicamente.
VI.1.2.1.4) De la comercialización y el uso.

VI.1.2.1.4.1) Plazo de validez.
El antígeno tiene una validez de 24 meses, a partir de la fecha de envasado.
VI.1.2.1.4.2) Conservación y almacenamiento.
El antígeno debe ser conservado a temperatura entre 2ºC y 8ºC, protegido de la luz y de las fuentes de radiación. Evitar el congelamiento ya que torna inadecuado al producto para su uso.
VI.1.2.1.4.3) Transporte.
Ver item III.1.1.4.c.
VI.1.2.1.4.4) Presentación.
El producto debe ser envasado en frasco de vidrio neutro ámbar o de plástico opaco, con un cuenta gotas o pico dosificador que libere 0,05 ml, en los volúmenes de 25 ml (500 HASTES) o 50 ml (1000 HASTES).
VI.1.2.2) ANTIGENOS PARA MICOPLASMOSIS AVIARIAS.
VI.1.2.2.1) De la producción.
Debe prepararse a partir de suspensión de Micoplasmas Aviarias de composición antigénica, conocida y cultivada en medios sintéticos específicos, inactivada y coloreada por agentes apropiados.
VI.1.2.2.2) De la semilla.
VI.1.2.2.2.1) Muestras.
Deben emplearse muestras de M. Gallisepticum, M. Synoviae o M. Meleagridis, condicionadas a la aprobación del organismo oficial controlador.
VI.1.2.2.2.2) Control de la semilla.
Se hará de acuerdo a lo prescrito en II.3, excepto los items: II.3.a.1; II.3.a.2; II.3.a.3; II.3.b; II.3.c; II.3.d; II.3.e; II.3.f; II.3.g; II.3.h.
VI.1.2.2.3) Del producto final.
VI.1.2.2.3.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.3; II.3.a.4.
VI.1.2.2.3.2) Tests físico-químicos.
VI.1.2.2.3.2.1) pH.
a) para Mg: 6,0 +/- 0,2.
b) para Ms y Mm: 7,0 +/- 0,2.
VI.1.2.2.3.2.2) Concentración celular (densidad).
A 2,5 ml de la muestra del antígeno completo se deberán añadir 2,5 ml de solución tampón de Sorensen a pH 6,0 para antígeno de Mg (test en placa) y a pH 7,0 para antígeno de Ms (test en placa), en un tubo modificado de Hopkins a 1.000 G en centrífuga refrigerada a 20ºC durante 90 minutos. El volumen de células sedimentadas debe ser 1,2% (+/- 0,4%).
VI.1.2.2.3.2.3) Volumetría.
a) El volumen de antígeno para cada test es de 0,03 ml.
b) Ver item II.3.h.4.
VI.1.2.2.3.2.4) Sensibilidad.
Se aplicará el mismo test de sensibilidad para los Antígenos Mg y Ms, utilizando los respectivos antígenos y sueros patrones.
La sensibilidad de cada antígeno debe ser testeada comparando la reacción de aglutinación de cada partida de antígeno, con antígenos patrones de referencia, los cuales podrán ser suministrados por el organismo oficial. Para el test deben ser utilizados 5 (cinco) sueros positivos y 5 (cinco) sueros negativos conocidos. Los sueros negativos deben ser testeados frente al antígeno no diluido y los sueros positivos deben ser testeados ante el antígeno diluido a 1:4 en "solución tampón formulada de la misma manera que es utilizada en el antígeno", debiendo, el antígeno testeado, ser diluido en el mismo vehículo y proporción. La reacción debe evidenciarse, después de la mezcla suero-antígeno, y se caracteriza por la aparición de grumos.
En la prueba negativa, la mezcla debe mantenerse homogénea, a temperatura ambiente (+/- 25ºC). Si los sueros negativos no presentan reacciones negativas en este test, la partida será considerada no satisfactoria.
Si el antígeno testeado y el antígeno de referencia no presentan reacciones de aglutinación semejante en un mínimo de 4 (cuatro) en 5 (cinco) sueros positivos utilizados, la partida se considerará insatisfactoria.
La sensibilidad de Ag. de M. Meleagridis debe ser testeada utilizándose sueros frescos de pavos. No se pueden congelar los sueros patrones.
VI.1.2.2.3.2.5) Homogeneidad.
Ver item VI.1.2.1.3.2.5.

VI.1.2.2.3.2.6) Especificidad.
El Ag. de Ms debe ser examinado para reacciones (aglutinación) cruzadas en 5 antisueros de Mg (origen de gallina). El Ag. de Mm debe ser examinado para reacciones de aglutinación cruzada con 5 antisueros de Mg (origen de pavo) y 5 antisueros de Ms (origen pavo).
Los tests deben realizarse con Ag. no diluidos. Si hay aglutinación cruzada, el lote de antígeno es considerado no satisfactorio.
VI.1.2.2.4) De la comercialización y el uso.
VI.1.2.2.4.1) Plazo de validez.
Los antígenos tendrán un plazo de validez de 24 meses.
VI.1.2.2.4.2) Conservación y almacenamiento.
Ver item VI.1.2.1.4.2.
VI.1.2.2.4.3) Presentación.
El producto debe ser envasado en frasco de vidrio neutro o de plástico, con cuentagotas para 0,03 ml de Ag.

CAPÍTULO VII

DILUYENTES PARA USO EN LA AVICULTURA
VII.1) De la producción.
Debe ser agua destilada o agua deionizada, o una solución formulada estéril, aprobada por el O.O.C. El volumen total de diluyente preparado de una sola vez, corresponde a un lote numerado y debe ser sometido a los tests específicos.
VII.2) Del producto final.

VII.2.1) Esterilidad.
Ver item II.3.a.4.
VII.2.2) Compatibilidad.
El diluyente debe asegurar el título mínimo exigido, por dosis.
VII.2.3) Tests físico-químicos.
VII.2.3.1) pH.
Ver item II.3.h.3.
a) Diluyente para vacuna contra la Enfermedad de Marek - 7,3 +/- 0,3.
b) Diluyente para vacuna de Salmonella - 7,0 +/- 0,5.
c) Diluyente agua - 7,0 +/- 1,0.

VII.2.3.2) Volumen.
Ver item II.3.h.4.
VII.2.3.3) Osmolaridad.
Ver item II.3.h.10, excepto para diluyente agua, diluyente spray y ocular.
VII.2.4) De la comercialización y uso.
VII.2.4.1) Plazo de validez.
Los diluyentes tendrán un plazo de validez de 36 meses.
VII.2.4.2) Conservación, almacenamiento y transporte.
El producto debe ser conservado a temperatura ambiente y al abrigo de la luz y protegido de fuentes de radiación. Cuando sea conservado junto con la vacuna, prevalece la temperatura recomendada para ésta.
VII.2.4.3) Bioseguridad.
Ver item III.1.4.4.d.
VII.2.4.4) Uso y vía de aplicación
Ver item III.1.4.4.e.

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

RESOLUCIÓN DM/N° 090 /2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR \GMC\RES 149/96

"INTERPRETACION DE LA RESOLUCIÓN Nº 48/96."

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 **Nº MERCOSUR \GMC\RES 149/96 "INTERPRETACION DE LA RESOLUCIÓN Nº 48/96."**

Artículo 2. Las normas correspondientes a la **"INTERPRETACION DE LA RESOLUCIÓN Nº 48/96"**, 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 Nº 149/96.**

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

MERCOSUR \GMC\RES 149/96

INTERPRETACION DE LA RESOLUCIÓN Nº 48/96

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 48/96 y 87/96 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación Nº 36/96 del SGT Nº 8 "Agricultura".

CONSIDERANDO:

La necesidad de interpretar de manera uniforme lo dispuesto en las Resoluciones GMC Nº 48/96 y GMC Nº 87/96 por los Estados Partes del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1.- Todas las fórmulas que soliciten su inscripción, en base a los principios activos incluidos en la "Lista de Substancias Activas y sus Fórmulas de Libre Comercialización", anexo a la Resolución GMC Nº 48/96 y sus actualizaciones periódicas, que estén registradas en los Estados Partes del MERCOSUR, deberán ser evaluadas de acuerdo con los procedimientos de inscripción aprobados en la Resolución GMC Nº 87/96, por el organismo registrador del Estado Parte de destino.

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

RESOLUCIÓN DM/N° 091 /2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 3/97 "REGLAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE ANTIMICROBIANOS 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. Nº 3/97 "REGLAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE ANTIMICROBIANOS DE USO VETERINARIO".**

Artículo 2. Las normas correspondientes al **REGLAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE ANTIMICROBIANOS 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 Nº3/97 .**

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

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 3/97

REGLAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE ANTIMICROBIANOS DE USO VETERINARIO

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 11/93 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 44/96 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

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 asegure que los productos antimicrobianos de uso veterinario que serán registrados en cada Estado Parte, sean controlados por un único Reglamento.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico para Registro de Productos Antimicrobianos de Uso Veterinario, que consta como 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 - Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SENASA)

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 - La presente Resolución entrará en vigencia el 1°/XI/97.

XXV GMC - Asunción, 25/IV/97

ANEXO

REGLAMENTO PARA LICENCIAMINETO Y RENOVACIÓN DE LICENCIA DE LOS ANTIMICROBIANOS DE USO VETERINARIO

Son considerados antimicrobianos para el fin del registro y renovación todas las sustancias para combatir los microorganismos «in vivo» o «in vitro»

1. De la composición

1.1. Las especialidades farmacéuticas que vehiculan antimicrobianos podrán contener una o más sustancias activas, desde que comprobadas sus propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas, bien como las compatibilidades fisicoquímicas y químicas.

1.2. Las comprobaciones encima referidas deberán ser fundamentadas en publicaciones científicas internacionalmente aceptadas o por experimentación propia.

1.3. La descripción de los componentes de la fórmula debe seguir obligatoriamente, las denominaciones exigidas por el órgano oficial registrante, o en su inexistencia, los de «Internacional Nonpropietary Names» (INN), Organización Mundial de la Salud (OMS), o similares a criterio del Órgano Oficial Registrante.

1.4. Las sustancias antibióticas componentes en la formulación deberán estar definidas con base a los siguientes aspectos:

I. Características físicas y químicas del principio activo
II. Indicación del Peso Molecular y declaración del grado de pureza.
III. Expresión de la formulación química y estructura completa.
IV. Concentración de la sustancia activa en forma anhidra expresada en Unidades (U), mg o g según corresponda

1.5. La concentración de el (los) antimicrobiano(s) en la formulación debe ser expresada refiriendo a la sustancia activa en base anhidra, siendo que, en el prospecto, se debe mencionar, también la naturaleza del derivado empleado.
1.6. El método descripto para el análisis del (de los) principio(s) activo(s) debe ser lo más específico posible, basado en la literatura internacionalmente reconocida o el desarrollo y validación por el fabricante
1.7. La indicación de uso de un determinado antimicrobiano utilizado en terapéutica como aditivo alimentario, como promotor de crecimiento o como conservante de los alimentos para animales podrá ser prohibida siempre que hubiera evidencia científica internacionalmente aceptada.

2. De las Indicaciones

2.1. Las indicaciones de uso de los antimicrobianos deben ser hechas por la especificación del género de los agentes etiológicos sensibles y de las patologías correspondientes, no siendo aceptadas apenas la indicación en determinada clase.
2.2. Un micro organismo es considerado sensible a un antimicrobiano cuando, a través del antibiograma, presenta halo de inhibición en milímetros, igual o mayor que el valor indicado en las tablas de interpretación de halos de inhibición listados en la última edición de la(s) farmacopedia(s), del «Code of Federal Regulations» de los Estados Unidos de América (CFR) o de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
2.2.1. El antibiograma debe ser realizado de conformidad con las descripciones de ediciones recientes de la(s) farmacopedia(s).
2.2.2. Para antimicrobianos en los cuales el antibiograma no sea factible, la sensibilidad podrá ser comprobada a través del método específico descripto en la literatura internacional.
2.3. Cuando el antimicrobiano fuera preconizado para uso en más de una especie animal, debe ser especificada la dosis para cada especie, en unidades de masa (mg), volumen (ml) o unidades internacionales (UI), conforme apropiado, en relación al peso corporal, así como, especificado el intervalo entre administraciones; indicar también, la duración del tratamiento que deberá ser aumentada de, por lo menos, 48 horas después de la desaparición de los síntomas
2.4. El uso de antimicrobiano con finalidad preventiva podrá ser indicado cuando comprobado científicamente y su posología debe estar escrita en el prospecto conforme item. 2.3 supra.
2.5. Tratándose de productos a ser administrados en la ración o agua de bebida, deben ser provistas las compatibilidades, de estabilidad y el tiempo de permanencia eficaz del antimicrobiano en la mezcla o en la solución.
2.6. El prospecto debe advertir la ocurrencia de efectos colaterales, cuando son conocidos, y las principales reacciones adversas, bien como, las interacciones medicamentosas o las incompatibilidades con los fármacos contenidos en la formulación.
2.7. Las prohibiciones o restricciones de uso de determinadas sustancias antimicrobianas deberán ser hechas a través de actos complementarios a esta reglamentación y estarán fundamentadas en documentación científica internacionalmente aceptada, y permanente consulta técnica con el órgano representativo de la industria veterinaria.

3. Del Período Carencia o de Retirada

3.1. El período de carencia o de retirada de conformidad con la forma, la fórmula y la vía de administración del producto, debe constar en el prospecto siempre que el antimicrobiano estuviera indicado para animales cuyos derivados y subproductos sean destinados al consumo humano.
3.2. En el caso de asociación medicamentosa en una misma especialidad farmacéutica, el tiempo de carencia o de retirada debe ser destacado será, obligatoriamente, el mayor tiempo determinado para las sustancias de la fórmula.
3.3. El período de carencia del antimicrobiano de acción prolongada debe ser mayor cuando comparado con la del mismo antimicrobiano de acción convencional, asegurándose su total eliminación antes de destinarse al animal a la faena o al producto de origen animal al consumo humano o a la producción de derivados.
3.4. Al fabricante cabe justificar el periodo de carencia o el de retirada valiéndose de la experimentación propia y/o literatura científica internacionalmente reconocida.
3.5. Cabe al órgano oficial registrante relacionar, actualizar y uniformizar los períodos de carencia o de retirada de los agentes antimicrobianos, a través de actos complementar el presente reglamento, siempre fundamentado en documentación científica internacionalmente aceptada, y permanente consulta técnica con el órgano representativo da la industria veterinaria.

4. De la acción prolongada

4.1. Un agente antimicrobiano en una dada formulación es considerado de acción prolongada cuando, comparando con el mismo agente antimicrobiano en formulación convencional, mantuviera nivel plasmático o de tejido por un período de tiempo considerablemente mayor.
4.2. La acción prolongada del antimicrobiano debe ser comprobada con referencias bibliográficas reconocidas internacionalmente o por experiencia propia.
4.3. La alteración del nivel plasmático o de tejido terapéutico puede ser obtenida a través de modificación favorable de la estructura química, del empleo de recursos farmacotécnicos o farmacológicos, o que actúen sobre la farmacocinética del antimicrobiano.
4.4. Un producto con más de una sustancia antimicrobiana, donde una de ellas tenga acción prolongada, obliga a su clasificación en esta categoría.

5. De la estabilidad

5.1. Un producto será considerado como prácticamente estable cuando sus cualidades esenciales no se modificaren o sufrieren alteraciones en un determinado espacio de tiempo, debiendo ser considerada la estabilidad del producto en el embalaje original como, también, en las condiciones de uso.
5.2. Para fines de registro, la determinación del plazo de vencimiento del producto debe ser obtenida a través del test de estabilidad acelerada que utilice metodología internacionalmente aceptada o desarrollada y validada por el laboratorio fabricante.

6. De los Desinfectante y Antisépticos

6.1. La actividad desinfectante o antiséptica debe ser avalada a través del test adecuado indicado por la bibliografía científica o método desarrollado y validado por el fabricante.
6.2. Las descripciones de los componentes de la fórmula deben seguir, obligatoriamente, las denominaciones exigidas por el órgano oficial registrante o, en su inexistencia, los de la «Internacional Nonproprietary Names» (INN), Organización Mundial de la Salud (OMS), o similares, a criterio del Órgano Oficial Registrante.
6.3. Las indicaciones de uso deberán ser hechas por la especificación del género de los microorganismos sensibles.
6.4. Los modos de uso deberán ser indicados, para cada caso, las diluciones, el tiempo de actuación eficaz, el lugar y el modo de aplicación, las limitaciones de empleo y los factores de interferencia.
6.5. Deben ser evidenciados los cuidados en la manipulación y aplicación del producto, así como los principales efectos adversos, cuando son conocidos.

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

RESOLUCIÓN DM/N° 092 /2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR\GMC\RES 29/93 "SISTEMA DE CONVALIDACION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS" .

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 29/93 "SISTEMA DE CONVALIDACION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS".**

Artículo 2. Las normas correspondientes al **"SISTEMA DE CONVALIDACION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS"**, 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 Nº 29/93.**

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

MERCOSUR\GMC\RES 29/93

SISTEMA DE CONVALIDACION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

VISTO: El art. 13 del Tratado de Asunción, el art. 10 de la Decisión Nº 4/91, la Recomendación Nº 1/92 del Grupo Mercado Común y Resolución N° 46/92 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 23/93 del Subgrupo de Trabajo N° 3.

CONSIDERANDO:

Que es necesaria la armonización de un sistema de convalidación para los productos Veterinarios Registrados en los Estados Partes del MERCOSUR.

Que las normas vigentes en la materia en los Estados Partes son en sus principios comparables y compatibles.

Que es necesario promover el avance científico en la Sanidad Animal y el desarrollo de la industria de productos Veterinarios de acuerdo con el progreso tecnológico.

Que es imprescindible facilitar la circulación de productos Veterinarios registrados oficialmente entre los Estados Partes del MERCOSUR, con las más estrictas normas de calidad, eficacia y seguridad a los efectos de dar cumplimiento al Tratado de Asunción.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1- Aprobar el Sistema de Convalidación del Certificado de Registro de los Productos Veterinarios con normas armonizadas en el MERCOSUR, el que se adjunta como anexo I.

Art. 2- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicarán el texto de las mismas al Grupo Mercado Común a través de la Secretaría Administrativa.

X GMC - Asunción, 30/VI/1993.

SISTEMA DE CONVALIDACION DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS CON NORMAS ARMONIZADAS EN EL MERCOSUR

Requisitos que se deben cumplir para comercializar PRODUCTOS VETERINARIOS aprobados originalmente en uno de los países de los ESTADOS PARTE en cualquiera de los tres restantes.

Artículo 1 -El ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE PROCEDENCIA donde se REGISTRE originalmente el producto, otorgará un CERTIFICADO y número precedido por la sigla del mencionado ORGANISMO. En dicho CERTIFICADO deberá constar que el producto de referencia se ajusta a las NORMAS ARMONIZADAS.

Artículo 2 - A los efectos de la CONVALIDACION del CERTIFICADO DE REGISTRO, el REPRESENTANTE LEGAL EN EL ESTADO PARTE DE DESTINO, deberá presentar ante el ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE DESTINO:

a) Copia del DOSSIER DE REGISTRO en el idioma oficial del ESTADO PARTE DE PROCEDENCIA.

b) La copia deberá ser, en cada una de sus hojas, sellada FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL y rubricada por el funcionario autorizado del ORGANISMO COMPETENTE del ESTADO PARTE DE PROCEDENCIA.

c) Proyecto de todo el material impreso que contenga o acompañe al producto en el idioma del ESTADO PARTE DE DESTINO o en ambos idiomas oficiales. (Art. 19 MRPVM).

Artículo 3 - Para la obtención de la CONVALIDACION, los documentos mencionados en el punto 2 (dos) serán protocolizados en el ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE DESTINO. El plazo para el otorgamiento de la CONVALIDACION será como máximo de 90 (noventa) días a partir de la fecha de presentación del " DOSSIER "

Artículo 4 - EL ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE DESTINO, evaluará el DOSSIER DE REGISTRO dentro del MARCO REGULATORIO y las NORMAS ARMONIZADAS para cada producto.

Artículo 5- Todo PRODUCTO, para recibir la CONVALIDACION DEL REGISTRO deberá ajustarse a la NORMA ARMONIZADA, en el ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE PROCEDENCIA.

Artículo 6 - En el caso de que el ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE DESTINO en el cual fue protocolizado el pedido de CONVALIDACION identifique una divergencia importante en el " DOSSIER" técnico en relación con las NORMAS ARMONIZADAS deberá remitirlo a través del interesado al ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE PROCEDENCIA el que deberá resolverlo en un plazo no mayor de 60 (sesenta) días.

Artículo 7- EL ORGANISMO COMPETENTE DEL ESTADO PARTE DE DESTINO otorgará un CERTIFICADO DE CONVALIDACION, cuyo número será el mismo que otorgó originalmente el ORGANISMO COMPETETENTE del ESTADO PARTE DE PROCEDENCIA, precedido por la sigla del mencionado ORGANISMO (punto 1). A continuación de la sigla y el número se colocará una barra y la inicial con mayúscula del ESTADO PARTE DE DESTINO.
EJEMPLOS: SENASA Cert. No. 190.993/B (PRODUCTO VETERINARIO Registrado en Argentina y CONVALIDADO en Brasil).

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

RESOLUCIÓN DM/N° 093 /2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/96 REGLAMENTACION DEL SISTEMA DE CONVALIDACION PARA PRODUCTOS VETERINARIOS.

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 **Nº 40/96 "REGLAMENTACION DEL SISTEMA DE CONVALIDACION PARA PRODUCTOS VETERINARIOS".**

Artículo 2. Las normas correspondientes a la **"REGLAMENTACION DEL SISTEMA DE CONVALIDACION PARA PRODUCTOS VETERINARIOS"**, 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 Nº 40/96.**

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

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/96
REGLAMENTACION DEL SISTEMA DE CONVALIDACION PARA PRODUCTOS VETERINARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 29/93 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 17/96 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO :

La conveniencia de complementar la normativa vigente en la materia Res. Nº 29/93 GMC

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 .- Aprobar la "Reglamentación del Sistema de Convalidación para Productos Veterinarios", que se adjunta como Anexo I 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:| SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN
Brasil: MINISTERIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMIENTO
Paraguay: MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
Uruguay: MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA, DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS
DIRECCIÓN DE LABORATORIOS VETERINARIOS "MIGUEL C. RUBINO" (DILAVE).

Art. 3- La Presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur el 1ro. de Octubre de 1996.

XXII GMC, Buenos Aires, 21/VI/96.

REGLAMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CONVALIDACIÓN

Artículo 1
Además de lo dispuesto en los artículos 1ro. a 7o. de la Resolución Nro. 29/93GMC el sistema de convalidación deberá regirse por los siguientes reglamentos:
a.- El Registro de un producto veterinario, ya registrado en el país de origen, podrá ser convalidado en otro Estado Parte mediante el sistema de convalidación, siempre que sus normas estén armonizadas y cumplan con los requisitos de este reglamento.

b.- Para instrumentar los sistemas de homologación de principios activos y de materiales biológicos, los organismos registrantes de los estados parte deberán elaborar y mantener actualizado un listado único de los mismos, según una clasificación común que permita la identificación y codificación de cada uno de ellos. Esta lista única a efectos de este Reglamento será denominada NOMENCLADOR DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

c.- Para cada principio activo farmacológico y material biológico deberá ser elaborado un documento de identificación técnica, con datos correspondientes a los efectos normativos, de control de calidad, de eficiencia biológica y farmacológica, toxicología, residuos, aplicación y uso; además de otros datos considerados necesarios de acuerdo con el tipo de producto. Estos datos serán los de referencia para la solicitud de registro, evaluación de las normas armonizadas para cada producto, sistematización del proceso de convalidación y servirán como materia de consulta y referencia entre los estados parte. Este documento será denominado FICHA TÉCNICA.

d.- Para los datos referidos en los ítems b y c de este artículo deberán utilizarse referencias nacionales e internacionales reconocidas para cada tipo de principio activo y material

biológico, y podrán ser reconocidas luego de armonizadas entre los organismos registrantes obedeciendo a los siguientes criterios:

1.- Métodos analíticos armonizados indicando su origen.
2.- Reglamentos técnicos para el control y pruebas armonizadas de evaluación biológica y farmacológica.

e.- Deberán ser indicadas las normas de referencias toxicológicas aceptadas internacionalmente y reglamentos y/o normas armonizadas para cada principio activo o componente de formulación de producto farmacológico o biológico, su toxicología aguda o crónica, así como los Límites Máximos de Residuos (LMR), Ingesta Diaria Admisible (IDA), período de retiro y otros datos considerados necesarios.

f.- Se considera que un principio activo o un material biológico estará armonizado cuando cumpla con todos los requisitos que figuran en la ficha técnica,

g.- Solamente el titular del Certificado de Registro original de un producto podrá solicitar la convalidación del mismo.
h.- Para los grupos de productos que tengan reglamentos y/o normas armonizadas, la convalidación se hará en base a ellos, y las fichas técnicas que son de carácter orientativo deberán adaptarse a las mismas.

Artículo 2
Los productos registrados hasta la fecha de la entrada en vigencia de este reglamento, solamente podrán ser convalidados después de adaptar su "dossier" de registro a los reglamentos y/o normas armonizadas.

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

RESOLUCIÓN DM/N° 094 /2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR\GMC\RES N° 44/93 "REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS"

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 **Nº MERCOSUR\GMC\RES N° 44/93 "REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS".**

Artículo 2. Las normas correspondientes al **"REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS"**, 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 Nº 44/93.**

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

MERCOSUR\GMC\RES N° 44/93

REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

VISTO: El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación Nº 34 /93 del Subgrupo de Trabajo N° 3" Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que es necesario la armonización de los reglamentos para Registro de los Productos Veterinarios que serán comercializados entre los países del MERCOSUR.

Que las normas que rigen esta actividad en los Estados Partes son en su principio comparables y armonizables.

Que es conveniente facilitar la circulación de Productos Veterinarios entre los países miembros cumpliendo con las más estrictas normas de calidad, eficiencia y seguridad.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1- Aprobar los siguientes documentos:

a) SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS FARMACOLOGICOS ANEXO I
b) SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS ANEXO II

c) SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION PARA ALIMENTOS CON MEDICAMENTOS ANEXO III
d) NOMENCLADOR ANEXO IV

Art. 2- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución que entrará en vigor a partir del 1 de abril de 1994; así como también las siguientes Resoluciones anteriormente aprobadas por el Grupo Mercado Común:

1) Res. N° 11/93. Marco Regulatorio para Productos Veterinarios
2) Res. N° 29/93. Sistema de Convalidación de Certificado del Registro de Productos Veterinarios con Normas Armonizadas en el MERCOSUR.

XI GMC – Montevideo, 24/IX/1993.

LOGO DEL ORGANISMO COMPETENTE

MERCOSUR

SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS FARMACOLOGICOS

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:
(Marca)

2. CLASIFICACION
(uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE
3.1. - Nombre: .....
3.2.- Domicilio: .....
3.3. - Número de habilitación oficial: .....
3.4. - Responsable técnico: .....
3.4.1.- Profesión: .....
3.4.2.- Matrícula Nº: .....

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR.
4.1. - Nombre: .....
4.2. - Domicilio: .....
4.3. - Número de habilitación oficial: .....
4.4. - Responsable técnico: .....
4.4.1. - Profesión: .....
4.4.2. - Matrícula Nº: .....

5. - ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)
5.1. - Nombre: .....
5.2.- Domicilio: .....
5.3. - Numero de habilitación oficial: .....
5.4. - Responsable técnico: .....
5.4.1. - Profesión: .....
5.4.2. - Matrícula Nº: .....
5.5. - Importado desde:.....
5.6. - Empresa colaboradora: .....
5.6.1. - Domicilio:.....

6. - ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR
6.1. - Nombre: .....
6.2 .- Domicilio: .....
6.3. - Número de habilitación oficial: .....
6.4. - Responsable técnico: .....
6.4.1. - Profesión: .....
6.4.2. - Matricula Nº: .....

7. - OBSERVACIONES

.....
.....
.....
.....

8. - FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. - FORMULA CUALICUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

10. - MODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

10.1. Para productos en forma de soluciones se indicará el peso específico de las sustancias y para aquellas vehiculizadas en agua también debe indicarse el ph final.
10.2. Para productos constituidos por emulsiones suspensiones, se indicará la viscosidad y su peso específico.
10.3. Mencionar los controles de estabilidad que demuestren las condiciones de formulación originales del producto dentro del plazo de validez declarado.

11. - METODOS DE CONTROL
11.1. - Método Biológico
11.2. - Método Microbiológico
11.3. - Método Químico
11.4. - Método Físico
11.5. - Método Físico-Químico
Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cualicuantitativa de los componentes, y de la formulación en el producto terminado. Descripción de pruebas de eficacia biológica y/o farmacológica en un todo de acuerdo con el inciso B del artículo 13 del MRPV.

12. - INDICACIONES DE USO
12.1. - Principales y/o complementarios.
12.2. - Para productos antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles.
12.3. - Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, etc.

13. - VIA Y FORMA DE ADMINISTRACION O APLICACION
Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras de acuerdo con el Art. 2 del MRPV.

14. - PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO
Premezcla, soluciones, preemulsiones, suspensiones, u otras.
15. - DURACION MAXIMA DE USO DESPUES DE SU RECONSTITUCION O PREPARACION

16. - DOSIFICACION
Indicar la (s) cantidad (es) del (los) principio (s) activo (s) expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.
16.1. - Indicar la (s) dosis del producto en aplicación preventiva, o curativa por peso vivo según especies y edad.
16.2. - Intervalo entre dosis.
16.3. - Duración del tratamiento.
16.4. - Margen de seguridad.

17. - FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO. BIODISPONIBILIDAD
Vías de absorción, distribución, y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.

18. - FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (resumen)

19. - EFECTOS COLATERALES POSIBLES (locales y/o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS
19.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
19.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

20. - INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES
Síntomas, conducta de emergencia y antídotos

21. - INTOXICACION EN EL HOMBRE
Se indicará tratamiento y antídoto, datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

22. - EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS
22.1. Se declarará si el (los) componente (s) activo (s) en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.
a - Carcinógenos
b - Teratógenos
c - Mutágenos
d - Resistencia en agentes patógenos
e - Discrasias sanguíneas
f - Neurotoxicidad
g - Hipersensibilidad
h - Sobre la reproducción
i - Sobre la flora normal

23. - CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS
23.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
23.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
23.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).
23.4. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponder al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

24. - PRECAUCIONES GENERALES
24.1. Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.
24.2. Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida, deberá indicarse: su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

25. - CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO
Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de

los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

26. - CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO

27. - VENCIMIENTO (período de validez)

28. - ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos ajustados al Art. 19 del MRPV.

29. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y MONOGRAFIAS
Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. En los casos en que el organismo competente lo requiera, se deberán incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

30. - LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

.....	.....
Firma y aclaración del DIRECTOR TECNICO	Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO

POR LA PRESENTE, EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE DEL REGISTRO DE UN PRODUCTO FARMACOLOGICO, BIOLOGICO O ALIMENTO CON MEDICAMENTO, UNA VEZ OBTENIDO EL CERTIFICADO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION, SE COMPROMETE A COMUNICAR AL ORGANISMO COMPETENTE (REGISTRANTE) LA FECHA DE LA PRIMERA SERIE A SER ELABORADA O DE LA PRIMERA PARTIDA A SER IMPORTADA.

LOGO DEL ORGANISMO COMPETENTE **MERCOSUR**

SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:
(Marca)

1.1. - Indicaciones

2.- CLASIFICACION
(uso oficial exclusivo)

3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE
3.1. - Nombre: .....
3.2. - Domicilio: .....
3.3. - Número de habilitación oficial: .....
3.4. - Responsable técnico: .....
3.4.1. - Profesión: .....
3.4.2. - Matrícula Nº: .....

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR
4.1. - Nombre: .....
4.2. - Domicilio: .....
4.3. - Número de habilitación oficial: .....
4.4. - Responsable técnico: .....
4.4.1. - Profesión: .....

4.4.2. - Matricula Nº: .....

5. - ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)
5.1. - Nombre: .....
5.2. - Domicilio: .....
5.3. - Número de habilitación oficial: .....
5.4. - Responsable técnico: .....
5.4.1. - Profesión: .....
5.4.2. - Matrícula Nº: .....
5.5. - Importado desde: .....
5.6. - Empresa elaboradora: .....
5.6.1. - Domicilio: .....

6. - ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR
6.1. - Nombre: .....
6.2. - Domicilio: .....
6.3. - Número de habilitación oficial: .....
6.4. - Responsable técnico: .....
6.4.1. - Profesión: .....
6.4.2. - Matrícula Nº :.....

7. - OBSERVACIONES

.....
.....
.....
.....

8. - FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. - DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética, etc.

10. - FORMULA CUALICUANTITATIVA. CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA
Antígeno: identificación, cantidad/título; sueros: concentración en UI; inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes u otras sustancias.

11. - MODO DE ELABORACION DEL BIOLOGICO

Describir resumidamente el proceso de fabricación, y el origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla.

12. - CONTROLES SOBRE EL BIOLOGICO TERMINADO
12.1. - Control de calidad y pureza
pruebas biológicas (indicación de cepa)
b) pruebas físico-químicas
12.2. - Control de inocuidad
a) tipo de pruebas y especie
12.3. - Control de inactivación o modificación antigénica
a) forma de inactivación
b) método de modificación antigénica
12.4. Control de eficacia inmunológica y potencia
a) tipo de método y especies
12.5. Control de adyuvantes
métodos químicos
métodos físico-químicos
c) métodos biológicos

13. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

14. - DOSIFICACION
Indicar la (s) cantidad (es) del producto, expresada (s) en unidades de volumen y/o UI por animal o peso vivo (cuando corresponda), en aplicación preventiva y/o curativa o diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexos y categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.

15. - VIA DE ADMINISTRACION Y FORMA DE APLICACION
Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

16. - PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO
Soluciones, suspensiones u otras.
16.1. - Para productos administrados en el agua de bebida se indicarán su estabilidad, compatibilidad y el tiempo de permanencia eficaz en la solución.
16.2. - Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.

17. - TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACION DE LA MISMA

18. - EFECTOS COLATERALES (locales y/o generales) POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

18.1. - Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

18.2. - Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

19. - LIMITE MAXIMO Y MINIMO DE TEMPERATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACION

20. - VENCIMIENTO (tiempo de validez)

21. - PRECAUCIONES GENERALES

21.1. - Forma de conservación adecuada.

21.2. - Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

21.3. - Riesgo para la salud pública durante su manipulación.

22. - ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos de acuerdo con el Art. 19 del MRPV.

23. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. En los casos en que el organismo competente lo requiera se deberán incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

24. - LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

....

Firma y aclaración del DIRECTOR TECNICO Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO

POR LA PRESENTE, EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE DEL REGISTRO DE UN PRODUCTO FARMACOLOGICO, BIOLOGICO O ALIMENTO CON MEDICAMENTO, UNA VEZ OBTENIDO EL CERTIFICADO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION, SE COMPROMETE A COMUNICAR AL ORGANISMO COMPETENTE (REGISTRANTE) LA FECHA DE LA PRIMERA SERIE A SER ELABORADA O DE LA PRIMERA PARTIDA A SER IMPORTADA

LOGO DEL ORGANISMO COMPETENTE **MERCOSUR**

SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION

PARA ALIMENTOS CON MEDICAMENTOS

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:
(Marca)

2.- CLASIFICACION
(uso oficial exclusivo)

3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1 - Nombre: .....

3.2 - Domicilio: .....

3.3 - Número de habilitación oficial: .....

3.4 - Responsable técnico: .....

3.4.1 - Profesión: .....

3.4.2 - Matricula Nº: .....

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1 - Nombre: .....

4.2 - Domicilio: .....

4.3 - Número de habilitación oficial: .....

4.4 - Responsable técnico: .....

4.4.1 - Profesión: .....

4.4.2 - Matrícula Nº: .....

5. - ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

5.1 - Nombre: .....

5.2 - Domicilio: .....

5.3 - Número de habilitación oficial: .....

5.4 - Responsable técnico: .....

5.4.1 - Profesión: .....

5.4.2 - Matrícula Nº: .....

5.5 - Importado desde: .....

5.6 - Empresa elaboradora: .....

5.6.1 - Domicilio: .....

6. - ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

6.1 - Nombre: .....

6.2 - Domicilio: .....

6.3 - Número de habilitación oficial: .....

6.4 - Responsable técnico: .....

6.4.1 - Profesión: .....

6.4.2 - Matrícula Nº: .....

7. - OBSERVACIONES

.....
.....
.....

8. - FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION
Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. - FORMULA CUALICUANTITATIVA
Expresada porcentualmente, definirá el grado mínimo de pureza de cada uno de los principios activos.

10. - MODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO
Describiéndolo resumidamente.

11. - METODOS DE CONTROL

11.1. Método Biológico

11.2. Método Microbiológico

11.3. Método Químico

11.4. Método Físico

11.5. Método Físico-Químico

Que se efectuará sobre el producto terminado para verificar el contenido cualicuantitativo de los principios activos, con indicación de las técnicas utilizadas. Descripción de pruebas de eficacia biológicas y farmacológicas, en un todo de acuerdo con el inciso B del Art. 13 del MRPV.

12. - INDICACIONES DE USO

12.1. Especies animales a las que se destinan:

Especificando las categorías, por ejemplo: pollos parrilleros, gallinas ponedoras, bovinos de leche, terneros, lechones, cerdos adultos, etc.

13. - DOSIFICACION
Indicar la (s) cantidad (es) del (los) principio (s) activo (s) expresada (s) en unidades de peso, volumen y/o UI por kg de peso vivo, en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y categorías.

13.1. Indicar la ingesta diaria promedio necesaria para cada especie y categoría (Ap 12.1.), que asegure la acción preventiva y/o curativa del producto.

14. - DURACION MINIMA Y MAXIMA DEL TRATAMIENTO

15. - FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO. BIODISPONIBILIDAD
Vías de absorción, distribución, y eliminación y de los principios activos y/o sus metabolitos.

16. - FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (resumen)

17. - EFECTOS COLATERALES POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

17.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

18. - INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES
Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19. - EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS

19.1. Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

a - Carcinógenos
b - Teratógenos
c - Mutágenos

d - Resistencia en agentes patógenos
e - Discrasias sanguíneas
f - Neurotoxicidad
g - Hipersensibilidad
h - Sobre la reproducción
i - Sobre la flora normal

20. - CONTROLES SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

20.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Limite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

20.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

20.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

20.4. Tratándose de asociaciones medicamentosas el tiempo de suspensión que se declare, corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

21. - PRECAUCIONES GENERALES

21.1. Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

22. - CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO
Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

23. - CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO

24. - VENCIMIENTO (período de validez)

25. - ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos ajustados al Art. 19 del MRPV.

26. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS
Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. En los casos en que el organismo competente lo requiera, se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.
28. - LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA.

....
Firma y aclaración del DIRECTOR TECNICO Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO

POR LA PRESENTE, EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE DEL REGISTRO DE UN PRODUCTO FARMACOLOGICO, BIOLOGICO O ALIMENTO CON MEDICAMENTO, UNA VEZ OBTENIDO EL CERTIFICADO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION, SE COMPROMETE A COMUNICAR AL ORGANISMO COMPETENTE (REGISTRANTE) LA FECHA DE LA PRIMERA SERIE A SER ELABORADA O DE LA PRIMERA PARTIDA A SER IMPORTADA.

NOMENCLADOR

A. INMUNOLOGICOS

A.1 ANTIGENOS VACUNALES

** A.1.1

VACUNAS A VIRUS VIVO (A.1.1.1 - A.1.1.9)

** A.1.2

VACUNAS A VIRUS INACTIVADOS (A.1.2.1 - A.1.2.13)

** A.1.3

VACUNAS ANTIBACTERIANAS VIVAS (A.1.3.1 - A.1.3.3)

** A.1.4

VACUNAS ANTIBACTERIANAS INACTIVADAS (A.1.4.1 - A.1.4.12)

** A.1.5

TOXOIDES

A.2 SUEROS TERAPEUTICOS (A.2.1)

A.3 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

** A.3.1

PRUEBAS IN VITRO (A.3.1.1 - A.3.1.6)

** A.3.2

PRUEBAS HIPERSENSIBILIZADAS (A.3.2.1)

A.4 BIOLOGICOS AVIARES (A.4.1 - A.4.12)

**A.5

DERIVADOS DE INGENIERIA GENETICA

B. FARMACOLOGICOS/NUTRICIONALES

** B.1

ANTIBIOTICOS (B.1.1 - B.1.78)

** B.2

ANTIPARASITARIOS INTERNOS (B.2.1 - B.2.18)

** B.3

ANTIPARASITARIOS EXTERNOS (B.3.1 - B.3.25)

** B.4

ENDECTOCIDAS (B.4.1 - B.4.3)

** B.5

ANTICOCCIDIOS (B.5.1 - B.5.15)

** B.6

ANTISEPTICOS - DESINFECTANTES (B.6.1 - B.6.8)

** B.7

VITAMINAS (B.7.1 - B.7.13)

** B.8

PROMOTORES DE CRECIMIENTO (B.8.1 - B.8.12)

** B.9

ANABOLICOS (B.9.1 - B.9.5)

** B.10

MINERALES (B.10.1 - B.10.14)

** B.11

ANTIINFLAMATORIOS

B.11.1 CORTICOIDES (B.11.1.1 - B.11.1.5)

B.11.2 NO CORTICOIDES (B.11.2.1 - B.11.2.6)

** B.12

ANTIHISTAMINICOS (B.12.1 - B.12.2)

** B.13

ANTIDIARREICOS Y ANTIESPASMODICOS (B.13.1 - B.13.5)

** B.14

ANESTESICOS Y ANALGESICOS (B.14.1 - B.14.17)

** B.15

CARMINATIVOS (B.15.1 - B.15.6)

** B.16

DIURETICOS (B.16.1 - B.16.2)

** B.17

HORMONALES (B.17.1 - B.17.9)

B. FARMACOLOGICOS

** B.18

QUIMIOTERAPICOS

B.18.1 SULFAMIDICOS (B.18.1.1 - B.18.1.13)

B.18.2 NO SULFAMIDICOS (B.18.2.1 - B.18.2.10)

** B.19

BRONCODILATADORES (B.19.1 - B.19.7)

** B.20

PURGANTES (B.20.1)

** B.21

CARDIOTONICOS (B.21.1)

** B.22

RECONSTITUYENTES ORGANICOS Y HEMATINICOS (B.22.1 - B.22.6)

** B.23

INYECTABLES MEDIO INTERNO (MINERALES) (B.23.1 B.23.5)

** B.24

ADITIVOS (B.24.1 - B.24.8)

** B.25

AMINOACIDOS (B.25.1 - B.25.3)

** B.26

NEUROESTIMULANTES (B.26.1 - B.26.4)

** B.27

ANTIOXIDANTES (B.27.1 - B.27.2)

** B.28

REVULSIVOS (B.28.1 - B.28.3)

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS
A.1 ANTIGENOS VACUNALES
A.1.1 VACUNAS A VIRUS VIVO

** A.1.1.1
* Parvovirosis Canina
** A.1.1.2
* Moquillo y Hepatitis Canina
** A.1.1.3
* Peste Porcina Clásica
** A.1.1.4
* Rabia Canina
** A.1.1.4.1
* Rabia Bovina
** A.1.1.4.2
* Rabia Zorros
** A.1.1.5
* Panleucopenia Felina (1)
** A.1.1.6
* Ectima Contagioso
** A.1.1.7
* I.B.R. (Rinotraqueítis Infecciosa Bovina)
** A.1.1.8
* D.V.B. (Diarrea Viral Bovina)
** A.1.1.9
* P.I.B. (Parainfluenza Bovina)

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS
A.1 ANTIGENOS VACUNALES
A.1.2 VACUNAS A VIRUS INACTIVADOS

** A.1.2.1
* Antiaftosa
** A.1.2.2
* I.B.R. (Rinotraqueítis Infecciosa Bovina)
** A.1.2.3
* D.V.B. (Diarrea Viral Bovina)
** A.1.2.4
* P.I.B. (Parainfluenza Bovina)
** A.1.2.5
* Rota Virus Bovino
** A.1.2.6
* Encefalomielitis Equina
** A.1.2.7
* Influenza Equina
** A.1.2.8
* P.V.P. (Parvo Virus Porcino)
** A.1.2.9
* Antirrábica Canina
** A.1.2.9.1
* Antirrábica Bovina
** A.1.2.10
* Aujeszky
** A.1.2.11
* Parvovirosis Canina
** A.1.2.12
* Moquillo - Hepatitis Canina (Inactivada)
** A.1.2.13
* Peste Porcina (Cristal Violeta)

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS
A.1 ANTIGENOS VACUNALES
A.1.3 VACUNAS ANTIBACTERIANAS VIVAS

** A.1.3.1
* Anticarbunclosa
** A.1.3.2
* Antibrucélica Bovina
** A.1.3.3
* Tifosis Aviar

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS
A.1 ANTIGENOS VACUNALES
A.1.4 VACUNAS ANTIBACTERIANAS INACTIVAS

** A.1.4.1
* Antileptospira
** A.1.4.2
* Clostridiales
** A.1.4.2.1
* Clostridium chauvoei
** A.1.4.2.2
* Clostridium novyl (Tipo 3)
** A.1.4.2.3
* Clostridium perfringens (welchii C y D)
** A.1.4.2.4
* Clostridium tetani (Toxoide)
** A.1.4.2.5
* Clostridium botulinum (C y D)
** A.1.4.2.6
* Clostridium haemoliticum
** A.1.4.2.7
* Clostridium septicum
** A.1.4.3
* Queratoconjuntivitis (Moraxella)
** A.1.4.4
* Rinitis Atrófica
** A.1.4.5
* Escherichia coli
** A.1.4.6
* Foot Rot (B. nodosus)
** A.1.4.7
* Pasteurella - haemolitica/multocida
** A.1.4.8

* Streptococcus equi

** A.1.4.9

* Vibriosis (V. foetus) Campylobacter

** A.1.4.10

* Antipiogenas (Estafilococcus-Estreptococcus)

** A.1.4.11

* Epidimititis ovina

** A.1.4.12

* Antimastítica

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.2 SUEROS TERAPEUTICOS

** A.2.1

* Antitoxina Tetánica

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.3 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

A.3.1 PRUEBAS IN VITRO

** A.3.1.1

* Antígeno Pullorum

** A.3.1.2

* Antígenos Brucélicos

** A.3.1.2.1

* Wright (Prueba lenta)

** A.3.1.2.2

* Huddleson (Prueba en Placa)

** A.3.1.2.3

* Ring Test

** A.3.1.2.4

* Prueba de Tamiz (BPA)

** A.3.1.2.5

* Prueba del Rivanol

** A.3.1.2.6

* Prueba Rosa de Bengala

** A.3.1.2.7

* Prueba para Brucella ovis

** A.3.1.2.8

* Prueba para Brucella suis

** A.3.1.3

* Antígeno de Coggins

** A.3.1.4

* Antígeno Mycoplasma (Gallinarum)

** A.3.1.5

* Reactivo California Mastitis Test

** A.3.1.6

* Leucosis

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.3 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO

A.3.2 PRUEBAS HIPERSENSIBILIZADAS

** A.3.2.1

* Tuberculina (P.P.D.)

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.4 BIOLOGICOS AVIARES

** A.4.1

* Viruela Aviar

** A.4.2.

* LaringoTraqueitis (Virus Vivo)

** A.4.3.1

* Vacuna Newcastle (Virus Inactivado)

** A.4.3.2

* Vacuna Newcastle (Virus Vivo)

** A.4.4.1

* Bronquitis Infecciosa (Vacuna Inactivada)

** A.4.4.2

* Bronquitis Infecciosa (Vacuna Virus Vivo)

** A.4.5.

* Enfermedad de Marek (Virus Vivo)

** A.4.6.1

* Enfermedad de Gumboro (Vacuna Inactivada)

** A.4.6.2

* Enfermedad de Gumboro (Vacuna Virus Vivo)

** A.4.7.1

* Encefalomielitis Aviar (Virus Vivo)

** A.4.7.2

* Encefalomielitis Aviar (Vacuna Inactivada)

** A.4.8

* E.D.S. (Egg Drop Syndrome)

** A.4.9

* Coriza Aviar

** A.4.10

* Nicoplasma Gallisepticum

** A.4.11

* Nicoplasma Synoviae (Virus Vivo)

** A.4.12

* Reovirus

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.1. ANTIBIOTICOS

** B.1.1

* Amikacin (síntesis química) Streptococcus aureus

** B.1.2

* Amphotericin B (fermentación) Saccharomyces cerevisiae

** B.1.3

* Ampicilin (penicilina derivado) Micrococcus Luteus

** B.1.4

* Amoxicillin

** B.1.5

* Aztreonam (síntesis química)

** B.1.6

* Bacitracin (fermentación) Micrococcus Luteus

** B.1.7

* Bleomycin (fermentación) Mycobacterium smegmatis

** B.1.8

* Candicin (fermentación) Saccharomyces cerevisae

** B.1.9

* Capreomycin (fermentación) Klebsiella pneumoniae - Bacillus subtilis

** B.1.10

* Carbenicillin Pseudomonas aeruginosa

** B.1.11

* Cephalexin (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.11.1

* Cephalosporin (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.11.2

* Cephapirin (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.11.3

* Cephalothin (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.11.4

* Cephradine (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.12

* Cefonicid (síntesis química)

** B.1.13

* Cefoperazone (síntesis química)

** B.1.14

* Ceftriaxone (síntesis química)

** B.1.15

* Cloranphenicol - Escherichia coli

** B.1.16

* Chlortetracycline (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.17

* Clindamicine (síntesis química) Micrococcus luteus

** B.1.18

* Clavulanic acid (síntesis química)

** B.1.19

* Cloxacilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus

** B.1.20

* Colistin (fermentación) Bordatella Bronchiseptica

** B.1.20.1

Colistin Sulfomethate Na. (fermentación) Bordatella Bronchiseptica

** B.1.21

* Cycloserine (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.22

* Cyclosporine

** B.1.23

* Dactinomycin (fermentación) Bacillus subtilis

** B.1.24

* Daunorubicin (fermentación)

** B.1.25

* Demeclocycline (clorotetracycline derivado) Staphylococcus aureus/Staphylococcus cereus

** B.1.26

* Dicloxacilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus

** B.1.27

* Dihydrostreptomicin (streptomycin derivado) Bacillus subtilis/Klebsiella pneumoniae

** B.1.28

* Doxicycline Staphylococcus aureus

** B.1.29

* Doxorubicin (fermentación)

** B.1.30

* Erithromycin (fermentación) Micrococcus luteus/Bacillus pumilus

** B.1.31

* Framycetin Bacillus pumilus

** B.1.32

* Gentamicine fermentación Staphylococcus epidermis/Bacillus pumilus

** B.1.33

* Gramicidin (fermentación) Streptococcus faecium

** B.1.34

* Griseofulvin (fermentación)

** B.1.35

* Imipenem (síntesis química)

** B.1.36

* Kanamycin (fermentación) Staphylococcus aureus/Bacillus subtilis

** B.1.37

* Lincomycin (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.38

* Lymeciclyne Bacillus pumilus

** B.1.39

* Methacycline Staphylococcus aureus

** B.1.40

* Methicilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus

** B.1.41

* Minocycline Staphylococcus aureus

** B.1.42

* Mitomycin (fermentación) Bacillus subtilis

** B.1.43

* Moxalactam (síntesis química)

** B.1.44

* Nafcilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus

** B.1.45

* Natamycin (fermentación) Saccharomyces cerevisiae

** B.1.46

* Neomycin (fermentación) Staphylococcus epidermis

** B.1.47

* Netilmicin (sinomicin derivado) Staphylococcus epidermis

** B.1.48

* Novobiocin (fermentación) Staphylococcus epidermis

** B.1.49

* Nystatin (fermentación) Saccharomyces cerevisae

** B.1.50

* Oleandomycin (fermentación)

** B.1.51

* Oxacylin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus

** B.1.52

* Oxitetracycline (fermentación) Staphylococcus aureus/bacillus pumilus

** B.1.53

* Paromomycin (fermentación) Staphylococcus epidermis

** B.1.54

* Penicilin G (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.55

* Plicamycin (fermentación) Staphylococcus aureus

** B.1.56

* Polimyxin B Bordatella bronchiseptica

** B.1.57

* Rifampin Bacillus subtilis

** B.1.58

* Rifamycin (fermentación) Staphylococcus saprophyticus

** B.1.59

* Rolitetraciclyne Staphylococcus epidermis

** B.1.60

* Sisomicin (fermentación) Staphylococcus epidermis

** B.1.61

* Spectinomycin (fermentación) Escherichia coli/Klebsiella aerogenes

** B.1.62

Streptomycin (fermentación) Klebsiella pneumoniae/Bacillus subtilis

** B.1.63

* Tetracycline (tetracycline derivado) Staphilococcus aureus/Bacillus pumilus

** B.1.64

* Ticarcillin Psedomonas aeruginosa

** B.1.65

* Tobramycin (fermentación) Staphylococcus aureus/Bacillus pumilus

** B.1.66

* Troleandomycin (oleandomycine derivado) Klebsiella pneumoniae.

** B.1.67

* Tyrotricyn (fermentación)

** B.1.68

* Vancomycin (fermentación) Bacillus subtilis

** B.1.69

* Vidarabine (síntesis química)

** B.1.70

* Viomycin Klebsiella pneumoniae

** B.1.71

* Spiramicinum

** B.1.72

* Josamicina

** B.1.73

* Dinamotilin

** B.1.74

* Cephecetril

** B.1.75

* Apramicina

** B.1.76

* Pathocefin

** B.1.77

* Leocilina

** B.1.78

* Tiamulina

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.2 ANTIPARASITARIOS INTERNOS

** B.2.1

* Piperazina

** B.2.2

* Benzimidazoles

** B.2.2.1

* Dimetidazole

** B.2.2.2

* Triclabendazole

** B.2.2.3

* Tiabendazole

** B.2.2.4

* Oxibendazole

** B.2.2.5

* Mebendazole

** B.2.2.6

* Oxfendazole

** B.2.2.7

* Febendazole/Febendazole

** B.2.2.8

* Albendazole

** 8.2.2.9

* Flubendazole

** B.2.3

* Febantel

** B.2.4

* Levamisol

** B.2.5

* Dipropionato de Imidocarb

** B.2.6

* Rafoxanide

** B.2.7

* Praziquantel

** B.2.8

* Closantel

** B.2.9

* Nitroscanate

** B.2.10

* Tetramisole

** B.2.11

* Pamoato de Pirantel

** B.2.12

* Disofenol

** B.2.13

* Triclorfon

** B.2.14

* Epsiprantel

** B.2.15

* Clorsulon

** B.2.16

* Netobimin

** B.2.17

* Nitroxinil

**B.2.18

* Naftonato de sodio

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.3 ANTIPARASITARIOS EXTERNOS

** B.3.1

* Pirimifosetil

** B.3.2

* Cialotrina

** B.3.3

* Closantel

** B.3.4

* Lindane

** B.3.5

* Amitraz
** B.3.6
* D.D.V.P.
** B.3.7
* Dimpilato (Diazinon)
** B.3.8
* Deltametrina
** B.3.9
* Flumetrina
** B.3.10
* Cumafos
** B.3.11
* Foxin
** B.3.12
* Clorpirifos - Clorpirifos metil (B.3.12.1)
** 8.3.13
* Propoxur
** B.3.14
* Clorfenvinfos
** B.3.15
* Cipermetrina
** B.3.16
* Alfametrina
** B.3.17
* Alfacipermetrina
** B.3.18
* Etion
** B.3.19
* Azametiphos
** B.3.20
* Permetrina
** B.3.21
* Fenitrothion
** B.3.22
* Cimiazole
** B.3.23
* Cyromazina
** B.3.24
* Cypotrina
** B.3.25
* Tetrafenvinfos

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.4 ENDECTOCIDAS
** B.4.1
* Moxidectin
** B.4.2
* Ivermectina
** B.4.3
* Abamectina

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.5 ANTICOCCIDIOS
**B.5.1
* Nicarbazina
** B.5.2
* Robenidina
** B.5.3
* Maduramicina
** B.5.4
* Salinomicina
** B.5.5
* Monensina
** B.5.6
* Narasina + Nicarbazina
** B.5.7
* Amprolium
**B.5.7.1
* Amprolium + Etopabato
** B.5.8
* Clinacox
** B.5.9
* Lasalocid sódico
** B.5.10
* Toltrazudil
** B.5.11
* D.O.T
** B.5.12
* E.S.B.3
** B.5.13
* Halofuginona
** B.5.14
* Cyxgro
** B.5.15
* Cycarb

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.6 ANTISEPTICOS - DESINFECTANTES
** B.6.1
* Cresílico y derivados
* BP 85 A.14
** B.6.2
* Base Amonio Cuaternario y derivados
** B.6.3
* Cloruro de benzalconio
** B.6.4
* Cloro activo y derivados
** B.6.5
* Iodóforos (Iodopovidona)
** B.6.6
* Dodecil Benceno - Sulfónico (activos aniónicos)

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.7 VITAMINAS
** B.7.1
* Vitamina A
** B.7.2
* Vitamina D3
** B.7.3
* Vitamina B1 (Tiamina)
** B.7.4
* Vitamina B2 (Riboflavina)
** B.7.5

* Vitamina B6 (Piridoxina)

** B.7.6

* Vitamina B12 (Cianocobalamina)

** B.7.7

* Biotina

** B.7.8

* Acido Fólico

** B.7.9.

* Acido Nicotínico (miacinamida)

** B.7.10

* Pantotenato de Calcio

** B.7.11

* Acido Ascórbico

** B.7.12

* Vitamina E (aTocoferol)

** B.7.13

* Vitamina K (menadiona)

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.8 PROMOTORES DE CRECIMIENTO

** B.8.1

* Avilamicina

** B.8.2

* Avoparcina

** B.8.3

* Virginiamicina

** B.8.4

* Rosarxone (Acido-3-Nitro)

** B.8.5

* Bacitracina-cinc Bacitracina (Ver B.1.6 Antibióticos)

** B.8.6

* Olaquindox

** B.8.7

* Nitrovin

** B.8.8

* Halquinol

** B.8.9

* Lasalocide

** B.8.10

* Artacin

** B.8.11

* Bambeermicina (Flavomicina)

** B.8.12

* Enramicina

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS

B.9 ANABOLICOS

** B.9.1

* Boldenona

** B.9.2

* Nandrolona

** B.9.3

* Trenbolona

** B.9.4

* Zeranol

** B.9.5

* Stanozolol

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS

B.10 MINERALES

** B.10.1

* Carbonato de Calcio

** B.10.2

* Iodato de Calcio

** B.10.3

* Sales de Hierro (sulfato ferroso)

** B.10.4

* Selenito de Sodio

** B.10.5

* Fosfatos Tricálcico - bicálcico

** B.10.6

* Oxido de cobre

** B.10.7

* Oxido de Zinc

** B.10.8

* Oxido de Magnesio y Sales de Magnesio

** B.10.9

** Oxido de Manganeso y Sales de Manganeso

** B.10.10

* Cloruro de Cobalto y Sales de Cobalto

** B.10.11

* Sales de Molibdeno

** B.10.12

* Fosfato Disódico

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS

B.11 ANTIINFLAMATORIOS

B.11.1 CORTICOIDES

** B.11.1.1

* Betametasona

** B.11.1.2

* Dexametasona (a) - Isinicotinato (b)

** B.11.1.3

* Prednisolona

** B.11.1.4

* Flumetasona

** B.11.1.5

* Triamcinolona

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS

B.11 ANTI - INFLAMATORIOS

B.11.2 NO CORTICOIDES

** B.11.2.1

* Acido Salicílico y derivados

** B.11.2.2

* Fenilbutasona

** B.11.2.3

* Flunixín

** B.11.2.4

* Dimetilsulfóxido

* B.11.2.5

* Benzydamina

** B.11.2.6

* Fenil-dimetil-Piraxolona

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.12 ANTI - HISTAMINICOS
** B.12.1
* Difenhidramina
** B.12.2
* Clorfeniramina Maleato

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.13 ANTIDIARREICOS Y ANTIESPASMODICOS
** B.13.1
* Benzetimida
** B.13.2
* Loperamida
** B.13.3
* Subnitrato de Bismuto

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.14 ANALGESICOS - ANESTESICOS
** B.14.1
* Ketamina Clorhidrato
** B.14.2
* Lidocaína
** B.14.3
* Procaína
** B.14.4
* Derivados Promacínicos (Acepromacina)
** B.14.5
* Azaperona
** B.14.6
* Detomida
** B.14.7
* Diazepan
** B.14.8
* Benzodiazepina
** B.14.9
* Derivados del Acido Barbitúrico
** B.14.10
* Meprobamato
** B.14.11
* Clozoxazone
** B.14.12
* Xilocaína
** B.14.13
* Xilacina
** B.14.14
* Detomidina
** B.14.15
* Benzocaína
** B.14.16
* Tiopental sódico
** B.14.17
* Novalgina (Fenil-Dimetil-Pirazolona) (Ver 11.2.6)

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.15 CARMINATIVOS
** B.15.1
* Dimetilpolisiloxano
** B.15.2
* Poloxaleno
** B.15.3
* Simeticona
** B.15.4
* Xilidino Dihidrotiacino
** B.15.5
* Caolín
** B.15.6
* Pectina

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.16 DIURETICOS
** B.16.1
* Furosemida
** B.16.2
* Hidroclorotiazida

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.17 HORMONALES
** B.17.1
* Testosterona
** B.17.2
* Estradiol y derivados
** B.17.3
* F.S.H.
** B.17.4
* Oxitocina
** B.17.5
* Acetato de Medroxiprogesterona
** B.17.6
* Prostaglandina F 2 alfa
** B.17.7
* Somatotropina Bovina y Suina
** B.17.8
* Gonadotropina a.Sérica - b.Coriónica
** B.17.9
* G.N.R.H. (Liberador Gonadotropina)

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.18 QUIMIOTERAPICOS
B.18.1 SULFAMIDICOS
** B.18.1.1
* Sulfacloropiridazina
** B.18.1.2
* Sulfacloropirazina
** B.18.1.3
* Sulfadiazina
** B.18.1.4
* Sulfaquinoxalina
** B.18.1.5
* Sulfametazina
** B.18.1.6
* Sulfatiazol
** B.18.1.7
* Ftalilsulfatiazol
** B.18.1.8

* Sulfadoxina

** B.18.1.9

* Sulfametoxazole

** B.18.1.10

* Sulfaquanidina

** B.18.1.11

* Sulfamerazina

** B.18.1.12

* Sulfanilamida

** B.18.1.13

* Sulfacetamida

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.18 QUIMIOTERAPICOS
B.18.2 NO SULFAMIDICOS

** B.18.2.1

* Dimetridazole

** B.18.2.2

* Furaltadona

** B.18.2.3

* Furasolidona

** B.18.2.4

* Nitrofurazona

** B.18.2.5

* Quinolonas

** B.18.2.5.1

* Acido oxonílico

** B.18.2.5.2

* Danofloxina

** B.18.2.5.3

* Enrofloxacina

** B.18.2.6

* Etidio Bromuro (Homidio)

** B.18.2.7

* Trimetropín

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.19 BRONCODILATADORES

** B.19.1

* Clenbuterol

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.20 PURGANTES

** B.20.1

* Dantrona

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.21 CARDIOTONICOS

** B.21.1

* Cafeína

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.22 RECONSTITUYENTES ORGANICOS Y HEMATINICOS

** B.22.1

* Ferrodextrano (Ferro - Gluconato)

** B.22.2

* (a) Extracto conc. hígado inyectable (b) Extracto hígado sol. oral

** B.22.3

* Dextrosa Inyectable

** B.22.4

* Citrato de hierro amoniacal

** B.22.5

* Sulfato de cobre (Ver B.10.6 Sales Minerales)

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.23 INYECTABLES MEDIO INTERNO - (MINERALES)

** B.23.1

* Calcio Borogluconato

** B.23.2

* Calcio Gluconato

** B.23.3

* Cloruro de Magnesio

** B.23.4

* Fósforo elemental

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.24 ADITIVOS

** B.24.1

* Apoéster (Apocarotenie Ester)

** B.24.2

* Cantaxantina

** B.24.3

* Citranaxantina

** B.24.4

* Propilenglicol

** B.24.5

* Xilol

** B.24.6

* Dodecil Benceno Sulfónico

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.25 AMINOACIDOS

** B.25.1

* Lisina

** B.25.2

* Metionina

** B.25.3

* Triptofano

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.26 NEUROESTIMULANTES

** B.26.1

* Atropina Sulfato

** B.26.2

* Alcaloides de la Belladona

** B.26.3

* Pilocarpina

** B.26.4

* Hioscinamina Sulfato

PRODUCTO INDIVIDUAL
B. FARMACOLOGICOS
B.27 ANTIOXIDANTES

** B.27.1

* B.H.T.

** B.27.2

* Etoxiquina

(1) Dice nomenclador leucosis felina

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

RESOLUCIÓN DM/N° 095 /2016

CARACAS, 21 DE JUNIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. 45/98 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS"

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 **Nº 45/98 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS".**

Artículo 2. Las normas correspondientes al **"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS"**, 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 Nº 45/98.**

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

MERCOSUR/GMC/RES. 45/98

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N°91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 53/97 de SGT N°3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

La necesidad de establecer un "Glosario de Términos y Definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios" para su uso en el ámbito del MERCOSUR.

Que la armonización de este Glosario eliminará los obstáculos que generan las diferencias nacionales existentes al respecto.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Glosario de Términos y Definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios", en sus versiones en español y portugués, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los términos y definiciones que fija el Anexo de la presente Resolución serán modificados o agregados periódicamente de acuerdo con las informaciones técnicas y científicas del momento.

Art. 3 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).
Ministerio de Salud y Acción Social. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil : Ministério da Agricultura e do Abastecimento (MAA)
Ministério da Saúde (MS).

Paraguay: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Subsecretaría de Estado de Ganadería (SSEG).

Uruguay: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Dirección General de Servicios Ganaderos (MGAP/DGSG).

Art. 4 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

XXXII GMC - Rio de Janeiro, 8/XII/98

ANEXO

Reglamento Técnico MERCOSUR de Glosario de Términos y Definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios.

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Establecer un Glosario de términos y definiciones para su uso en el ámbito del MERCOSUR.

1.2. Ambito de Aplicación

El presente reglamento se refiere a los términos y definiciones que serán usados en la redacción de documentos en el ámbito del MERCOSUR.

2. DESCRIPCION

El glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del GMC debiendo ser actualizado por adición, sustracción y/o modificación de términos y definiciones.

APLICABILIDAD DEL METODO

Es una característica del método de poder ser aplicado a diferentes sustratos como está descripto o con modificaciones mínimas.

APTITUD ANALITICA

Es la habilidad demostrada y documentada de un analista en la ejecución de una metodología específica con exactitud y precisión establecidas.

COEFICIENTE DE VARIACION

Es una medida de la precisión calculada a partir de la desviación estándar de un conjunto de resultados divididos por la media de los mismos. Se expresa en porcentaje.

CONFIABILIDAD

Término que expresa el grado de desempeño satisfactorio de un método en relación a los parámetros de exactitud, precisión y reproducibilidad.

CONTROL DE CALIDAD

Técnicas operacionales y actividades sistemáticas que aseguran la calidad de un servicio o producto.

ESPECIFICIDAD

Es la característica de un método en responder exclusivamente a la sustancia que está siendo analizada. Los detalles relativos a especificidad deberán referirse al menos a todas las sustancias que puedan dar una señal como respuesta, cuando se utiliza el procedimiento de medida descripto, por ejemplo productos homólogos, análogos o metabolitos de residuos de interés.

EVALUACION DE CALIDAD

Acciones planeadas o sistematizadas para garantizar la calidad de un servicio o producto.

EXACTITUD

Es el grado de concordancia entre el valor verdadero de concentración del analizado y el resultado medio de muchas observaciones en paralelo, obtenidas por la aplicación de un procedimiento analítico a una misma muestra, expresado en porcentaje del valor real.

IMPLEMENTACION DE UN METODO ANALITICO

Es el período de capacitación para la correcta aplicación de un Método Analítico (nuevo, revisado o adaptado) luego del cual el laboratorio se considera apto para analizar muestras remitidas por la unidad de evaluación de calidad.

INGESTA DIARIA ADMISIBLE

Es la cantidad de una sustancia que puede ser ingerida diariamente, durante toda la vida, sin ofrecer riesgo apreciable para la salud. Se expresa en miligramos o microgramos de producto por kilogramo de peso corporal.

LIMITE DE CUANTIFICACION

Es la menor concentración de una sustancia en la cual se puede determinar la presencia de ésta con un grado específico de exactitud y precisión, dentro de los límites estadísticos. Equivale a la media de la muestra blanco representativa (n□ 20), más seis veces la desviación estándar de la misma, o a la relación señal ruido 10/1 o a la concentración nominal correspondiente al CV 20% en el análisis de regresión de muestras fortificadas.

LIMITE DE DETECCION

Es la menor concentración medible de una sustancia a partir de la cual se puede detectar la presencia de ésta con razonable seguridad estadística. Equivale a la media de la muestra blanco representativa (n□ 20), más tres veces la desviación estándar de la misma, o a la relación señal ruido 5/1, o a la concentración nominal cero de la hipérbola superior de confianza en el análisis de regresión de muestras fortificadas a un nivel de significación de 0.05.

LIMITE MAXIMO DE RESIDUO (LMR)

Concentración máxima de residuos (expresada en mg/Kg o □g/Kg o mg/L o □g/L), que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento.

LOTE

Cantidad identificable de animales y/o alimentos entregados de una sola vez, para su sacrificio o distribución con respecto a los cuales el oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tiene características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador, expedidor o mercado.

MEDICAMENTO VETERINARIO APLICADO A ESPECIES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas, o de comportamiento, o de promoción de crecimento.

METODO DE CONFIRMACION

Es un método que suministra información completa o complementaria para la identificación inequívoca de una sustancia.

METODO CUANTITATIVO

Método de análisis capaz de detectar con precisión y exactitud la concentración de una sustancia presente en la muestra a ser analizada. Debe ser sensible como para detectar la presencia de residuos en una concentración igual o menor al límite máximo de residuo establecido.

METODO OFICIAL DE ANALISIS

Método reconocido legalmente y/o validado por el/los laboratorio/s de referencia nacional/es que proporcione fundamentos para acción regulatoria.

METODO DE SELECCION

Método rápido, relativamente barato para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.

METODO VALIDADO

Método analítico cuya exactitud, precisión y reproducibilidad ha sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios.

MINIMA CONCENTRACION INHIBITORIA

Es la mínima concentración de producto veterinario que produce inhibición para el desarrollo de microorganismos.

MUESTRA

Porción de material estadísticamente representativa, tomada de un universo.

MUESTRA BLANCO

Porción de material proveniente de animales, no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condiciones fisiológicas similares a los de la especie objeto de estudio.

MUESTRA CONTROL

Cualquier producto o tejido preparado con el propósito de determinar desviaciones, exactitud y/o precisión entre analistas y/o laboratorios o de un único analista o laboratorio.

MUESTRA FORTIFICADA

Material que contiene una concentración conocida del elemento a ser analizado agregado a la muestra blanco.

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 INSESGADO

El muestreo insesgado 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 Nº 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 **Nº 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 Nº 73/94.**

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

MERCOSUR/GMC/RES Nº 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 Nº 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 1º 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 Nº 8 / REC Nº 15/94

ANEXO

REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y PRODUCTOS FORMULADOS AGROQUIMICOS 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 FISICOQUIMICAS

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
-Démica
-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 mamiferos

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.

EFECTOS 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 fotolisis (si no fueron especificados en las propiedades fisicoquímicas)

EFECTOS ECTOXICOLOGICOS

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 artópodos benéficos (ej: predatores)
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 20º 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 dispensables)
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 plaguicídas"

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 Nº 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 Nº 76/96.**

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

MERCOSUR/GMC/RES Nº 76/96

REGLAMENTO TECNICO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS DE USO VETERINARIO

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión nº 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Resolución nº 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 Hemoparasiticidas
1.9 Otras indicaciones de parasiticidas
2.0 Etiquetado para productos ectoparasiticidas
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 miíasis (infección por introducción de larvas de mosca) cada una, inducida artificialmente. Estas miíasis 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 larvarias 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 tópico, 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 tópico 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	
Haemonchus placei	5000-10000
Ostertagia ostertagi	10000-20000
Trichostrongylus axei	10000-15000
Cooperia oncophora	10000-15000
Cooperia pectinata	10000-15000
Cooperia punctata	10000-15000
Nematodirus spathiger	3000-6000
Nematodirus helvetianus	3000-6000
Bunostomum phlebotomum	1000
Oesophagostomun radíatum/O. venulosum	1000-2500
Chabertia ovina	1000
Strongyloides papillosus	200000
Ovinos/Caprinos	
Haemonchus contortus	2500-4000
Teladorsagia circumcincta	5000-10000
Trichostrongylus axei	3000-6000
Trichostrongylus colubriformis + T. vitrinus	3000-6000
Cooperia curticei	3000-6000
Nematodirus spp.	3000-6000
Oesophagostomum columbianum	800
Oesophagostomum venulosum	1000
Bunostomum trigonocephalum (subcutáneo)	1000
Strongyloides papillosus (subcutáneo)	80000
Chabertia ovina	800
Gaigeria pachyscelis (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 item 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 hipobióticas 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-(T2 ÷ T1) X (C1 ÷ C2) X 100, donde T2 = promedio del OPG del grupo tratado en el 10º día luego del tratamiento; T1= promedio del OPG del grupo tratado en el día 0; C_1 = promedio del OPG del grupo control en el día 0; C2= 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 búbalos.

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 0,25m^2. 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 m^2 (enrejado mayor) hasta 0.2 m^2 (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 m^2 (usar cartón, papel o similar). Sobre otra superficie de 1 m^2 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 cm^2 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 "demodécica", cuja 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. máxima y E. tenella. La potencia de la inoculación deberá ser conocida (pre titulada) y suficiente para determinar, ($P < o = 0,05$) 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 com 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 $P < o = 0,05$.

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 esplenitomizados 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 hematíes con parásitos B. bovis y los 8 restantes con $1 \times 10^{\circ}$ - hematíes con parásitos B. bigemina. La evaluación del producto obedecerá al siguiente esquema:

GRUPO I -2 becerros esplenotomizados o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales, inoculados con B. bovis serán tratados con el producto cuando sean detectadas hematíes 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 esplenitomizados o inmunosuprimidos hasta producirse parasitemia y 2 normales, inoculados con B. bovis, son mantenidos como control, no medicados.

GRUPO III - 2 becerros esplenitomizados 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 esplenitomizados 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 esplenitomizados o inmunosuprimidos y los normales son inoculados con, por lo menos 1×10^6 hematíes parasitados.

Los animales destinados a los tests anaplasmicidas 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 asninos por producto.

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

PROYECTO EXPERIMENTAL

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

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

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

GRUPO IV - Idem al grupo II, pero inoculados con 5×10^5 a 1×10^6 hematíes 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 esplenitomizados y 4 con el bazo "in situ", son agrupados y sometidos al siguiente esquema de evaluación:

GRUPO I - 2 perros esplenitomizados 2 normales inoculados con 1×10^5 hemácias parásitodas por B. canis y tratados con el producto cuando presenten hipertermia y sean detectadas hematíes 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 parasiticidas contra Babesia y anaplasmicidas incluyen la medida de temperatura, determinación de la parasitermia, 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 parasiticidas 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 ectoparasiticidas 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) **TELEFONO** 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 VACIO; 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 MANIPULACION 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 ectoparasiticidas.

3.0 DE ACCION 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 ectoparasiticidas 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 vermicidas.

3.5.3 El período de "prepatência" 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 Nº 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

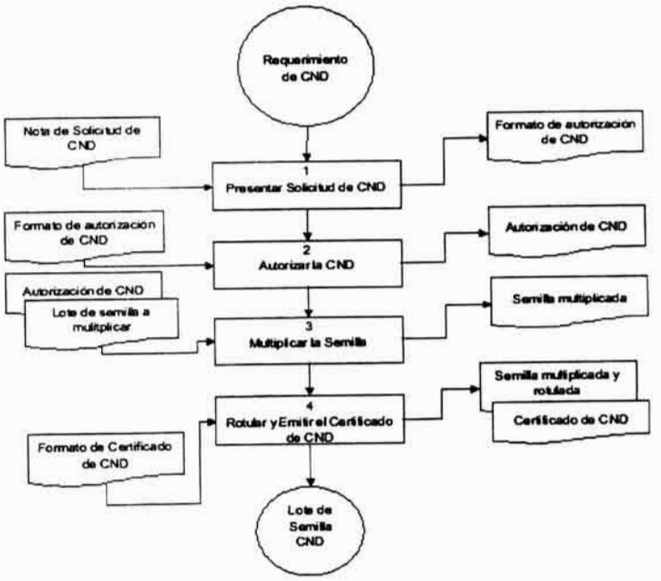
8.1.. Anexo A – Formulario de autorización de CND

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:

NUMERO DE AÑOS DE COSECHA PERMITIDOS:

CLASE/CATEGORÍA DE SEMILLAS A SER COSECHADA:

OTROS REQUISITOS:

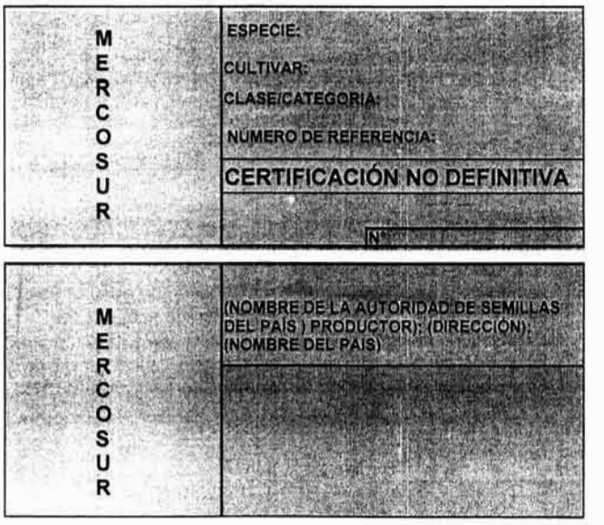
La empresa (Nombre de empresa productora), entregará la presente a efectos de solicitar la supervisión del mencionado proceso de multiplicación en el marco de su programa de certificación.

LUGAR Y FECHA

FIRMA AUTORIZADA

ANEXO B

MODELO DE RÓTULO PARA LA CERTIFICACIÓN NO DEFINITIVA



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/CATEGORIA 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 Firma

SECRETARÍA DEL MERCOSUR
RESOLUCIÓN GMC Nº 26/01 - ARTÍCULO 10
FE DE ERRATAS - ORIGINAL
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 Nº 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 **Nº MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 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. Nº 16/96.**



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

MERCOSUR/CMC/DEC Nº 16/96

SECTOR AZUCARERO

VISTO: El Tratado de Asunción y la Decisión Nº 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 Nº 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 **Nº MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 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. Nº 19/94.**

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

MERCOSUR/CMC/DEC Nº 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. Nº 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 **Nº MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 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. Nº 52/08.**

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

MERCOSUR/CMC/DEC. Nº 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 Nº 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 Nº 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 SOTELDO
Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras

MERCOSUR/GMC/RES Nº 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 Nº 73/94 y 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 4/96 del SGT Nº 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 Nº 6/94 y Nº 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 Nº 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**

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° 71/98.**

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

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 71/98

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

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 48/96; 87/96; 149/96 y 156/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 21/98 del SGT Nº 8 "Agricultura".

CONSIDERANDO:

Que las Listas de Sustancias Activas y sus formulaciones de libre circulación entre los Estados Partes del MERCOSUR, son de actualización periódica tal cual lo prevé el artículo 4 de la Resolución GMC Nº 48/96.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar la "Tercera Lista de Sustancias Activas y sus formulaciones de libre circulación entre los Estados Partes del MERCOSUR", en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La "Tercera Lista" a la cual se refiere el artículo anterior, se agregará como Anexo a la Resolución GMC Nº 48/96, a continuación de la Primera y Segunda listas ya aprobadas.

Art. 3 - 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 Alimentación - SAGPyA
Servicio Nacional de Sanidade e Calidad Agroalimentaria - SENASA

Brasil: Ministério da Agricultura e do Abastecimento - MA
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA

Paraguay: Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG
Dirección de Defensa Vegetal - DDV

Uruguay: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP
Dirección General de Servicios Agrícolas - DGSA

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes de 12 de marzo de 1999.

XXXII GMC - Rio de Janeiro, 8/XII/98

ANEXO

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

AMETRINA

CLORURO DE MEPIQUAT

ENDOSULFAN

FLUAZIFOP-P-BUTIL

HIDRAZIDA MALEICA

QUIZALOFOP-P-ETIL

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

RESOLUCIÓN DM/N°111/2016

CARACAS, 7 DE JULIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES Nº 87/96

"PROCEDIMIENTOS DE INSCRIPCION PARA LA LIBRE CIRCULACION DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y/O SUS FORMULACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS"

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° 87/96 "PROCEDIMIENTOS DE INSCRIPCION PARA LA LIBRE CIRCULACION DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y/O SUS FORMULACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS".**

Artículo 2. Las normas correspondientes a los **"PROCEDIMIENTOS DE INSCRIPCION PARA LA LIBRE CIRCULACION DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y/O SUS FORMULACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS"**, 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° 87/96.**

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

MERCOSUR/GMC/RES Nº 87/96

PROCEDIMIENTOS DE INSCRIPCION PARA LA LIBRE CIRCULACION DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y/O SUS FORMULACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

VISTO: EL Tratado de Asunción, el artículo 10 de la Decisión Nº 4/91, la Decisión Nº 1/93 del Consejo del Mercado Común, las Resoluciones Nº 73/94 y 48/96 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización definitiva de los registros nacionales sigue un proceso de análisis, el cual requiere plazos mayores para su definición e implementación.

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

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

Que se deben definir las normas, criterios y alcances para el proceso de evaluación de productos fitosanitarios en la región.

Que se deben establecer los mecanismos operativos que garanticen la efectiva implementación nacional de los avances que se irán acordando en 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 integran una lista, lo cual se irá acordando entre los Estados Partes.

Que la Resolución Nº 48/96 establece requisitos técnicos para la inscripción de la libre circulación de las sustancias activas grado técnico y sus respectivas formulaciones de productos fitosanitarios.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art.1 - Aprobar los procedimientos para la Inscripción para la Libre Circulación de las Sustancias Activas Grado Técnico y/o sus Formulaciones de Productos Fitosanitarios según la Resolución nº 48/96, que aparecen como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art.2 - Los Estados Partes implementarán las disposiciones reglamentarias, legislativas y administrativas internas 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 Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV);
Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA);
Ministério da Agricultura e do Abastecimento (MA);

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. 3 - La presente Resolución entrará en vigencia el 10/12/96.

XXIII GMC, Brasilia 11/10/96

ANEXO

PROCEDIMIENTOS DE INSCRIPCION PARA LA LIBRE CIRCULACION DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO Y/O SUS FORMULACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

CAPITULO I

1.1.- Lugares de tramitación de la inscripción para la libre circulación de las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones de productos fitosanitarios según Resolución GMC 48/96:

Argentina:
Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación - SAPyA
Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal - IASCAV
Registro Nacional de Terapéutica Vegetal - RNTV, en adelante Dirección de Agroquímicos y Registros; Prol. Av. Belgrano - Dique II, Lado Este, 1er. Piso, Capital Federal - Argentina. Tel: 0054 1 312.4050/4015.

Brasil:
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Esplanada dos Ministérios - Anexo Bloco "A" - Sala 342
Brasília- Distrito Federal - Brasil
CEP: 70.000 - 00
Tel: 0055 61 218.2445

Paraguay:
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Dirección de Defensa Vegetal
Ruta Mcal. Estigarribia Km 11, San Lorenzo, Edificio DEAG
Asunción - Paraguay
Tel: 00505 211 552.691

Uruguay:
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Dirección General de Servicios Agrícolas - DGSA
Servicio de Protección Agrícola
Av. Millán 4.703 - Montevideo - Uruguay
Tel: 598(2) 39.8410/38.1357

1.2 - Están sujetos a inscripción para libre circulación de las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones de productos fitosanitarios según Resolución GMC 48/96:
Establecimientos que sinteticen y/o formulen sustancias activas grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones en la región del Mercosur y que consten en la lista vigente para libre circulación.

CAPITULO II
2.1- Del establecimiento que sintetice y/o formule productos fitosanitarios en la región del Mercosur:
Las personas jurídicas que sinteticen y/o formulen productos fitosanitarios en la región del Mercosur deberán presentar:
a) solicitud en papel membretado;
b) solicitud de inscripción para libre circulación de las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones de productos fitosanitarios según Resolución GMC 48/96;
c) nombre de los productos sintetizados y/o formulados;
d) identificación de los establecimientos industriales en los cuales se desarrollen los referidos procesos (en caso de pluralidad, deberá especificar que productos corresponden a cada establecimiento industrial);
e) dirección.

CAPITULO III
3.1 - Requisitos para la inscripción para la libre circulación de las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones de productos fitosanitarios según Resolución GMC 48/96:
Las sustancias activas grado técnico y sus correspondientes formulaciones para la libre circulación en el Estado Parte de destino deben obligatoriamente ser inscriptas en los organismos registradores de aquel Estado Parte y para eso deben cumplir con los requisitos previstos en este documento.
Tales requisitos tienen la función básica de suministrar toda la información necesaria para la comprobación de las exigencias, para poder determinar que las sustancias activas grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones son idénticas o sustancialmente similares a las registradas en el país de destino:
a) que demuestren técnicamente la sustancial similitud o identidad con el producto registrado en el Estado Parte de destino;
b) la no sustancial similitud o identidad deberá ser fundamentada técnicamente por el organismo registrador en el Estado Parte de destino;
c) que cumpla con los requisitos de calidad establecidos.

3.2 - Requisitos Específicos:
3.2.1 – La solicitud de inscripción será firmada por el responsable legal de la empresa y por el director técnico responsable designado en el Estado Parte de destino por la empresa productora y contendrá toda la información establecida en este documento.
3.2.2 - La empresa deberá presentar:
3.2.2.1- datos de identidad, composición y propiedades físico-químicas de las sustancias activas grado técnico:

a) Identidad:
b)
- solicitante
- nombre y dirección
- fabricante/registrador
- nombre común; aceptado por la ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o fabricante, hasta su aceptación o denominación por la ISO
- sinónimos
- nombre químico, aceptado o propuesto por la IUPAC
- grupo químico
- fórmula empírica y estructural
- isómeros
- aditivos
- clasificación taxonómica completa del agente microbiano
- informaciones sobre el origen del cultivo stock

b) Composición:
- certificado de la composición cuali-cuantitativa del producto técnico, incluyendo sus impurezas con concentraciones iguales o superiores al 0,1 % y aquellas toxicológicamente reconocidas.
- métodos analíticos para identificación de la sustancia activa grado técnico.

c) Propiedades físico-químicas:
- Aspecto:

estado físico
color
olor
- punto de fusión
- punto de ebullición
- densidad
- presión de vapor
- volatilidad
- solubilidad en agua
- solubilidad en solvente orgánico
- espectro de absorción
- coeficiente de partición en n-octanol/agua
- estabilidad en agua (hidrólisis)
- inflamabilidad (punto de ignición)
- tensión superficial
- propiedades explosivas
- propiedades oxidantes
- propiedades corrosivas
- reactividad con material de embalaje viscosidad
- pH
- constante de disociación en agua
- distribución de partículas por tamaño
- fotólisis

Todas las propiedades físico-químicas deberán estar acompañadas de las referencias correspondientes y de la identificación del método analítico internacionalmente reconocido.

3.2.2.2 - Datos de descripción general, composición y propiedades fisico químicas de las formulaciones:

a) descripción general:
- solicitante
- formulador/registrador
- nombre comercial
- clase de uso
- tipo de formulación

b) Composición:
- certificado de la composición de la sustancia activa grado técnico, expresado en % p/p o p/v;
- certificado de la composición cuali-cuantitativa de la formulación con todos sus componentes;
- declaración del tenor máximo y mínimo de cada componente de la formulación;
- método de análisis para la determinación de la sustancia activa.

c) Propiedades fisico químicas:
- Aspecto:

estado físico
color
olor
- estabilidad de almacenamiento
- densidad relativa
- inflamabilidad
- acidez/alcalinidad
- pH
- explosibilidad

Todas las propiedades físico químicas deberán estar acompañadas por las correspondientes referencias y por la identificación del método analítico internacionalmente reconocido.

d) Propiedades físicas relacionadas con su uso:
- humedad
- persistencia de espuma
- suspensión
- análisis granulométrico
- estabilidad de la emulsión
- corrosividad
- incompatibilidad con otros productos
- densidad a 20° C en g/ml
- punto de fulgor
- viscosidad
- índice de azuframiento
- dispersión
- desprendimento de gas
- grado de fluidez
- índice de yodo
- índice de saponificación

Todas las propiedades físicas deberán estar acompañadas de las correspondientes referencias y de la identificación del método analítico internacionalmente reconocido.

3.2.2.3 - Presentar muestra suficiente para análisis

3.2.2.4 - Presentar certificado de origen que cumpla con las normas establecidas en las Decisiones N° 6/94 y N° 23/94 del Consejo del Mercado Común, protocolizado como Octavo Protocolo Adicional ALACE 18 (60% valor agregado Mercosur y omitido en las posiciones aduaneras) y concordantes.

3.2.2.5 - Presentar certificado de registro otorgado en el país de origen, de la sustancia activa grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones.

3.2.2.6 - Presentar proyecto de etiqueta escrito en el idioma del país de destino.

3.2.2.7 - Los textos de la etiqueta de las formulaciones inscritas en el Estado Parte de destino deberán:

a) ajustarse a las indicaciones y restricciones de uso vigentes en el país de destino;

b) la información general que deberá constar en la etiqueta será:

- datos sobre la aplicación del producto
- ámbito de aplicación
- efecto sobre las plagas y los vegetales
- condiciones de uso
- dosis
- número y época de aplicación
- método de aplicación

3.2.3 - Las sustancias activas grado técnico y/o sus formulaciones para libre circulación según Resolución GMC 48/96, que no estén registradas en ninguno de los Estados Partes deberán tener su consentimiento expresado por el Estado Parte en que no esté autorizado.

3.2.4 - Plazo para la conclusión del proceso

El plazo será de 180 días corridos a partir de la presentación de todas las informaciones establecidas en los requisitos de inscripción. Este plazo será suspendido toda vez que, a pedido de la autoridad registradora, o solicitante incorpore información adicional hasta que la misma sea considerada suficiente. En todos los casos la suspensión del plazo deberá estar fundamentada. La autoridad registradora establecerá un plazo máximo para el cumplimiento de la exigencia o presentación de la justificación para el cumplimiento de la misma. De no haber manifestación de la autoridad registradora en un plazo de 180 días, el producto estará automáticamente inscripto.

3.2.5 - Los Estados Partes se comprometen a informar las inscripciones otorgadas para libre circulación según la Resolución GMC 48/96, dentro de un plazo máximo de un mes, conteniendo:
- sustancia activa grado técnico;
- formulación;
- marca comercial;
- empresa solicitante;
- fecha de presentación de la solicitud de inscripción y fecha de otorgamiento.

3.2.6 - No será permitida la inscripción de sustancias activas grado técnico y/o sus correspondientes formulaciones que estén prohibidas en cualquiera de los Estados Partes.

3.2.7 - La empresa solicitante podrá, voluntariamente, agregar todo tipo de información que juzgue pertinente.

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

RESOLUCIÓN DM/N° 112/2016

CARACAS, 7 DE JULIO DE 2016

AÑO 206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES Nº 156/96 "SEGUNDA LISTA DE SUBSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULAS DE LIBRE COMERCIALIZACION 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 **MERCOSUR/GMC/RES Nº 156/96 "SEGUNDA LISTA DE SUBSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULAS DE LIBRE COMERCIALIZACION ENTRE LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR".**

Artículo 2. Las normas correspondientes a la **"SEGUNDA LISTA DE SUBSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULAS DE LIBRE COMERCIALIZACION ENTRE LOS ESTADOS PARTES 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 Nº 156/96.**

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

MERCOSUR/GMC/RES Nº 156/96

SEGUNDA LISTA DE SUBSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULAS DE LIBRE COMERCIALIZACION ENTRE LOS ESTADOS PARTES DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 48/96 y 87/96 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación Nº 37/96 del SGT Nº 8 "Agricultura".

CONSIDERANDO:

Que se debe establecer la libre circulación de substancias activas grado técnico y sus correspondientes fórmulas que forman parte de una lista, la cual se acordará entre los Estados Partes, de acuerdo con lo previsto en la Resolución GMC nº 48/96, art. 5.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1º - Aprobar la "Segunda Lista de substancias activas y sus fórmulas de libre comercialización entre los Estados Partes del MERCOSUR", que figura en el anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2º - La "Segunda Lista" la cual se refiere el artículo anterior se agregará como anexo a la Resolución GMC Nº 48/96, a continuación de la Primera Lista ya aprobada.

Art 3º - La presente Resolución entrará en vigencia el 13/3/97.

XXIV GMC - Fortaleza, 13/12/96

SEGUNDA LISTA DE SUBSTANCIAS ACTIVAS Y SUS FORMULAS DE LIBRE COMERCIALIZACION

Segunda Lista de Substancias Activas y sus Fórmulas de Libre Comercialización entre los Estados Partes del MERCOSUR.

1. Bentazón
2. Clorimuron Etil
3. Flumetralin
4. Metasulfuron Metil
5. Fosfato de Aluminio
6. Nicosulfuron
7. Metam Sodio
8. Clorpirifos

MINISTERIOS DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN, PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS Y PARA LA SALUD

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 028-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 33. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 195.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 17/93, "CRITERIOS DE MANTENIMIENTO DE LA LISTA GENERAL DE ADITIVOS ALIMENTARIOS".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados mediante Decreto N° 2.181, de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República

Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 17/93, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO DE LA LISTA GENERAL DE ADITIVOS ALIMENTARIOS.

Artículo 2°. Las normas correspondientes a los CRITERIOS DE MANTENIMIENTO DE LA LISTA GENERAL DE ADITIVOS ALIMENTARIOS, 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° 17/93.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLORZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. 17/93

VISTO: El art. 13 del Tratado de Asunción, el art. 10 de la Decisión Nº 4/91 del Consejo del Mercado Común, y la Recomendación N° 10/93 del Sub Grupo de Trabajo N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

La necesidad de establecer los criterios de mantenimiento de la lista general de aditivos alimentarios. Aunando criterios que permitan alcanzar niveles internacionales en cuanto a los usos permitidos.

Que resulta conveniente establecer dichos criterios teniendo en cuenta las listas de CODEX ALIMENTARIUS, Comunidades Europeas y supletoriamente las de "Food and Drug Administration" de Estados Unidos de América.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1- Aprobar los "Criterios de mantenimiento de la lista general de aditivos alimentarios", establecidos en el Anexo A.

Art. 2- Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto precedentemente.

X GMC – Asunción, 30/VI/1993.

ANEXO A

Criterios de mantenimiento de la lista general de aditivos alimentarios

1- INCLUSION

Incluir aquellos aditivos propuestos por lo menos por un Estado Parte, siendo admitidos por el Codex Alimentarius o la C.E.E. pudiendo tomarse como información suplementaria la F.D.A.

2- EXCLUSION

Para la exclusión de Aditivos Alimentarios de la lista general, deberá tratarse cada caso individualmente, correspondiendo su baja cuando el Codex Alimentarius y la C.E.E. resuelvan su eliminación.

3- CASOS POR EXCEPCIÓN

3.1- DEFINICION DE CASOS EXCEPCIONALES

Se entiende por casos excepcionales aquellos no contemplados en los anteriormente indicados, cuando a propuesta de algún Estado Parte se solicita el pedido de Inclusión o de Exclusión de la lista general de Aditivos Alimentarios, presentando razones debidamente fundamentadas y respaldadas en estudios efectuados por organismos internacionalmente reconocidos, cuya lista aparece en el numeral 3.4.

3.2- INCLUSION

Para incorporar aditivos a la lista general a propuesta de algún Estado Parte, su tratamiento se hará para cada aditivo, basándose en estudios realizados por organismos reconocidos internacionalmente y su aprobación será por consenso (unanimidad).

3.3- EXCLUSIÓN

Cuando un Estado Parte solicite la exclusión de un Aditivo Alimentario de la lista general, deberá presentar la documentación fundamentada y respaldada por algún organismo reconocido internacionalmente. En este caso la misma será aceptada sólo por consenso (unanimidad).

3.4- ORGANISMOS RECONOCIDOS INTERNACIONALMENTE

1- IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

150 cours Albert Thomas
69372 Lyon cedex 08
FRANCE
Phone: 72.73.84.85
Telex: 380.023
Fax: 72.73.85.75

2- JECFA- JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

World Health Organization
1211 Geneve 27
Switzerland
Fax: (41 22) 7888 04 01

3- NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH AND ENVIRENMENTAL PROTECTION- RIVM - RESEARCH FOR MAN AND THE ENVIRONMENT

Antoine van Leeuwenhoeklaan 9
P.O. Box 1 - 3720 BA Bilthoven
The Netherlands

4- ITIC - INTERNATIONAL TOXICOLOGY INFORMATION CENTRE

Paseo Ramón María de Lili, 1, # 4 dcha
E-20002 San Sebastián, España
Teléfono: (34 48) 32.04.55
Fax: (34 48) 32 04 87

El mantenimiento de la lista general de aditivos alimentarios estará de cargo de la Comisión de Alimentos Industrializados del SGT-3 Normas Técnicas, la que resolverá en la reunión inmediata posterior a la presentación de la propuesta.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 029-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 34. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 196.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES Nº 31/92 "DEFINICIONES DE INGREDIENTE, ADITIVO ALIMENTICIO, COADYUVANTE DE ELABORACIÓN, CONTAMINANTE y la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 18/93 SE SUSTITUYE ART. 1° RES. N° 31/92".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 31/92 DEFINICIONES DE INGREDIENTE, ADITIVO ALIMENTICIO, COADYUVANTE DE ELABORACIÓN, CONTAMINANTE y la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 18/93 SE SUSTITUYE ART. 1° RES. 31/92.

Artículo 2°. Las normas correspondientes a las DEFINICIONES DE INGREDIENTE, ADITIVO ALIMENTICIO, COADYUVANTE DE ELABORACIÓN, CONTAMINANTE y la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 18/93 SE SUSTITUYE ART. 1° RES. 31/92, 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 Nº 31/92 y Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 18/93 SE SUSTITUYE ART. 1° RES. 31/92.

MINISTRO
RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES Nº 31/92

DEFINICIONES DE INGREDIENTE, ADITIVO ALIMENTICIO, COADYUVANTE DE ELABORACIÓN, CONTAMINANTE

VISTO:

El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión Nº 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación Nº 13 del Subgrupo de Trabajo Nº 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

La necesidad de unificar criterios entre los Estados Partes en el área de los alimentos industrializados:

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar las definiciones de ingrediente, aditivo alimenticio, coadyuvante de elaboración, contaminante y los principios fundamentales referentes al empleo de aditivos alimenticios, conforme lista que sigue:

INGREDIENTES: Es cualquier substancia, incluidos los aditivos alimenticios, empleada en la fabricación o preparación de un alimento y que permanece en el producto final, aún en forma modificada;

ADITIVO ALIMENTICIO: Es cualquier ingrediente adicionado intencionalmente a los alimentos, sin propósito de nutrir, con el objetivo de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la fabricación, procesamiento, preparación, tratamiento, embalaje, acondicionamiento, almacenamiento, transporte o manipulación de un alimento; al agregarse podrá resultar que el propio aditivo o sus derivados se conviertan en un componente de tal alimento. Esta definición no incluye los contaminantes o sustancias nutritivas que sean incorporadas al alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales;

COADYUVANTE DE ELABORACIÓN: Es toda sustancia o materia, excluidos equipos o utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se utiliza intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para alcanzar una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración, pudiendo dar como resultado la presencia no intencional, sin embargo inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

CONTAMINANTE: Es cualquier substancia indeseable presente en el alimento en el momento del consumo, proveniente de las operaciones efectuadas en el cultivo de vegetales, en la cría de animales, en los parámetros zoo o fitosanitarios, o como resultado de la contaminación ambiental o de los equipos de elaboración y/o conservación.

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES REFERENTES AL EMPLEO DE ADITIVOS ALIMENTICIOS

a) La seguridad de los aditivos es primordial; ello supone que, antes de autorizarse el uso de un aditivo en alimentos, éste deberá ser sometido a una adecuada evaluación toxicológica en la que se tendrán en cuenta, entre otros aspectos, cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de protección producida por su uso. Los aditivos alimenticios deberán ser mantenidos en observación y revaluados cuando sea necesario, en caso de que se modifiquen las condiciones de uso, debiéndose mantener a la par de las informaciones científicas sobre el tema.

b) La restricción de uso de los aditivos establece que su uso deberá limitarse a alimentos específicos, en condiciones específicas y al nivel mínimo para alcanzar el efecto deseado.

c) La necesidad tecnológica del uso de un aditivo solamente se justificará cuando proporcione ventajas de orden tecnológica y no cuando ellas puedan ser alcanzadas por operaciones de fabricación más adecuadas o por mayores precauciones de orden higiénica u operacional.

d) El empleo de aditivos se justifica por razones tecnológicas, sanitarias, nutricionales o psico-sensoriales, siempre que:
i) Se empleen aditivos autorizados en concentraciones tales que su ingesta diaria no supere los valores alimenticios;
ii) Atienda las exigencias de pureza establecidas por la F.A.O. – O.M.S., o por el FOOD CHEMICAL CODEX.

Art. 2 - La presente Resolución entrará en vigencia 180 días después de su aprobación por el Grupo Mercado Común.

VII GMC – Brasilia, 2/X/1992.

MERCOSUR/GMC/RES. 18/93.

VISTO: El art. 13 del Tratado de Asunción, el art. 10 de la Decisión Nº 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación Nº 11/93 del Subgrupo de Trabajo Nº 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que es necesario unificar criterios entre los Estados Partes en el área de alimentos industrializados.

Que por Resolución del GMC Nº 31/92, se ha aprobado una definición de coadyuvante de elaboración.

Que es necesario modificar dicha definición para dejar debidamente establecido el verdadero alcance de este término.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1- Sustitúyase el texto de la definición de Coadyuvante de Elaboración de productos alimentarios incluidos en el artículo primero de la Resolución GMC Nº 31/92 por el siguiente:

COADYUVANTE DE TECNOLOGÍA Es toda sustancia, excluyendo los equipamientos y los utensilios, que no se consume por sí sola como ingrediente alimenticio y que se emplea

intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para obtener una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración. Deberá ser eliminado del alimento o inactivado, pudiendo admitirse la presencia de trazas de la sustancias, o sus derivados, en el producto final.

X GMC – Asunción, 30/VI/1993.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 030-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 35. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 197.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 32/92 "REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FIJACIÓN DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 32/92 REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FIJACIÓN DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FIJACIÓN DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS, 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° 32/92.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES N° 32/92

VISTO:

El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión N° 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación N° 12 del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

La necesidad de armonizar los Padrones de Identidad y Calidad de los Productos Alimenticios, observados en los Estados Partes, a los efectos del comercio en el ámbito del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico para el establecimiento del Reglamento Técnico para la Fijación de Identidad y Calidad de los Alimentos, que se adjunta como Anexo.

VII GMC – Brasilia, 2/X/1992

ANEXO
REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO PARA DETERMINACIÓN / FIJACIÓN DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

TÍTULO: REGLAMENTO TÉCNICO PARA FIJACIÓN DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE (NOMBRE DEL PRODUCTO)

1. ALCANCE
1.1. OBJETIVO

Fijar la identidad y las características mínimas de calidad a que deberá obedecer el producto (nombre del producto).

1.2. AMBITO DE APLICACION

Deberá indicar claramente a qué alimentos se refiere la norma y el ámbito de comercialización MERCOSUR.

2. DESCRIPCION

Comprende informaciones sobre la definición que caracteriza el producto y referencias a los procesos de producción.

2.1. DEFINICION

Es la identificación/caracterización del producto. Podrán ser definidos también otros términos que permitan la total comprensión de la norma cuando sea el caso.

2.2. CLASIFICACION

Comprende la diferenciación de los diversos tipos que un mismo alimento puede tener, en función de criterios de clasificación preestablecidos en base a conceptos técnicos o comerciales.

2.3. DESIGNACION (DENOMINACION DE VENTA)

Es la denominación oficial del producto, que debe constar en el etiquetado. La designación podrá estar asociada a la clasificación del producto, previéndose nombres diferentes para los diferentes tipos.

3. REFERENCIAS

Deberán incluirse todas las Normas que sean necesarias para la aplicación de este reglamento técnico.

4. COMPOSICION Y REQUISITOS

4.1. COMPOSICION

Indica la composición característica del producto.

4.1.1. Ingredientes obligatorios.
Ingredientes que el producto obligatoriamente debe contener.

4.1.2. Ingredientes opcionales.
Ingredientes que pueden ser opcionalmente agregados al producto sin descaracterizarlo.

4.2. REQUISITOS

4.2.1. Características Sensoriales.
Características Sensoriales propias del producto: aspecto, sabor, olor, textura, etc.

4.2.2. Características físico químicas.
Especificación que el producto debe presentar.

4.2.3. Acondicionamiento.
Características que debe presentar la del producto para asegurar la debida protección e integridad del alimento.

5. ADITIVOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA/ ELABORACIÓN

5.1. ADITIVOS

Deberá indicarse el tipo de aditivo mencionando la función, el nombre y la cantidad máxima utilizada.

5.2. COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA / ELABORACIÓN

Deberán indicarse los coadyuvantes y calidad máxima tolerada en el producto final mencionando el nombre del coadyuvante y la finalidad de uso.

6. CONTAMINANTES

6.1. Residuos de pesticidas (plaguicidas)

Cuando sea necesario, deberá fijarse la cantidad máxima que podrá permanecer en el producto final.

6.2. Residuos de los aditivos de los ingredientes

Deberán establecerse las cantidades permitidas de aditivos que fueron agregados a los ingredientes y permanecen en el producto final, aún sin haber sido adicionados a los mismos.

6.3. Contaminantes inorgánicos

Deberán ser indicados los contaminantes inorgánicos y sus límites máximos.

6.4. Otros contaminantes

Deberán ser indicados otros contaminantes posibles según el producto y sus límites máximos.

7. HIGIENE

7.1. Consideraciones generales

El producto debe cumplir con los requisitos generales de higiene y con los requisitos específicos para ingredientes referentes a tolerancias de parásitos, sustancias tóxicas y sustancias extrañas.

7.2. Criterios macroscópicos

Deberá obedecerse la norma específica.

7.3. Criterios microscópicos

Deberá obedecerse la norma específica.

7.4. Criterios microbiológicos

Deberá obedecerse la norma específica.

8. PESOS Y MEDIDAS

Deberán ser cumplidas las normas MERCOSUR respectivas.

9. ETIQUETADO

Deberá cumplirse la norma MERCOSUR de etiquetado de alimentos industrializados.

Deberán indicarse también las condiciones específicas para los casos particulares.

10. METODOS DE ANALISIS

Deberán indicarse los métodos de análisis para la determinación de los parámetros que permitan verificar las características físico-químicas, los parámetros macroscópicos, microscópicos y microbiológicos del producto, basados en métodos internacionalmente aceptados.

11. MUESTREO

Deberá indicarse en cada norma el método de muestreo basado en métodos internacionalmente aceptados. Para la determinación del contenido líquido se aplicará el procedimiento de muestreo indicado en la norma MERCOSUR PARA CONTENIDO LIQUIDO.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 031-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 36. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 198

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 73/93 "BROMATO DE POTASIO".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 73/93 BROMATO DE POTASIO.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al BROMATO DE POTASIO, 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° 73/93.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RESOLUCIÓN Nº 73/93

BROMATO DE POTASIO

VISTO: El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión Nº 4/91 del Consejo del Mercado Común, la Resolución Nº 19/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 46/93 del Subgrupo de Trabajo Nº 3, "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

El contenido de la Resolución del GMC Nº 17/93 relativa a los criterios de mantenimiento de la lista general de aditivos alimentarios.

La Recomendación del Comité del Codex Alimentarius sobre Aditivos y Contaminantes de Alimentos (CCFAC) en su 24 Reunión, documentada en la ALINORM 93/12 (párrafo 39), así como la ALINORM 93/40 relativa a la reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (20º período de sesiones, 28 de junio al 7 de julio de 1993).

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1. Retirar el bromato de potasio de la Lista general armonizada de aditivos MERCOSUR.

Art. 2. Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente resolución y comunicarán el texto de las mismas al GMC, a través de la Secretaría Administrativa.

XII GMC - Montevideo, 14/I/1994.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 033-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 38. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 200.

Caracas, 22 de abril de 2016

206º, 157º y 17º

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 106/94 "ALMIDONES MODIFICADOS".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados mediante Decreto N° 2.181, de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 106/94 ALMIDONES MODIFICADOS.

Artículo 2°. Las normas correspondientes a los ALMIDONES MODIFICADOS, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, insértese el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 106/94

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

ALMIDONES MODIFICADOS

MERCOSUR/GMC/RES Nº 106/94

VISTO: El Art. 13 del Tratado de Asunción, el Art. 10 de la Decisión No. 4/91 del Consejo del Mercado Común, las Resoluciones Nos. 91/93 y 41/94 del Grupo Mercado Común y la Recomendación No. 102/94 del SGT No 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO: Que es necesario establecer las características que deberán cumplir los almidones a utilizarse en la industria alimenticia, en lo que concierne al intercambio comercial del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 Los almidones químicamente modificados son considerados como ingredientes y serán mencionados en la lista de ingredientes como almidones modificados.

Art. 2 Los almidones originales y los almidones modificados por vía física o enzimática serán mencionados en la lista de ingredientes como almidones.

Art. 3 Los almidones químicamente modificados que sean utilizados por la industria alimenticia deberán obedecer las especificaciones establecidas por el *Food Chemical Codex*, 3rd Edition, 1981.

Art. 4 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: Ministerio de Salud y Acción Social
Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos
- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
- Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal (IASCAV)
- Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA)
- Secretaría de Industria
- Instituto de Vitivinicultura (INV)

Brasil: Ministério da Saúde
Ministério da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 034-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 39. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 201.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 45/98 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 45/98 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, 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° 45/98.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. 45/98

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N°91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 53/97 de SGT N°3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

La necesidad de establecer un "Glosario de Términos y Definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios" para su uso en el ámbito del MERCOSUR.

Que la armonización de este Glosario eliminará los obstáculos que generan las diferencias nacionales existentes al respecto.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Glosario de Términos y Definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios", en sus versiones en español y portugués, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los términos y definiciones que fija el Anexo de la presente Resolución serán modificados o agregados periódicamente de acuerdo con las informaciones técnicas y científicas del momento.

Art. 3 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).
Ministerio de Salud y Acción Social. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil : Ministério da Agricultura e do Abastecimento (MAA)
Ministério da Saúde (MS).

Paraguay: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Subsecretaría de Estado de Ganadería (SSEG).

Uruguay: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. Dirección General de Servicios Ganaderos (MGAP/DGSG).

Art. 4 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98

ANEXO

Reglamento Técnico MERCOSUR de Glosario de Términos y Definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios.

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Establecer un Glosario de términos y definiciones para su uso en el ámbito del MERCOSUR.

1.2. Ambito de Aplicación

El presente reglamento se refiere a los términos y definiciones que serán usados en la redacción de documentos en el ámbito del MERCOSUR.

2. DESCRIPCIÓN

El glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del GMC debiendo ser actualizado por adición, sustracción y/o modificación de términos y definiciones.

APLICABILIDAD DEL MÉTODO

Es una característica del método de poder ser aplicado a diferentes sustratos como está descripto o con modificaciones mínimas.

APTITUD ANALÍTICA

Es la habilidad demostrada y documentada de un analista en la ejecución de una metodología específica con exactitud y precisión establecidas.

COEFICIENTE DE VARIACIÓN

Es una medida de la precisión calculada a partir de la desviación estándar de un conjunto de resultados divididos por la media de los mismos. Se expresa en porcentaje.

CONFIABILIDAD

Término que expresa el grado de desempeño satisfactorio de un método en relación a los parámetros de exactitud, precisión y reproducibilidad.

CONTROL DE CALIDAD

Técnicas operacionales y actividades sistemáticas que aseguran la calidad de un servicio o producto.

ESPECIFICIDAD

Es la característica de un método en responder exclusivamente a la sustancia que está siendo analizada. Los detalles relativos a especificidad deberán referirse al menos a todas las sustancias que puedan dar una señal como respuesta, cuando se utiliza el procedimiento de medida descripto, por ejemplo productos homólogos, análogos o metabolitos de residuos de interés.

EVALUACIÓN DE CALIDAD

Acciones planeadas o sistematizadas para garantizar la calidad de un servicio o producto.

EXACTITUD

Es el grado de concordancia entre el valor verdadero de concentración del analizado y el resultado medio de muchas observaciones en paralelo, obtenidas por la aplicación de un procedimiento analítico a una misma muestra, expresado en porcentaje del valor real.

IMPLEMENTACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO

Es el período de capacitación para la correcta aplicación de un Método Analítico (nuevo, revisado o adaptado) luego del cual el laboratorio se considera apto para analizar muestras remitidas por la unidad de evaluación y de calidad.

INGESTA DIARIA ADMISIBLE

Es la cantidad de una sustancia que puede ser ingerida diariamente, durante toda la vida, sin ofrecer riesgo apreciable para la salud. Se expresa en miligramos o microgramos de producto por kilogramo de peso corporal.

LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN

Es la menor concentración de una sustancia en la cual se puede determinar la presencia de ésta con un grado específico de exactitud y precisión, dentro de los límites estadísticos. Equivale a la media de la muestra blanco representativa ($n \geq 20$), más seis veces la desviación estándar de la misma, o a la relación señal ruido 10/1 o a la concentración nominal correspondiente al CV 20% en el análisis de regresión de muestras fortificadas.

LÍMITE DE DETECCIÓN

Es la menor concentración medible de una sustancia a partir de la cual se puede detectar la presencia de ésta con razonable seguridad estadística. Equivale a la media de la muestra blanco representativa ($n \geq 20$), más tres veces la desviación estándar de la misma, o a la relación señal ruido 5/1, o a la concentración nominal cero de la hipérbola superior de confianza en el análisis de regresión de muestras fortificadas a un nivel de significación de 0.05.

LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUO (LMR)

Concentración máxima de residuos (expresada en mg/Kg o µg/Kg o mg/L o µg/L), que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento.

LOTE

Cantidad identificable de animales y/o alimentos entregados de una sola vez, para su sacrificio o distribución con respecto a los cuales el oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tiene características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador, expedidor o mercado.

MEDICAMENTO VETERINARIO APLICADO A ESPECIES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas, o de comportamiento, o de promoción de crecimiento.

MÉTODO DE CONFIRMACIÓN

Es un método que suministra información completa o complementaria para la identificación inequívoca de una sustancia.

MÉTODO CUANTITATIVO

Método de análisis capaz de detectar con precisión y exactitud la concentración de una sustancia presente en la muestra a ser analizada. Debe ser sensible como para detectar la presencia de residuos en una concentración igual o menor al límite máximo de residuo establecido.

MÉTODO OFICIAL DE ANÁLISIS

Método reconocido legalmente y/o validado por el/los laboratorio/s de referencia nacional/es que proporcione fundamentos para acción regulatoria.

MÉTODO DE SELECCIÓN

Método rápido, relativamente barato para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.

MÉTODO VALIDADO

Método analítico cuya exactitud, precisión y reproducibilidad ha sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios.

MÍNIMA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA

Es la mínima concentración de producto veterinario que produce inhibición para el desarrollo de microorganismos.

MUESTRA

Porción de material estadísticamente representativa, tomada de un universo.

MUESTRA BLANCO

Porción de material proveniente de animales, no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condiciones fisiológicas similares a los de la especie objeto de estudio.

MUESTRA CONTROL

Cualquier producto o tejido preparado con el propósito de determinar desviaciones, exactitud y/o precisión entre analistas y/o laboratorios o de un único analista o laboratorio.

MUESTRA FORTIFICADA

Material que contiene una concentración conocida del elemento a ser analizado agregado a la muestra blanco.

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 INSESGADO

El muestreo insesgado 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.

MÚSCULO

Tejido muscular solamente.

NIVEL DE ACCIÓN 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.

PRECISIÓN

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 ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 036-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 41. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 203.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 10/06, "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 10/06, REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES, 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° 10/06.

MINISTRO
RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. N° 10/06

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/93)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 46/93, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos que generan las diferentes Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que este Reglamento Técnico contempla las solicitaciones de lo Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1- Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Aditivos Aromatizantes/ Saborizantes", que consta como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2- Derogar la Resolución GMC Nº 46/93 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Aditivos Aromatizantes/ Saborizantes".

Art. 3- Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina	Ministerio de Salud y Ambiente Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT Instituto Nacional de Alimentos Ministerio de Economía y Producción Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Brasil	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Paraguay	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN Ministerio de Industria y Comercio Instituto Nacional de Tecnología y Normalización
Uruguay	Ministerio de Salud Pública Ministerio de Industria, Energía y Minería Laboratorio Tecnológico del Uruguay - LATU

Art. 4- El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5- Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 22/XII/2006.

LXIII GMC - Buenos Aires, 22/VI/06

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 46/93)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico se aplica a los aditivos aromatizantes/saborizantes que son producidos y comercializados en los territorios de los Estados Partes del MERCOSUR, al comercio entre ellos y a las importaciones de extrazona.

Se excluyen de este Reglamento Técnico:

a) Las sustancias que confieren exclusivamente sabor dulce, salado o ácido;

b) Las sustancias y productos alimenticios con propiedades odoríferas y/o sápidas consumidas sin transformación, con o sin reconstitución.

c) Las materias de origen vegetal o animal que posean propiedades aromatizantes/saborizantes intrínsecas, cuando no sean utilizadas exclusivamente como fuente de aromas.

2. DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN

2.1 Aromatizantes/saborizantes

Son sustancias o mezclas de sustancias con propiedades odoríferas y/o sápidas, capaces de conferir o intensificar el aroma y/o sabor de los alimentos.

A los efectos del presente Reglamento Técnico los aromatizantes/saborizantes se clasifican en naturales o sintéticos.

Se consideran sinónimos los siguientes términos:

IDIOMA	
Portugués	Español
Aromatizante/ Aroma	Aromatizante/Saborizante Aromatizante Sabor Aroma
Óleos Essenciais	Aceite Esencial Esencia Esencia Natural

2.2 Aromatizantes/saborizantes naturales

Son los obtenidos exclusivamente por métodos físicos, microbiológicos o enzimáticos, a partir de materias primas aromatizantes/saborizantes naturales. Se entiende por materias primas aromatizantes/saborizantes naturales, los productos de origen animal o vegetal aceptables para consumo humano, que contengan sustancias odoríferas y/o sápidas, ya sea en su estado natural o después de un tratamiento adecuado como: torrefacción, cocción, fermentación, enriquecimiento, tratamiento enzimático u otros.
Los aromatizantes/saborizantes naturales comprenden:

2.2.1. Aceites Esenciales

Son los productos volátiles de origen vegetal obtenidos por procesos físicos (destilación por arrastre con vapor de agua, destilación a presión reducida u otro método adecuado).

Los aceites esenciales se pueden presentar aisladamente o mezclados entre sí, rectificados, desterpenados o concentrados. Se entiende por rectificados, los productos que fueron sometidos a un proceso de destilación fraccionada para concentrar determinados componentes; por concentrados, los que fueron parcialmente desterpenados; por desterpenados, aquellos a los cuales se les ha retirado la casi totalidad de los terpenos.

2.2.2. Extractos

Son los productos obtenidos por agotamiento en frío o caliente, a partir de productos de origen animal, vegetal o microbiano con solventes permitidos.

Deben contener los principios sápidos aromáticos volátiles y fijos correspondientes al respectivo producto natural.

Pueden presentarse como:

2.2.2.1 Extractos líquidos: obtenidos sin la eliminación del solvente o eliminado en forma parcial.

2.2.2.2 Extractos secos: obtenidos por eliminación del solvente. Son subdivididos en:

a) Concretos- cuando proceden de la extracción de vegetales frescos;
b) Resinoides- cuando proceden de la extracción de vegetales secos o de bálsamos, oleorresinas u oleogomorresinas:
c) Purificados absolutos- cuando procedan de extractos secos por disolución en etanol, enfriamiento y filtración en frío, con eliminación posterior del etanol.

2.2.3 Bálsamos, oleorresinas u oleogomorresinas

Son los productos obtenidos mediante la exudación libre o provocada de determinadas especies vegetales.

2.2.4 Sustancias aromatizantes/saborizantes naturales aisladas

Son las sustancias químicamente definidas obtenidas por procesos físicos, microbiológicos o enzimáticos, a partir de materias primas aromatizantes/saborizantes naturales o de aromatizantes/saborizantes naturales. Se incluyen las sales de sustancias naturales con los siguientes cationes: H^+ (hidrógeno), Na^+ (sodio), K^+ (potasio), Ca^{++} (calcio) y Fe^{+++} (hierro), y los aniones: Cl^- (cloruro), $SO_4^=$ (sulfato), $CO_3^=$ (carbonato).

2.3 Aromatizantes/saborizantes sintéticos

Son los compuestos químicamente definidos obtenidos por procesos químicos.
Los aromatizantes/saborizantes sintéticos comprenden:

2.3.1 Aromatizantes/saborizantes idénticos al natural

Son las sustancias químicamente definidas obtenidas por síntesis y aquellas aisladas por procesos químicos a partir de materias primas de origen animal, vegetal o microbiano que presentan una estructura química idéntica a las sustancias presentes en las referidas materias primas naturales (procesadas o no). Se incluyen las sales de sustancias idénticas a las naturales con los siguientes cationes: H^+ (hidrógeno), Na^+ (sodio), K^+ (potasio), Ca^{++} (calcio) y Fe^{+++} (hierro), y los aniones: Cl^- (cloruro), $SO_4^=$ (sulfato), $CO_3^=$ (carbonato).

2.3.2 Aromatizantes/saborizantes artificiales

Son los compuestos químicos obtenidos por síntesis, aún no identificados en productos de origen animal, vegetal o microbiano, utilizados en su estado primario o preparados para el consumo humano.

2.4 Mezclas de aromatizantes/saborizantes

Los aromatizantes/saborizantes se pueden presentar mezclados entre sí, sea cual fuere el número de componentes y tipo de aromatizantes/saborizantes. El aromatizante/saborizante resultante será considerado:

a) natural, cuando deriva de una mezcla de aromatizantes/saborizantes naturales;
b) idéntico al natural, cuando deriva de una mezcla de aromatizantes/saborizantes idénticos a los naturales con o sin la adición de aromatizantes/saborizantes naturales;
c) artificial, cuando deriva de una mezcla donde por lo menos uno de ellos es un aromatizante/saborizante artificial.

2.5 Aromatizantes/saborizantes de reacción/transformación

Son los productos obtenidos por calentamiento comparable con la cocción de alimentos, a partir de materias primas que son alimentos o ingredientes alimentarios o mezcla de ingredientes que pueden tener o no propiedades aromatizante/saborizante por si mismos, debiendo al menos uno contener nitrógeno amínico y el otro ser un azúcar reductor.

2.5.1 Los aromatizantes/saborizantes de reacción/transformación son producidos a través de procesamiento conjunto de las siguientes materias primas:

a) Fuente de nitrógeno proteico:
- Alimentos que contengan nitrógeno proteico (carnes, aves, huevos, productos lácteos, peces, frutos del mar, cereales, productos vegetales, frutas, levaduras) y sus derivados;
- Hidrolizados de los productos antes citados, levaduras autolisadas, péptidos, aminoácidos y/o sus sales.

b) Fuente de carbohidratos:
- Alimentos conteniendo carbohidratos (cereales, vegetales y frutas) y sus derivados;
- Mono, di y polisacáridos (azúcares, dextrinas, almidones y gomas comestibles);
- Hidrolizados de los productos antes mencionados.

2.5.2 Podrá adicionarse una o más de las siguientes sustancias:

a) Fuente de lípidos o de ácidos grasos:
- Alimentos que contengan grasas y aceites;
- Grasas y aceites comestibles de origen animal y vegetal;
- Grasas y aceites hidrogenados, transesterificados y/o fraccionados;
- Hidrolizados de los productos antes mencionados.

b) Aromatizantes/saborizantes

c) Sustancias auxiliares:
- Ácido acético y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácido ascórbico y sus sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio.
- Ácido cítrico y sus sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio.
- Ácido clorhídrico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácido fosfórico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácido fumárico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácido guanílico y sus sales de sodio, potasio y calcio.
- Ácido inosínico y sus sales de sodio, potasio y calcio.
- Ácido láctico y sus sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio.
- Ácido málico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácido succínico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácido sulfúrico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácido tartárico y sus sales de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Ácidos, bases y sales como reguladores del Ph.
- Agua.
- Hierbas, especias y sus extractos.
- Hidróxido de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Inositol.
- Lecitina.
- Polidimetilsiloxano como agente antiespumante (no interviene en la reacción).
- Sulfatos, hidrosulfatos y polisulfatos de sodio, potasio y amonio.
- Tiamina y su clorhidrato.

d) Otras sustancias permitidas en la elaboración de aromatizantes/saborizantes listadas en el item 6 de este Reglamento que solamente deberán ser adicionados a posteriori de la finalización del procesamiento.

2.5.3 Condiciones del procesamiento:

a) La temperatura de la mezcla de reacción no debe ser superior a 180 °C;
b) El tiempo no debe ser superior a 15 minutos a 180° C, siendo el tiempo proporcionalmente mayor a temperaturas inferiores;
c) El valor del pH no deberá ser superior a 8.

2.5.4 Los aromatizantes/saborizantes de reacción/transformación son clasificados en:

a) natural - cuando son obtenidos exclusivamente a partir de materias primas y/o ingredientes naturales;
b) sintético - cuando son utilizados en su preparación por lo menos una materia prima y/o ingrediente sintético.

2.6 Aromatizantes/saborizantes de humo

Son preparaciones concentradas, utilizadas para conferir aroma de humo a los alimentos.

Los aromatizantes/saborizantes de humo son producidos a partir de uno o más de los siguientes procesamientos:

2.6.1 Someter maderas, cortezas y ramas no tratadas a combustión controlada; destilación seca a temperaturas comprendidas entre 300 y 800 °C; o al arrastre con vapor de agua recalentado a una temperatura entre 300 y 500 °C, de las siguientes especies:

- *Acer negundo* L.
- *Betula pendula* Roth. (variedades ssp. *B. alba* L. e *B. verrucosa* Ehrh.)
- *Betula pubescens* Ehrh.
- *Carpinus betulus* L.
- *Carya ovata* (Mill.) Koch (*C. alba* L. Nutt.)
- *Castanea sativa* Mill.
- *Eucalyptus sp.*
- *Fagus grandifolia* Ehrh.
- *Fagus sylvatica* L.
- *Fraxinus excelsior* L.
- *Juglans regia* L.
- *Malus pumila* Mill.
- *Prosopis juliflora* DC., *P. velutenia*
- *Prunus avium* L.
- *Quercus alba* L.
- *Quercus ilex* L.
- *Quercus robur* L. (Q. pedunculata Ehrh.)
- *Rhamnus frangula* L.
- *Robinia pseudoacacia* L.
- *Ulmus fulva* Mich. *Ulmus rubra* Muhlenb.

2.6.1.1 Hierbas aromáticas y especias también pueden ser incorporadas, así como ramas, agujas y frutos del Pino.

2.6.1.2 Cualquiera sea el tratamiento, las fracciones con propiedades sápido-aromáticas deben ser separadas por condensación fraccionada.

2.6.2 Aplicar técnicas de separación de las fracciones obtenidas, luego de los procedimientos enunciados en el item 2.6.1, a fin de aislar los componentes aromáticos importantes.

2.6.3 Mezclar sustancias aromáticas químicamente definidas.

2.6.4 Clasificar los aromas naturales o sintéticos según la naturaleza de sus materias primas y/o procesos de elaboración, siendo aplicables, en función de esto, las definiciones y clasificaciones previstas en este Reglamento.

3. DESIGNACIÓN

3.1 Cuando se clasifica en 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3, el aromatizante/saborizante será designado como tal.

3.2 Cuando se clasifica en 2.2.4, 2.3.1 y 2.3.2, el aromatizante/saborizante será designado por el nombre común o nombre científico.

3.3 Cuando se clasifica en 2.4 (a) el aromatizante/saborizante será designado "aromatizante/saborizante natural de ..."

3.4 Cuando se clasifica en 2.4 (b) el aromatizante/saborizante será designado "aromatizante/saborizante idéntico al natural de ..."

3.5 Cuando se clasifica en 2.4 (c) el aromatizante/saborizante será designado "aromatizante/saborizante artificial de ..."

3.6 Cuando se clasifica en 2.5 el aromatizante/saborizante de reacción/transformación será designado "aromatizante/saborizante natural de ...", "aromatizante/saborizante idéntico al natural de ...", "aromatizante/saborizante artificial de ...", de acuerdo con los ingredientes utilizados.

3.7 Cuando se clasifica en 2.6 el aromatizante/saborizante de humo será designado "aromatizante/saborizante natural de humo", "aromatizante/saborizante idéntico al natural de humo", "aromatizante/saborizante artificial de humo", de acuerdo con los ingredientes utilizados y/o proceso de elaboración.

3.8 Cuando los aromatizantes/saborizantes contemplados en los item 3.3 a 3.6 tuvieran sabor de producto alimenticio o no tuvieran sabor definido, los mismos podrán ser designados por el nombre de fantasía u otra denominación determinada por el fabricante.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los aromatizantes/saborizantes se pueden presentar en las siguientes formas:

a) sólida (polvos, granulados, tabletas);
b) líquida (soluciones, emulsiones);
c) en pasta.

5. AROMATIZANTES AUTORIZADOS

5.1 Lista de Base

5.1.1 La Lista de Base o de referencia son todos los componentes aromatizantes/saborizantes con uso aprobado, como mínimo, por una de las entidades: JECFA, UE (CoE), FDA o FEMA.

5.1.2 Bibliografía reconocida
Los aromatizantes/saborizantes autorizados y las sustancias permitidas que se utilicen en su elaboración deben responder, por lo menos, a los requisitos de identidad y pureza y a las demás especificaciones que se determinen en relación a los alimentos en general y/o a los aromatizantes en particular, siendo reconocidas como fuentes bibliográficas:
CAS -"Chemical Abstracts Service", American Chemical Society, Washington, D.C.
EFSA – European Food Safety Authority
FAO/WHO Codex Alimentarius Standards
Farmacopea Nacional de los Estados Partes
FCC "Food Chemical Codex", National Academy Press, Washington, D.C.
FEMA - Flavor and Extract Manufacturers Association of America Expert Panel, Washington DC
FENAROLI, "Handbook of Flavor Ingredients", CRC Publishing Co., Boca Raton, FL.
IOFI - International Organization of the Flavor Industry, "Code of Practice of the Flavor Industry"

JECFA, Summary of Evaluations Performed by Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
Steffen Arctander, "Perfume and Flavor Chemicals", 1994, Allured Publishing. Co, USA
Steffen Arctander, "Perfume and Flavor Materials Natural Origin",1994, Allured Publishing. Co, USA
The Merck Index
TNO - Nutrition and Food Research Institute, The Netherlands, Volatile Compounds in Food Qualitative and Quantitative–Data.
USA Code of Federal Regulation – CFR / Food and Drug Administration – FDA.

5.2 Especies Botánicas de Origen Regional

5.2.1 Se consideran comprendidas en la lista de base las especies botánicas de origen regional, listadas a continuación, así como sus principios activos aromatizantes/saborizantes, con las limitaciones establecidas en los item 8 y 9.

a) Calafate (Michay) - *Berberis buxifolia Lam, Berberis heterophylla Juss, Berberis darwinii Hook.*
b) Canchalagua – *Centarium cachanlahuen* (Moll) Robinson
c) Carqueja – *Baccharis articulata* (Lamarck) Pers. *Baccharis crispa* Sprengel
d) Incayuyo – *Lippia integrifolia* (Griseb) Hieron
e) Lucera – *Pluchea sagittalis* (Lamarck) Cabrera
f) Maqui - *Aristotelia chilensis* (Molina) *Stuntnz* (sinônimo: *Aristotelia macqui L'Herit*).
g) Marcela – *Achyrocline satureioides* (Lamarck) D.C.
h) Peperina – *Minthostachsys mollis* (H.B.) Gris
i) Poleo – *Lippia turbinata* Griseb
j) Vira-vira – *Gnaphalium cheiranthifolium* Lam
k) Zarsaparrilla - *Smilax campestris* Gris

5.2.2 Criterios de actualización de la lista de especies botánicas de origen regional.

5.2.2.1 A los efectos de este Reglamento, serán adoptadas las siguientes categorías para las especies botánicas de origen regional:

N1. Frutas y hortalizas, o partes de las mismas, consumidas como alimentos. En estos casos, no existen restricciones sobre las partes utilizadas en las condiciones habituales de consumo.

N2. Plantas y/o partes de las mismas, incluyendo hierbas, especias y condimentos comúnmente agregados a las comidas, en pequeñas cantidades, cuyo uso es considerado aceptable con una posible limitación de algún principio activo en el producto final.

N3. Plantas y/o partes de las mismas que, en vista de su larga historia de uso sin evidencia de efectos adversos agudos, son aceptadas temporariamente para su uso en ciertas bebidas y alimentos, en su forma tradicional. En estos casos, las informaciones disponibles son insuficientes para determinar adecuadamente su potencial toxicidad a largo plazo. El uso de ciertos saborizantes/aromatizantes de esta categoría puede estar limitado por la presencia de un principio activo con restricción de límite en el producto final.

N4. Plantas y/o partes de las mismas que son utilizadas actualmente como aromatizantes/saborizantes, y que no pueden clasificarse en las categorías N1, N2 o N3, debido a que la información es insuficiente.

5.2.2.2 Requisitos básicos de evaluación de las especies botánicas de origen regional:

a) N1 y N2 - son incorporadas a la lista de base, sin ningún requisito adicional.

b) N3 – son incorporadas temporariamente a la lista de base, luego de una evaluación de seguridad y aprobación por la autoridad competente del Estado Parte, además de cumplir los siguientes requisitos:
- Deben registrar una larga historia de uso en la elaboración de bebidas y alimentos, considerando nombre (s) popular (es), parte de la planta y forma de preparación que es utilizada.
- Identificación botánica inequívoca de la especie y de sus variedades, con depósito de ejemplares en herbarios de referencia;
- Su uso debe estar de acuerdo con la limitación de principios activos en el producto final previsto en el item 8 de la presente resolución;
- El carácter temporal continuará hasta tanto se realicen los siguientes estudios de evaluación que comprueben su seguridad, a través de:
  - estudios fármacognósticos y fitoquímicos de los principales componentes, determinación de principios activos tóxicos y metodologías de análisis;
  - estudios toxicológicos de efectos agudos y estudios de corto plazo que puedan, incluso indicar la necesidad de estudios a largo plazo para la evaluación de efectos crónicos.

c) N4 – La incorporación en la lista de base será aceptada solamente cuando cumpla lo dispuesto en el item 5.1.1 y no será permitida su utilización hasta que sean obtenidas las informaciones sobre su identidad y calidad.
- identificación botánica inequívoca de la especie y de sus variedades, con depósito de ejemplares en herbarios de referencia;
- estudios farmacognósticos y fitoquímicos de los principales componentes, determinación de principios activos tóxicos, metodologías de análisis, estudios toxicológicos de efectos agudos y crónicos.

6. SUSTANCIAS PERMITIDAS EN LA ELABORACIÓN DE AROMATIZANTES/SABORIZANTES

6.1 Diluyentes y vehículos

Son utilizados para mantener la uniformidad y dilución necesaria para facilitar la incorporación y dispersión de los aromatizantes/saborizantes concentrados en los productos alimenticios. Algunos vehículos pueden ser utilizados para encapsular los aromatizantes/saborizantes con la finalidad de protegerlos de la evaporación y de posibles alteraciones durante su almacenamiento.

- Ácido acético
- Ácido algínico
- Ácido láctico
- Agar-agar
- Alcohol bencílico
- Alcohol etílico
- Alcohol isopropílico
- Alginato de propilenglicol
- Alginatos de sodio, potasio, amonio y calcio
- Beta-Ciclodextrina
- Carbonato de calcio
- Carbonato de magnesio
- Celulosa microcristalina
- Cera candelilla
- Cera de abejas
- Cera de carnauba
- Citrato de trietilo
- Dextrina
- Dextrosa
- Ésteres de ácidos grasos comestibles de propilenglicol
- Ésteres de ácidos grasos comestibles de sorbitan (monestearato de sorbitan, monolaurato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan)
- Ésteres de sacarosa de ácidos grasos saturados C6-C18
- Éter monoetílico de dietilenglicol
- Etil celulosa
- Fosfato disódico
- Fosfato tricálcico
- Fructosa
- Gelatina
- Glicerina
- Glucosa
- Goma adragante
- Goma arábica
- Goma caraya
- Goma damar
- Goma éster
- Goma guar
- Goma jataí (locusta)
- Goma xantana
- Lactato de etilo
- Lactosa
- Lecitinas
- Maltodextrina
- Manitol
- Metilcelulosa
- Mono, di y triacetatos de glicerilo
- Mono, di y triortofosfatos de calcio
- Mono, di y triésteres de glicerilo de ácidos grasos saturados C6-C18
- Pectina
- Polisorbatos 20/40/60/65/80
- Propilenglicol
- Resina elemi
- Sacarosa
- Sal sódico de carboximetilcelulosa
- Sílica (dióxido de silicio, sílica gel)
- Silicato de calcio
- Sorbitol
- Sucroglicerídos
- Tocoferoles (sintéticos y naturales)
- Tributirina
- Tripropanoato de glicerilo

- Xilitol

6.2 Antioxidantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
304	Palmitato de ascorbilo
305	Estearato de ascorbilo
310	Galato de propilo
314	Resina de guayaco
319	Ter butil hidroxiquinona , TBHQ
320	Butil hidroxianisol, BHA
321	Butil hidroxitolueno, BHT
338	Ácido fosfórico
384	Citrato de isopropilo (mezcla)

6.3 Antiespumantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
900 a	Dimetilpolisiloxano, Dimetilsilicona, Polidimetil siloxano

6.4 Secuestrantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
334	Ácido tartárico
385	Ácido etilendiamino-tetracético y sus sales, mono, di y trisódicas y su sal cálcico disódico
452i	Hexametafosfato de sodio

6.5 Conservadores

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
200	Ácido sórbico
201	Sorbato de sodio
202	Sorbato de potasio
203	Sorbato de calcio
210	Ácido benzoico
211	Benzoato de sodio
212	Benzoato de potasio
213	Benzoato de calcio
216	Para-hidroxibenzoato de propilo, propilparabeno
218	Para-hidroxibenzoato de metilo, metilparabeno
220	Dióxido de azufre
221	Sulfito de sodio
222	Bisulfito de sodio
223	Metabisulfito de sodio
224	Metabisulfito de potasio
225	Sulfito de potasio
226	Sulfito de calcio
227	Bisulfito de calcio, sulfito ácido de calcio
228	Bisulfito de potasio

6.6 Emulsificantes y estabilizantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
444	Acetato isobutirato de sacarosa
452 ii	Polifosfato de potasio
452 iii	Polifosfato de sodio y calcio
472 e	Ésteres de ácido diacetil tartárico y ácidos grasos con glicerol, ésteres de ácido diacetil tartárico y mono y diglicerídos
480	Dioctil sulfosuccinato de sodio
493	Monolaurato de sorbitana
494	Monooleato de sorbitana

6.7 Reguladores de acidez

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
261	Potasio acetato
262i	Sodio acetato
262ii	Sodio diacetato
338	Ácido fosfórico
339i	Fosfato monosódico
339ii	Fosfato disódico
340i	Fosfato monopotásico
340ii	Fosfato dipotásico

6.8 Resaltador de sabor

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	

6.9 Antihumectantes/antiaglutinantes

INS	NOMBRE
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	
341i	Fosfatos monocálcico
341ii	Fosfatos dicálcico
341iii	Fosfatos tricálcico
470i	Estearato de magnesio

6.10 Colorantes

INS	NOMBRE
150 a	Caramelo I
150 b	Caramelo II
150 c	Caramelo III
150 d	Caramelo IV

6.11 Solventes de extracción y procesamiento

Se autoriza el uso de los siguientes solventes para la obtención de los extractos naturales.

La concentración de los residuos de estos solventes en el alimento listo para el consumo, no debe superar los valores indicados en la tabla siguiente:

SOLVENTE DE EXTRACCIÓN	CONCENTRACIÓN MÁXIMA DE RESÍDUOS (mg/kg)
Acetato de etilo	10,0
Acetona	2,0
Butano	1,0
1-Butanol	1,0
Ciclohexano	1,0
Diclorometano	0,1
Dióxido de carbono	Limite no especificado
Éter de petróleo	1,0
Éter dibutírico	2,0
Éter dietílico	2,0
Éter metil ter-butílico	2,0
Etil metil cetona	1,0
Hexano	1,0
Isobutano	1,0
Metanol	10,0
Propano	1,0
Tolueno	1,0

6.12 Los aromatizantes/saborizantes pueden contener productos alimenticios.

7. ROTULACIÓN

Para la rotulación de los aromatizantes/saborizantes se aplican las disposiciones generales establecidas en el Reglamento Técnico MERCOSUR para la Rotulación de Alimentos Envasados y además las siguientes disposiciones específicas:

7.1 La denominación de los aromatizantes/saborizantes será hecha según lo establecido en el item 3.

7.2 La lista de ingredientes debe incluir todos los aditivos y/o los productos alimenticios empleados en la elaboración de los aromatizantes/saborizantes, siguiendo las disposiciones generales de declaración de ingredientes establecidas en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR.

No será necesario declarar el nombre de cada sustancia que compone el aromatizante/saborizante, siendo suficiente designarlo en conjunto con la palabra "aromatizante(s)/saborizante(s)", indicando su clasificación como natural, idéntico al natural o artificial, según corresponda.

Cuando se trate de mezcla de aromatizantes, no será necesario que aparezca el nombre de cada aromatizante presente en la mezcla. Podrá utilizarse la expresión genérica aromatizante/saborizante juntamente con una indicación de la verdadera naturaleza del aromatizante/saborizante (ver párrafo 2.4).

Para productos destinados a uso industrial esta información deberá constar en los documentos comerciales o en el rótulo de los mismos.

7.3 Cuando el aromatizante/saborizante se destine para uso industrial, las instrucciones de uso y/o las cantidades de aromatizante/saborizante a utilizar podrán facilitarse a través de documentos comerciales. Cuando hubiere restricción en el límite de uso para algún componente del aromatizante/saborizante en el alimento, esta información deberá ser indicada en el rótulo.

8. RESTRICCIONES

8.1 Concentración máxima permitida de determinadas substancias cuando estén presentes en los productos alimenticios por causa de la utilización de aromatizantes.

	Concentración Máxima (mg/kg)		
Sustancias	**Alimentos**	**Bebidas**	**Excepciones y/o restricciones especiales**
Ácido agárico (*)	20,0	20,0	100 mg/kg en las bebidas alcohólicas y 100 mg/kg en los productos alimenticios que contengan hongos
Aloína (*)	0,1	0,1	50 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Beta Azarona (*)	0,1	0,1	1 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Berberina (*)	0,1	0,1	10 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Cumarina (*)	2,0	2,0	10 mg/kg para productos elaborados con leche o que contengan dulce de leche. 10 mg/kg en las bebidas alcohólica
Ácido Cianhídrico (*)	1,0	1,0	50 mg/kg en turrón, nougat, mazapán y productos similares elaborados con semillas. 1 mg/% en volumen de alcohol en las bebidas alcohólicas 5 mg/kg en las conservas de frutas con carozo
Hipericina (*)	0,1	0,1	2 mg/kg en las bebidas alcohólicas 1 mg/kg en pastillas
Pulegona (*)	25,0	100,0	250 mg/kg en las bebidas aromatizadas con menta 350 mg/kg en productos elaborados con menta (pastillas, caramelos y otros)
Quassina	5,0	5,0	10 mg/kg en pastillas 50 mg/kg en las bebidas alcohólicas
Safrol (*)	1,0	1,0	2 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan hasta 25% de alcohol en volumen 5 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen 15 mg/kg en los productos alimenticios que contengan macis y nuez moscada

Santonina (*)	0,1	0,1	1 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen
Tuyona Alfa e Beta (*)	0,5	0,5	5 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan hasta 25% de alcohol en volumen 10 mg/kg en las bebidas alcohólicas que contengan más de 25% de alcohol en volumen 25 mg/kg en los productos alimenticios que contengan preparados a base de salvia 35 mg/kg en los amargos (aperitivos) 250 mg/kg en relleno de salvia
Quinina	0,1	85	40 mg/ kg en caramelos digestivos para adultos y cuajada con frutas. 300 mg/kg en las bebidas alcohólicas

(*) No debe ser adicionado como tal a los productos alimenticios o a los aromatizantes/saborizantes. Puede aparecer en el producto alimenticio en estado natural, luego de la adición de aromatizantes/saborizantes preparados a partir de materias primas naturales.

8.2 Los aromatizantes/saborizantes de humo no deben transferir más de 0,03 µg/kg de 3,4-benzopireno al alimento final. A los efectos del control analítico, este valor será determinado a partir de la concentración del 3,4-benzopireno presente en el aromatizante/saborizante de humo utilizado, y en función de la dosis (cantidad) de éste aplicada en el alimento o producto listo para el consumo.

9. PROHIBICIONES

9.1 Está prohibida la utilización de los siguientes aromatizantes/saborizantes:

9.1.1 Aceites esenciales y extractos de: haba-tonka, sasafrás y sabina;

9.1.2 Compuestos químicos aislados y de síntesis cuya utilización contradiga lo establecido en la tabla del ítem 8 – RESTRICCIONES

9.1.3 Los hidrocarburos y los compuestos de la serie pirídica (excepto los incluidos en la "Lista de Base"), los nitroderivados, nitritos orgánicos y otros que expresamente se determinen en un Reglamento Técnico MERCOSUR;

9.2 Está prohibido asociar al/los aromatizante(s)/saborizante(s) la mención de propiedad(es) medicamentosa(s) y/o terapéutica(s) intrínseca(s) de hierbas utilizadas en su elaboración.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 037-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 42. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 204.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 34/07 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LA EXCLUSIÓN DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 34/07 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LA EXCLUSIÓN DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LA EXCLUSIÓN DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS, 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° 34/07.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 34/07

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LA EXCLUSIÓN DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 38/98, 52/98, 56/02, 09/06 y 11/06 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de un constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de alimentos con vistas a proteger la salud de la población.

Que los aditivos INS 216 Propil para-hidroxibenzoato (propilparabeno) y INS 217 Sodio propil para-hidroxibenzoato (sodio propilparabeno) constan en la Resolución GMC Nº 11/06 – Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Lista General Armonizada de Aditivos Alimentarios y sus Clases Funcionales", con la función de conservador.

Que según la Resolución GMC Nº 09/06 el uso de estos aditivos esta autorizado para la subcategoría de alimentos 16.2.2.1- Bebidas no alcohólicas gasificadas y no gasificadas listas para el consumo y 16.2.2.2 Preparados líquidos para bebidas no alcohólicas gasificadas y no gasificadas.

Que las evaluaciones toxicológicas del Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA – son una referencia para la comprobación de la seguridad de uso de los aditivos alimentarios.

Que en función de los resultados de la reevaluación toxicológica del propilparabeno, el JECFA, en su 67ª reunión (20 a 29 de junio de 2006), excluyó a ese aditivo de la IDA de grupo para los parabenos utilizados en alimentos, retirando sus especificaciones.

Que en la 39ª sesión del Comité del Codex de Aditivos Alimentares – CCFA (22 a 28 de abril de 2007) – se decidió discontinuar el trabajo sobre todas las provisiones para propilparabeno en la Norma General de Aditivos Alimentarios – GSFA – y recomendar a la Comisión del Codex Alimentarius – CAC – la derogación de las provisiones existentes en los Patrones de Productos (ALINORM 07/30/12).

Que en la 30ª sesión de la CAC tal recomendación fue aprobada.

Que la Directiva 2006/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo excluyó a los aditivos E216 y E217 de la Directiva 95/2/CE.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Prohibir el uso en alimentos de los aditivos INS 216 Propil para-hidroxibenzoato (propilparabeno) y INS 217 Sodio propil para-hidroxibenzoato (sodio propilparabeno).

Art. 2 – Queda derogado lo dispuesto en cualquier otra Resolución que contradiga a lo establecido en el Art. 1.

Art. 3 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos Ministerio de Economía y Producción Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Brasil:	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Ministerio de Industria y Comercio
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública Ministerio de Industria, Energía y Minería Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art. 5 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 31/I/2008.

LXX GMC – Montevideo, 11/XII/07

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 038-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 43. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 205.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 34/10, "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la ciudadana Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 34/10, REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF).

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF), 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° 34/10.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 34/10

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 86/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N°17/93, 86/96, 38/98, 52/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tenderá a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en la Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que es necesario actualizar la lista de aditivos alimentarios a ser empleados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Que los avances tecnológicos producidos hacen conveniente incorporar a la citada lista BPF, los aditivos que han sido evaluados y excluir aquellos cuya evaluación así lo indique.

Que para este Reglamento Técnico fueron consideradas solamente las funciones listadas en las especificaciones publicadas por el Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comité FAO/OMS de Especialistas en Aditivos Alimentarios), con excepción de las enzimas, el ácido ascórbico (INS 300), el alginato de calcio (INS 404), carbonato de calcio (INS 170i), carbonato de sodio (INS 500i), bicarbonato de sodio (INS 500ii), carbonato de potasio (INS 501i), cloruro de potasio (INS 508), sulfato de calcio (INS 516) y los mono y diglicéridos de ácidos grasos (INS 471), para los cuales se incluyeron funciones establecidas en el Codex General Standard for Food Additives (GSFA).

Que esta lista no es de aplicación directa a todos los alimentos, sino que sólo podrá ser utilizada en las categorías de alimentos y en las funciones que así lo permitan los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos.

Que las restricciones establecidas en este Reglamento Técnico fueron elaboradas considerando las siguientes categorías de alimentos armonizadas en el MERCOSUR: Cereales y Productos de/o a base de Cereales, Productos para copetín (Snacks), Helados comestibles, Confituras, Postres, Productos de panificación y galletería, Carnes y productos cárnicos, Salsas y condimentos, Bebidas no alcohólicas, y Preparaciones industriales culinarias.

GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre aditivos alimentarios autorizados para ser utilizados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP)
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)

Brasil: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)
Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM)
Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 3- La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4- Derogar la Resolución GMC Nº 86/96.

Art. 5- Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 15/XII/2010.

LXXX GMC– Buenos Aires, 15/VI/10.

ANEXO
REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

a. En la Tabla I figura la lista de los aditivos autorizados para ser utilizados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), los cuales tienen Ingesta Diaria Aceptada (IDA) no especificada o no limitada, establecida por el Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives- JECFA (Comité FAO/OMS de Especialistas en Aditivos Alimentarios). El uso de estos aditivos en los alimentos está autorizado con límite *quantum satis (q.s.)*, o sea, cantidad suficiente para obtener el efecto tecnológico deseado, siempre que no alteren la identidad y la genuinidad del alimento, excepto para las categorías de alimentos listadas en la Tabla II con límite máximo numérico.
b. La lista de aditivos autorizados para ser utilizados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) no es de aplicación directa a todos los alimentos, sino que sólo podrá ser utilizada en las categorías de alimentos y en las funciones permitidas en los Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos.
c. Para las subcategorías de alimentos relativas a harinas de trigo (6.3.1 y 6.3.2), pastas alimenticias (6.4.1.1, 6.4.1.2, 6.4.1.5, 6.4.1.6, 6.4.2.1, 6.4.2.2, 6.4.2.3 y 6.4.2.4) y panes elaborados exclusivamente con harina de trigo, agua, leudante y sal (7.1.1 y 7.1.2) estan permitidos solamente los aditivos listados en la Tabla II, con sus respectivas funciones y límites máximos, y aquellas que no constan en la lista de aditivos BPF explícitamente citados en los Reglamentos Técnicos específicos.
d. Para los alimentos deshidratados o en polvo de las subcategorías 12.3, 13.7, 13.8, 13.9 y 16.2.2.3, están permitidos los aditivos listados en la Tabla I como BPF (conforme las funciones previstas en los Reglamentos Técnicos específicos), con excepción de los antihumectantes identificados en la Tabla II, para los cuales se estableció un límite máximo numérico.
e. Para vinagre y otros fermentados acéticos (vinagre de vino y otros fermentados acéticos/vinagres de materia(s) prima(s) de origen no vínico) (subcategoría 13.10), todos los aditivos de la Tabla I están permitidos con límite q.s. (conforme las funciones previstas en el Reglamento Técnico específico), excepto aquellos listados en la Tabla II, cuyo uso no está autorizado.
f. Cuando los aditivos BPF fueran utilizados en alimentos en los cuales hubiera sustitución, total o parcial, o reducción de uno o más nutrientes respecto de la composición del alimento normalizado correspondiente, el producto deberá ajustarse a la reglamentación específica.
g. Para los productos que requieren reconstitución, los límites máximos de uso indicados se refieren a los productos alimenticios listos para el consumo preparados según las instrucciones del fabricante.

TABLA I

Aditivos autorizados para ser utilizados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), con sus respectivas clases funcionales (en orden de INS)

INS	Nombre del aditivo	Clases funcionales (*)
140 i	Clorofila	COL
150 a	Caramelo I – simple	COL
162	Rojo de remolacha, betaína	COL
170 i	Calcio carbonato	ANAH
171	Dioxido de titanio	COL
260	Ácido acético	ACREG/CONS/ACI
261	Potasio acetato	ACREG/CONS
262 i	Sodio acetato	ACREG
263	Calcio acetato	CONS/EST/ACREG
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG
280	Ácido propiónico	CONS
281	Sodio propionato	CONS
282	Calcio propionato	CONS
283	Potasio propionato	CONS
290	Carbono dióxido	CONS
296	Ácido málico (D-,L-)	ACREG/SEC
297	Ácido fumárico	ACREG
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT/FLO
301	Sodio ascorbato	ANT
302	Calcio ascorbato	ANT
303	Potasio ascorbato	ANT
315	Ácido eritórbico, ácido isoascórbico	ANT
316	Sodio eritorbato, sodio isoascorbato	ANT
322	Lecitinas	EMU/ANT
325	Sodio lactato	HUM/ANT/AGC
326	Potasio lactato	ANT
327	Calcio lactato	ACREG/FLO
329	Magnesio lactato (D-,L-)	ACREG/FLO
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT/ SEC
331 i	Sodio (mono) citrato	ACREG/SEC
331 iii	Sodio (tri) citrato, sodio citrato	ACREG/SEC/EST
332 i	Potasio (mono) citrato, potasio hidrógeno (di) citrato	ACREG/SEC
332 ii	Potasio (tri) citrato, potasio citrato	ACREG/EST/SEC
333	Calcio (tri) citrato, calcio citrato	ACREG/FIR/SEC
350 i	Sodio (mono) malato, sodio hidrógeno malato	ACREG/HUM
350 ii	Sodio (di) malato	ACREG
352 ii	Calcio (mono) malato, calcio malato ácido	ACREG
365	Sodio fumarato	ACREG/EXA/ACI
380	Amonio (tri) citrato	ACREG
400	Ácido algínico	ESP/EST/EMU/GEL
401	Sodio alginato	ESP/EST/EMU/GEL
402	Potasio alginato	ESP/EST/EMU/GEL
403	Amonio alginato	ESP/EST/EMU/GEL
404	Calcio alginato	ESP/EST/ EMU / GEL /ANESP
406	Agar	ESP/EST/EMU
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	ESP/EST/ EMU/GEL
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	ESP/EST/ EMU/GEL
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jataí	ESP/EST/EMU
412	Goma guar	ESP/EST/EMU
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	ESP/EST/EMU
414	Goma arábiga, goma acacia	ESP/EST/EMU
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	ESP/EST/EMU/FOA
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	ESP/EST/EMU
417	Goma tara	ESP/EST
418	Goma gellan	ESP/EST/GEL
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol, D-sorbita	EDU/HUM/SEC/ AGC/EST
421	Manitol	EDU/ESP/EST/HUM/AGC
422	Glicerina, glicerol	EMU/ESP/EST/HUM/AGC
424	Curdlan	FIR/GEL/ESP/EST
428	Gelatina	EST/EMU/ESP/GEL
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU/ESP/GEL
460 i	Celulosa microcristalina	EMU/EST/ANAH
460 ii	Celulosa en polvo	ANAH/EMU/ESP
461	Metilcelulosa	ESP/EST/EMU
462	Etilcelulosa	AGC
463	Hidroxipropilcelulosa	ESP/EST/EMU
464	Hidroxipropilmetilcelulosa	ESP/EST/EMU
465	Metiletilcelulosa	ESP/EST/EMU/FOA

466	Carboximetilcelulosa sódica	ESP/EST/EMU
467	Etilhidroxietilcelulosa	ESP/EST/EMU
468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada, croscaramelosa sódica	EST
469	Carboximetilcelulosa sódica hidrolizada enzimáticamente	GLA/EST/ESP
470	Sales de ácidos grasos con Ca, Na, Mg, K y NH_4	EMU/ANAH
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU/ANESP
472a	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido acético	EMU
472b	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido láctico	EMU
472c	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido cítrico	EMU/EST/ANT/FLO
500 i	Sodio carbonato	ACREG
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG/RAI
500 iii	Sodio sesquicarbonato	ACREG
501 i	Potasio carbonato	ACREG
501 ii	Potasio hidrógeno carbonato, potasio bicarbonato, potasio carbonato ácido	ACREG/RAI
503 i	Amonio carbonato	ACREG/RAI
503 ii	Amonio bicarbonato, amonio carbonato ácido	RAI
504 i	Magnesio carbonato, magnesio carbonato básico	ANAH/ESTCOL
504 ii	Magnesio hidrógeno carbonato, magnesio bicarbonato, magnesio carbonato ácido	ACREG/ANAH/ ESTCOL
507	Ácido clorhídrico	ACI/ACREG
508	Potasio cloruro	GEL
509	Calcio cloruro	FIR
510	Amonio cloruro	FLO
511	Magnesio cloruro	FIR/ESTCOL
514	Sodio sulfato	ESTCOL
515	Potasio sulfato	EXA
516	Calcio sulfato	FLO/SEC/FIR
524	Sodio hidróxido	ACREG
525	Potasio hidróxido	ACREG
526	Calcio hidróxido	ACREG/FIR
527	Amonio hidróxido	ACREG
528	Magnesio hidróxido	ACREG/ESTCOL
529	Calcio óxido	ACREG/FLO
530	Magnesio óxido	ANAH
551	Silicio dióxido, sílice	ANAH
552	Calcio silicato	ANAH
553 i	Magnesio silicato	ANAH
553 iii	Talco, metasilicato ácido de magnesio	ANAH/GLA/ESP
574	Ácido glucónico (D-)	ACREG/RAI
575	Glucono-delta-lactona	ACREG/RAI/ACI/ SEC
576	Sodio gluconato	SEC
577	Potasio gluconato	ACREG
578	Calcio gluconato	ACREG/FIR/SEC
580	Magnesio gluconato	ACREG/FIR
620	Ácido glutámico (L(+)-)	EXA
621	Sodio (mono) glutamato, sodio glutamato	EXA
622	Potasio (mono) glutamato	EXA
623	Calcio diglutamato	EXA
624	Monoamonio glutamato	EXA
625	Magnesio diglutamato	EXA
626	Ácido guanílico	EXA
627	Sodio (di) guanilato, sodio(di) 5'-guanilato	EXA
628	Potasio 5'-guanilato	EXA
629	Calcio 5'-guanilato	EXA
630	Ácido inosínico	EXA
631	Sodio (di) inosinato, sodio (di) 5'-inosinato	EXA
632	Potasio inosinato	EXA
633	Calcio 5'-inosinato	EXA
634	Calcio 5'-ribonucleótido	EXA
635	Sodio-(di) 5'-ribonucleótido	EXA
901	Cera de abeja (blanca y amarilla) (*sólo para tratamiento de superficie*)	GLA
902	Cera candelilla (*sólo para tratamiento de superficie*)	GLA
904	Goma laca, shelac (*sólo para tratamiento de superficie*)	GLA
953	Isomalta (isomaltitol)	EDU/GLA/ANAH/ AGC
957	Taumatina	EXA/EDU
965	Maltitol y jarabe de maltitol	EDU/EST/AGC
966	Lactitol	EDU/ESP
967	Xilitol	EDU/HUM
968	Eritritol	EDU/EXA/HUM
1001 i	Colina acetato	EMU
1001 ii	Colina carbonato	EMU
1001 iii	Colina cloruro	EMU
1001 iv	Colina citrato	EMU
1001 v	Colina tartrato	EMU
1001 vi	Colina lactato	EMU
1100	Amilasas	FLO
1101 i	Proteasas	FLO/EXA/GLA
1102	Glucosa oxidasa	ANT/CONS/EST
1104	Lipasas	EXA
1200	Polidextrosas	AGC/ESP/EST/HUM
1202	Polivinilpirrolidona insoluble	EST/ESTCOL
1204	Pullulan	GLA/ESP
1518	Triacetina, gliceril triacetato	HUM

Aditivos autorizados para ser utilizados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), con sus respectivas clases funcionales (en orden alfabético)

INS	Nombre del aditivo	Clases funcionales (*)
260	Ácido acético	ACREG/CONS/ACI
400	Ácido algínico	ESP/EST/EMU/GEL
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT/FLO
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT/SEC
507	Ácido clorhídrico	ACI/ACREG
315	Ácido eritórbico, ácido isoascórbico	ANT
297	Ácido fumárico	ACREG
574	Ácido glucónico (D-)	ACREG/RAI
620	Ácido glutámico (L(+)-)	EXA
626	Ácido guanílico	EXA
630	Ácido inosínico	EXA
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG
296	Ácido málico (D-,L-)	ACREG/SEC
280	Ácido propiónico	CONS
406	Agar	ESP/EST/EMU
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	ESP/EST/GEL/EMU
1100	Amilasas	FLO
403	Amonio alginato	ESP/EST/EMU/GEL
503 ii	Amonio bicarbonato, amonio carbonato ácido	RAI
503 i	Amonio carbonato	ACREG/RAI
510	Amonio cloruro	FLO
527	Amonio hidróxido	ACREG
380	Amonio (tri) citrato	ACREG
624	Monoamonio glutamato	EXA
263	Calcio acetato	CONS/EST/ACREG
404	Calcio alginato	ESP/EST/GEL/EMU/ ANESP
302	Calcio ascorbato	ANT

170 i	Calcio carbonato	ANAH
509	Calcio cloruro	FIR
623	Calcio diglutamato	EXA
578	Calcio gluconato	ACREG/FIR/SEC
526	Calcio hidróxido	ACREG/FIR
327	Calcio lactato	ACREG/FLO
529	Calcio óxido	ACREG/FLO
282	Calcio propionato	CONS
552	Calcio silicato	ANAH
516	Calcio sulfato	FLO/SEC/FIR
352 ii	Calcio (mono) malato, calcio malato ácido	ACREG
333	Calcio (tri) citrato, calcio citrato	ACREG/FIR/SEC
629	Calcio 5'-guanilato	EXA
633	Calcio 5'-inosinato	EXA
634	Calcio 5'-ribonucleótido	EXA
635	Sodio-(di) 5'-ribonucleótido	EXA
150a	Caramelo I – simple	COL
290	Carbono dióxido	CONS
466	Carboximetilcelulosa sódica	ESP/EST/EMU
469	Carboximetilcelulosa sódica hidrolizada enzimáticamente	GLA/EST/ESP
468	Carboximetilcelulosa sódica reticulada, croscaramelosa sódica	EST
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	ESP/EST/GEL/EMU
460 ii	Celulosa en polvo	ANAH/EMU/ESP
460 i	Celulosa microcristalina	EMU/EST/ANAH
901	Cera de abeja (blanca y amarilla) (*sólo para tratamiento de superficie*)	GLA
902	Cera candelilla (*sólo para tratamiento de superficie*)	GLA
140 i	Clorofila	COL
1001 i	Colina acetato	EMU
1001 ii	Colina carbonato	EMU
1001 iv	Colina citrato	EMU
1001 iii	Colina cloruro	EMU
1001 vi	Colina lactato	EMU
1001 v	Colina tartrato	EMU
424	Curdlan	FIR/GEL/ESP/EST
171	Dioxido de titanio	COL
968	Eritritol	EDU/EXA/HUM
472a	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido acético	EMU
472c	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido cítrico	EMU/EST/ANT/FLO
472b	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido láctico	EMU
462	Etilcelulosa	AGC
467	Etilhidroxietilcelulosa	ESP/EMU/EST
428	Gelatina	EST/EMU/ESP/GEL
422	Glicerina, glicerol	HUM/EST/ESP/EMU/AGC
575	Glucono-delta-lactona	ACREG/RAI/ACI/SEC
1102	Glucosa oxidasa	ANT/CONS/EST
414	Goma arábiga, goma acacia	ESP/EST/EMU
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jataí	ESP/EST/EMU
418	Goma gellan	ESP/EST/GEL
412	Goma guar	ESP/EST/EMU
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	ESP/EST/EMU
904	Goma laca, shellac (*sólo para tratamiento de superficie*)	GLA
417	Goma tara	ESP/EST
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	ESP/EST/EMU
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	ESP/EST/EMU/FOA
463	Hidroxipropilcelulosa	ESP/EST/EMU
464	Hidroxipropilmetilcelulosa	ESP/EMU/EST
953	Isomalta (isomaltitol)	EDU/GLA/ANAH/AGC
966	Lactitol	EDU/ESP
322	Lecitinas	EMU/ANT
1104	Lipasas	EXA
504 i	Magnesio carbonato, magnesio carbonato básico	ANAH/ESTCOL
511	Magnesio cloruro	FIR/ESTCOL
625	Magnesio diglutamato	EXA
580	Magnesio gluconato	ACREG/FIR
504 ii	Magnesio hidrógeno carbonato, magnesio bicarbonato, magnesio carbonato ácido	ACREG/ANAH/ESTCOL
528	Magnesio hidróxido	ACREG/ESTCOL
329	Magnesio lactato (D-,L-)	ACREG/FLO
530	Magnesio óxido	ANAH
553 i	Magnesio silicato	ANAH
965	Maltitol y jarabe de maltitol	EDU/EST/AGC
421	Manitol	EDU/HUM/EST/AGC/ESP
461	Metilcelulosa	ESP/EST/EMU
465	Metiletilcelulosa	ESP/EMU/EST/FOA
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU/ANESP
440	Pectina, pectina amidada	ESP/EST/GEL/EMU
1200	Polidextrosas	AGC/ESP/EST/HUM
1202	Polivinilpirrolidona insoluble	EST/ESTCOL
261	Potasio acetato	ACREG/CONS
402	Potasio alginato	ESP/EST/EMU/GEL
303	Potasio ascorbato	ANT
501 i	Potasio carbonato	ACREG
508	Potasio cloruro	GEL
577	Potasio gluconato	ACREG
501 ii	Potasio hidrógeno carbonato, potasio bicarbonato, potasio carbonato ácido	ACREG/RAI
525	Potasio hidróxido	ACREG
632	Potasio inosinato	EXA
326	Potasio lactato	ANT
283	Potasio propionato	CONS
515	Potasio sulfatos	EXA
332 i	Potasio (mono) citrato, potasio hidrógeno (di) citrato	ACREG/SEC
622	Potasio (mono) glutamato	EXA
332 ii	Potasio (tri) citrato, potasio citrato	ACREG/EST/SEC
628	Potasio 5'-guanilato	EXA
1101 i	Proteasas	FLO/EXA/GLA
1204	Pullulan	GLA/ESP
162	Rojo de remolacha, betaína	COL
470	Sales de ácidos grasos con Ca, Na, Mg, K y NH_4	EMU/ANAH
551	Silicio dióxido, sílice	ANAH
262 i	Sodio acetato	ACREG
401	Sodio alginato	ESP/EST/GEL/EMU
301	Sodio ascorbato	ANT
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG/RAI
500 i	Sodio carbonato	ACREG
316	Sodio eritorbato, sodio isoascorbato	ANT

365	Sodio fumarato	ACREG/EXA/ACI
576	Sodio gluconato	SEC
524	Sodio hidróxido	ACREG
325	Sodio lactato	HUM/ANT/AGC
281	Sodio propionato	CONS
500 iii	Sodio sesquicarbonato	ACREG
514	Sodio sulfatos	ESTCOL
627	Sodio (di) guanilato, sodio(di) 5'-guanilato	EXA
631	Sodio (di) inosinato, sodio (di) 5'-inosinato	EXA
350 ii	Sodio (di) malato	ACREG
331 i	Sodio (mono) citrato	ACREG/SEC
621	Sodio (mono) glutamato, sodio glutamato	EXA
350 i	Sodio (mono) malato, sodio hidrógeno malato	ACREG/HUM
331 iii	Sodio (tri) citrato, sodio citrato	ACREG/SEC/EST
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol, D-sorbita	EDU/HUM/SEC/AGC/EST
553 iii	Talco, metasilicato ácido de magnesio	ANAH/GLA/ESP
957	Taumatina	EXA/EDU
1518	Triacetina, gliceril triacetato	HUM
967	Xilitol	EDU/HUM

TABLA II

Categorías de alimentos en las que el uso de aditivos BPF está restringido			
Para los alimentos señalados a continuación (subcategorías 6.3.1, 6.3.2, 6.4.1.1, 6.4.1.2, 6.4.1.5, 6.4.1.6, 6.4.2.1, 6.4.2.2, 6.4.2.3, 6.4.2.4, 7.1.1 y 7.1.2) están permitidos solamente los aditivos listados en esta Tabla, con sus respectivas funciones y límites máximos, y aquellos que no constan en la lista de aditivos BPF explícitamente citados en los Reglamentos Técnicos específicos			
INS	**Nombre del aditivo**	**Función (*)**	**Límite máximo (g/100g o 100ml)**
6.3.1 Harina de trigo			
300	Ácido ascórbico (L-)	FLO	0,04
516	Calcio sulfato	FLO	q.s.
1100	Amilasas	FLO	q.s.
1101i	Proteasas	FLO	q.s.
6.3.2 Harina de trigo acondicionada (harina de trigo con adición de aditivos)			
170 i	Calcio carbonato	EST/ACREG/EMU	1,0 (como calcio)
262 i	Sodio acetato	ACREG	0,6
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
282	Calcio propionato	CONS	0,1
297	Ácido fumárico	ACREG/EST	0,2
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT	0,04
301	Sodio ascorbato	ANT	0,03
303	Potasio ascorbato	ANT	0,03
322	Lecitinas	EMU/ANT	0,5
327	Calcio lactato	ACREG/FLO	q.s.
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT	q.s.
331 iii	Sodio (tri) citrato, sodio citrato	ACREG/EST	q.s.
500 i	Sodio carbonato	ACREG	q.s.
500 ii	Sódio bicarbonato, Sódio carbonato ácido	ACREG/RAI	4,5
516	Calcio sulfato	FLO	q.s.
1100	Amilasas	FLO	q.s.
1101i	Proteasas	FLO	q.s.
1102	Glucosa oxidasa	ANT/CONS/EST	0,08
6.4.1.1 Pastas o fideos con huevo, con o sin vegetales verdes, tomate, morrón u otros			
170i	Calcio carbonato	EST/EMU	1,0 (como calcio)
297	Ácido fumárico	EST	0,06
322	Lecitinas	EMU	0,5
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
402	Potasio alginato	EST/EMU	q.s.
403	Amonio alginato	EST/EMU	q.s.
404	Calcio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	EST/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.
414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	ESP/EST/EMU	q.s.
417	Goma tara	EST	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol, D-sorbita	EST	q.s.
421	Manitol	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EST/EMU	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	3,0
500 i	Sodio carbonato	EST	0,3
500 ii	Sódio bicarbonato, Sódio carbonato ácido	EST	q.s.
501i	Potasio carbonato	EST	0,3
508	Potasio cloruro	EST	q.s.
516	Calcio sulfato	EST	0,5
621	Sodio (mono) glutamato, sodio glutamato	EXA	q.s.
627	Sodio (di) guanilato, sodio(di) 5'-guanilato	EXA	q.s.
631	Sodio (di) inosinato, sodio (di) 5'-inosinato	EXA	q.s.
634	Calcio 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
635	Sodio-(di) 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
965	Maltitol y jarabe de maltitol	EST	q.s.
6.4.1.2 Pastas o fideos sin huevo, con o sin vegetales verdes, tomate, morrón u otros			
170 i	Calcio carbonato	EST/EMU	1,0 (como calcio)
297	Ácido fumárico	EST	0,06
322	Lecitinas	EMU	0,5
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
402	Potasio alginato	EST/EMU	q.s.
403	Amonio alginato	EST/EMU	q.s.
404	Calcio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	EST/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
407 a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.

414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	EST/EMU	q.s.
417	Goma tara	EST	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol, D-sorbita	EST	q.s.
421	Manitol	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EST/EMU	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	3,0
500 i	Sodio carbonato	EST	0,3
500 ii	Sódio bicarbonato, Sódio carbonato ácido	EST	q.s.
501i	Potasio carbonato	EST	0,3
508	Potasio cloruro	EST	q.s.
516	Calcio sulfato	EST	0,5
621	Sodio (mono) glutamato, sodio glutamato	EXA	q.s.
627	Sodio (di) guanilato, sodio(di) 5'-guanilato	EXA	q.s.
631	Sodio (di) inosinato, sodio (di) 5'-inosinato	EXA	q.s.
634	Calcio 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
635	Sodio-(di) 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
965	Maltitol y jarabe de maltitol	EST	q.s.
6.4.1.5 Pastas o fideos con huevo, con relleno			
170i	Calcio carbonato	EST/EMU/ACREG	1,0 (como calcio)
262i	Sodio acetato	ACREG	0,6
270	Acido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
282	Calcio propionato	CONS	0,1
296	Ácido málico (D-,L-)	ACREG	q.s.
297	Ácido fumárico	ACREG	0,06
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT	0,02
301	Sodio ascorbato	ANT	0,02
302	Calcio ascorbato	ANT	0,02
322	Lecitinas	EMU/ANT	0,5
325	Sodio lactato	ANT	0,2
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT	q.s.
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
402	Potasio alginato	EST/EMU	q.s.
403	Amonio alginato	EST/EMU	q.s.
404	Calcio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	EST/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.
414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	EST/EMU	q.s.
417	Goma tara	ESP/EST	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol, D-sorbita	EST	q.s.
421	Manitol	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EST/EMU	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	3,0
500 i	Sodio carbonato	ACREG	0,3
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG	q.s.
501 i	Potasio carbonato	ACREG	0,3
508	Potasio cloruro	EST	q.s.
516	Calcio sulfato	EST	0,5
621	Sodio (mono) glutamato, sodio glutamato	EXA	q.s.
627	Sodio (di) guanilato, sodio(di) 5'-guanilato	EXA	q.s.
631	Sodio (di) inosinato, sodio (di) 5'-inosinato	EXA	q.s.
634	Calcio 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
635	Sodio-(di) 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
965	Maltitol y jarabe de maltitol	EST	q.s.
6.4.1.6 Pastas o fideos sin huevo, con relleno			
170i	Calcio carbonato	EST/EMU/ACREG	1,0 (como calcio)
262i	Sodio acetato	ACREG	0,6
270	Acido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
282	Calcio propionato	CONS	0,1
296	Ácido málico (D-,L-)	ACREG	q.s.
297	Ácido fumárico	ACREG	0,06
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT	0,02
301	Sodio ascorbato	ANT	0,02
302	Calcio ascorbato	ANT	0,02
322	Lecitinas	EMU/ANT	0,5
325	Sodio lactato	ANT	0,2
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT	q.s.
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
402	Potasio alginato	EST/EMU	q.s.
403	Amonio alginato	EST/EMU	q.s.
404	Calcio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	ESP/EST/GEL/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	0,8 (como peso del extracto seco magro de la leche) Solamente para pastas o fideos elaborados con leche
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.
414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	EST/EMU	q.s.
417	Goma tara	ESP/EST	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
420	Sorbitol y jarabe de sorbitol, D-sorbita	EST	q.s.
421	Manitol	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EMU/EST	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	3,0
500 i	Sodio carbonato	ACREG	0,3
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG	q.s.
501 i	Potasio carbonato	ACREG	0,3
508	Potasio cloruro	EST	q.s.
516	Calcio sulfato	EST	0,5
621	Sodio (mono) glutamato, sodio glutamato	EXA	q.s.
627	Sodio (di) guanilato, sodio(di) 5'-guanilato	EXA	q.s.
631	Sodio (di) inosinato, sodio (di) 5'-inosinato	EXA	q.s.
634	Calcio 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
635	Sodio-(di) 5'-ribonucleótido	EXA	q.s.
965	Maltitol y jarabe de maltitol	EST	q.s.

6.4.2.1 Pastas frescas de corta duración (hasta 48hs) con huevo, con o sin vegetales, rellenas o no

170i	Calcio carbonato	EST/EMU/ACREG	1,0 (como calcio)
262 i	Sodio acetato	ACREG	q.s.
270	Acido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
297	Ácido fumárico	ACREG	0,06
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT	0,02
301	Sodio ascorbato	ANT	0,02
302	Calcio ascorbato	ANT	0,02
322	Lecitina	EMU/ANT	q.s.
325	Sodio lactato	ANT	0,2
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT	q.s.
350 ii	Sodio (di) malato	ACREG	q.s.
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	EST/EMU	q.s.
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	q.s.
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.
414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	EST/EMU	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
422	Glicerina, glicerol	EST/EMU	q.s.
424	Curdlan	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EMU/EST	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	q.s.
500 i	Sodio carbonato	ACREG	q.s.
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG	q.s.
501 i	Potasio carbonato	ACREG	q.s.
575	Glucono-delta-lactona	ACREG/ACI	q.s.

6.4.2.2 Pastas frescas de corta duración (hasta 48hs) sin huevo, con o sin vegetales, rellenas o no

170i	Calcio carbonato	EST/EMU/ACREG	1,0 (como calcio)
262 i	Sodio acetato	ACREG	q.s.
270	Acido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
297	Ácido fumárico	ACREG	0,06
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT	0,02
301	Sodio ascorbato	ANT	0,02
302	Calcio ascorbato	ANT	0,02
322	Lecitina	EMU/ANT	q.s.
325	Sodio lactato	ANT	0,2
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT	q.s.
350 ii	Sodio (di) malato	ACREG	q.s.
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	EST/EMU	q.s.
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	q.s.
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.
414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	EST/EMU	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
422	Glicerina, glicerol	EST/EMU	q.s.
424	Curdlan	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST//EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EMU/EST	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	q.s.
500 i	Sodio carbonato	ACREG	q.s.
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG	q.s.
501 i	Potasio carbonato	ACREG	q.s.
575	Glucono-delta-lactona	ACREG/ACI	q.s.

6.4.2.3 Pastas frescas de larga duración (mayor que 48hs) con huevo, con o sin vegetales, rellenas o no

170i	Calcio carbonato	EST/EMU/ACREG	1,0 (como calcio)
262 i	Sodio acetato	ACREG	q.s.
270	Acido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
282	Calcio propionato	CONS	0,1
290	Carbono dióxido	CONS	q.s.
297	Ácido fumárico	ACREG	0,06
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT	0,02
301	Sodio ascorbato	ANT	0,02
302	Calcio ascorbato	ANT	0,02
322	Lecitina	EMU/ANT	q.s.
325	Sodio lactato	ANT	0,2
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT	q.s.
350 ii	Sodio (di) malato	ACREG	q.s.
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	EST/EMU	q.s.
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	q.s.
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.
414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	EST/EMU	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
422	Glicerina, glicerol	EST/EMU	q.s.
424	Curdlan	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EST/EMU	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	q.s.
500 i	Sodio carbonato	ACREG	q.s.
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG	q.s.
501 i	Potasio carbonato	ACREG	q.s.
575	Glucono-delta-lactona	ACREG/ACI	q.s.

6.4.2.4 Pastas frescas de larga duración (mayor que 48hs) sin huevo, con o sin vegetales, rellenas o no

170i	Calcio carbonato	EST/EMU/ACREG	1,0 (como calcio)
262 i	Sodio acetato	ACREG	q.s.
270	Acido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
282	Calcio propionato	CONS	0,1
290	Carbono dióxido	CONS	q.s.
297	Ácido fumárico	ACREG	0,06
300	Ácido ascórbico (L-)	ANT	0,02
301	Sodio ascorbato	ANT	0,02
302	Calcio ascorbato	ANT	0,02
322	Lecitina	EMU/ANT	q.s.
325	Sodio lactato	ANT	0,2
330	Ácido cítrico	ACI/ACREG/ANT	q.s.
350 ii	Sodio (di) malato	ACREG	q.s.
400	Ácido algínico	EST/EMU	q.s.
401	Sodio alginato	EST/EMU	q.s.
406	Agar	EST/EMU	q.s.
407	Carragenina (incluido furcellaran y sus sales de sodio y potasio), musgo irlandés	EST/EMU	q.s.
407a	Algas marinas *Euchema* procesadas	EST/EMU	q.s.
410	Goma garrofín, goma caroba, goma algarrobo, goma jatai	EST/EMU	q.s.
412	Goma guar	EST/EMU	q.s.
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante	EST/EMU	q.s.
414	Goma arábiga, goma acacia	EST/EMU	q.s.
415	Goma xántica, goma xantan, goma de xantano	EST/EMU	1,0
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	EST/EMU	q.s.
418	Goma gellan	EST	q.s.
422	Glicerina, glicerol	EST/EMU	q.s.
424	Curdlan	EST	q.s.
440	Pectina, pectina amidada	EST/EMU	q.s.
460 i	Celulosa microcristalina	EST/EMU	q.s.
466	Carboximetilcelulosa sódica	EST/EMU	5,0
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	q.s.
500 i	Sodio carbonato	ACREG	q.s.
500 ii	Sodio bicarbonato, sodio carbonato ácido	ACREG	q.s.

501 i	Potasio carbonato	ACREG	q.s.
575	Glucono-delta-lactona	ACREG/ACI	q.s.
7.1.1 Panes con levadura (Solamente para panes elaborados exclusivamente con harina de trigo, agua, levadura y sal)			
260	Acido acético	ACREG/ACI/CONS	q.s.
262 i	Sodio acetato	ACREG	q.s.
263	Calcio acetato	CONS/EST/ACREG	q.s.
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
300	Acido ascórbico (L)	ANT/FLO	q.s.
301	Sodio ascorbato	ANT	q.s.
302	Calcio ascorbato	ANT	q.s.
322	Lecitina	EMU/ANT	q.s.
325	Sodio lactato	HUM/ANT/AGC	q.s.
326	Potasio lactato	ANT	q.s.
327	Calcio lactato	ACREG/FLO	q.s.
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	q.s.
472a	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido acético	EMU	q.s.
472b	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido láctico	EMU	q.s.
7.1.2 Panes con leudante químico (Solamente para panes elaborados exclusivamente con harina de trigo, agua, leudante químico y sal)			
260	Acido acético	ACREG/ACI/CONS	q.s.
262 i	Sodio acetato	ACREG	q.s.
263	Calcio acetato	CONS/EST/ACREG	q.s.
270	Ácido láctico (L-, D- y DL-)	ACI/ACREG	q.s.
300	Acido ascórbico (L)	ANT/FLO	q.s.
301	Sodio ascórbato	ANT	q.s.
302	Calcio ascorbato	ANT	q.s.
322	Lecitina	EMU/ANT	q.s.
325	Sodio lactato	HUM/ANT/AGC	q.s.
326	Potasio lactato	ANT	q.s.
327	Calcio lactato	ACREG/FLO	q.s.
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	EMU	q.s.
472a	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido acético	EMU	q.s.
472b	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido láctico	EMU	q.s.
Para las subcategorías de alimentos 12.3, 13.7, 13.8, 13.9 y 16.2.2.3, están permitidos los aditivos listados en la Tabla I como BPF (conforme a las funciones previstas en los Reglamentos Técnicos específicos), con excepción de los antihumectantes siguientes, para los cuales existe límite máximo numérico.			
12.3 Sopas y caldos deshidratados			
551	Silicio dióxido, sílice	ANAH	3,0
552	Calcio silicato	ANAH	3,0
553 i	Magnesio silicato	ANAH	3,0
553 iii	Talco, metasilicato ácido de magnesio	ANAH	3,0
13.7 Salsas deshidratadas			
551	Silicio dióxido, sílice	ANAH	3,0
552	Calcio silicato	ANAH	3,0
553 i	Magnesio silicato	ANAH	3,0
553 iii	Talco, metasilicato ácido de magnesio	ANAH	3,0
13.8 Condimentos preparados			
551	Silicio dióxido, sílice	ANAH	3,0
552	Calcio silicato	ANAH	3,0
553 i	Magnesio silicato	ANAH	3,0
553 iii	Talco, metasilicato ácido de magnesio	ANAH	3,0
13.9 Sal y sales adicionadas (solamente para sales adicionadas)			
551	Silicio dióxido, sílice	ANAH	1,0
552	Calcio silicato	ANAH	1,0
553 i	Magnesio silicato	ANAH	1,0
553 iii	Talco, metasilicato ácido de magnesio	ANAH	1,0
16.2.2.3 Polvos para preparar bebidas gasificadas y no gasificadas			
551	Silicio dióxido, sílice	ANAH	1,0
552	Calcio silicato	ANAH	1,0
553 i	Magnesio silicato	ANAH	1,0
553 iii	Talco, metasilicato ácido de magnesio	ANAH	1,0
Para la siguiente subcategoría de alimentos (13.10), todos los aditivos de la Tabla I están permitidos con límite q.s. (conforme a las funciones previstas en el Reglamento Técnico específico), excepto aquellos listados en esta Tabla, cuyo uso no está autorizado.			
13.10 Vinagre y otros fermentados acéticos (vinagre de vino y otros fermentados acéticos/vinagres de materia(s) prima(s) de origen no vínico)			
260	Ácido Acético y sus sales	ACREG	No autorizado
296	Ácido málico (D-,L-)	ACREG/SEC	No autorizado
297	Ácido fumárico	ACREG	No autorizado
352 ii	Calcio (mono) malato, calcio malato ácido	ACREG	No autorizado

(*) Abreviaturas a los efectos del presente Reglamento:

ACI: acidulante	ARO: aromatizante y/o saborizante	ESTCOL: estabilizante de color	GEL: gelificante
ACREG: regulador de acidez	COL: colorante	EST: estabilizante	GLA: glaseante
AGC: agente de masa	CONS: conservador	EXA: exaltador o resaltador de sabor	HUM: humectante
ANAH: antiaglutinante, antihumectante	EDU: edulcorante	FIR: agente de firmeza	RAI: leudante químico
ANESP: antiespumante	EMU: emulsificante o emulsionante	FLO: mejorador de harina	SEC: secuestrante
ANT: antioxidante	ESP: espesante	FOA: espumante	

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 039-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 44. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 206.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 35/10 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA ADITIVOS EXCLUIDOS DE LA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 35/10 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA ADITIVOS EXCLUIDOS DE LA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA ADITIVOS EXCLUIDOS DE LA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS

SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, jun[illegible] texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 35/10.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 35/10

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA ADITIVOS EXCLUIDOS DE LA LISTA DE "ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN"

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 17/93, 38/98, 52/98, 56/02 y 34/10 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tenderá a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en las Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que se hace necesario actualizar la Lista de Aditivos Alimentarios a ser empleados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Que los avances tecnológicos producidos hicieron conveniente incorporar a la citada lista de aditivos los que han sido evaluados y excluir aquellos cuya evaluación así lo indicó.

Que se hace necesario establecer límites máximos para aditivos excluidos de la lista de aditivos BPF, como resultado de la revisión y actualización del "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre aditivos a ser empleados según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)".

Que tal como consta en el informe de la 67th Reunión del Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA (junio 2006), se redujo la PTWI (Provisional Tolerable Weekly Intake) para el aluminio de 7 a 1mg/kg de peso corporal, aplicable a todos los compuestos de aluminio en los alimentos, incluyendo los aditivos.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Límites Máximos para Aditivos excluidos de la Lista de "Aditivos Alimentarios Autorizados para ser utilizados según las Buenas Prácticas de Fabricación", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Con respecto a las aprobaciones del uso de las sales de aluminio (INS 554 y 559) contempladas en este Reglamento Técnico, las mismas serán revisadas cuando hubiese nuevas informaciones en la materia por parte de cualquiera de las referencias internacionalmente reconocidas: Codex Alimentarius, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) y Unión Europea.

Art. 3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP) Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP)
Brasil:	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPy BS) Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN)
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública (MSP) Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 15/XII/2010.

LXXX GMC – Buenos Aires, 15/VI/10

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LÍMITES MÁXIMOS PARA ADITIVOS EXCLUIDOS DE LA LISTA DE "ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS PARA SER UTILIZADOS SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN"

INS	Aditivo	Categoría de alimento	Función (1)	Límite máximo (g/100g o 100ml) (2)
425	Goma konjak (excepto para los alimentos en que el uso del aditivo es prohibido en un Reglamento Técnico específico)	5.1.1 Caramelos	ESP/EST/EMU/GEL	1,0
		5.1.2 Pastillas	ESP/EST/EMU/GEL	1,0
		5.1.3 Confites	ESP/EST/EMU/GEL	1,0
		5.2 Goma de mascar o chicle	ESP/EST/EMU/GEL	1,0
472d	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido tartárico	6.2.1 Cereales para desayuno, merienda u otros, alimentos a base de cereales, fríos o calientes	EST	0,5 (solo o en combinación con ác. tartárico y sus sales)
		7.1.1 Panes con levadura	EMU/EST	0,5 (solo o en combinación con ác. tartárico y sus sales)
		7.1.2 Panes con leudante químico	EMU/EST	0,5 (solo o en combinación con ác. tartárico y sus sales)
		7.2.1 Bizcochos, galletitas y similares con o sin relleno, con o sin cobertura	EMU/EST	0,5 (solo o en combinación con ác. tartárico y sus sales)
472f	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con mezcla de ácido acético y ácido tartárico	5.1.1 Caramelos	EMU	0,1
		5.1.2 Pastillas	EMU	0,1
		5.1.3 Confites	EMU	0,1
		5.1.4 Caramelos de goma y caramelos de gelatina	EMU	0,1
		5.2 Goma de mascar o chicle	EMU	0,5
		7.1.1 Panes con levadura	EMU/EST	0,6
		7.1.2 Panes con leudante químico	EMU/EST	0,6
		7.2.1 Bizcochos, galletitas y similares con o sin relleno, con o sin cobertura	EMU/EST	0,6
		16.2.2.3 Polvos para preparar bebidas gasificadas y no gasificadas	EST	0,5
554	Aluminio y sodio silicato, sodio aluminosilicato	5.1.2 Pastillas	ANAH	*quantum satis* (solamente para tratamiento de superficie)
		12.3 Sopas y caldos deshidratados	ANAH	1,0
		13.7 Salsas deshidratadas	ANAH	1,0
		13.8 Condimentos preparados	ANAH	2,5
		21.2 Preparaciones culinarias industriales deshidratadas	ANAH	1,0
559	Alumínio Silicato	5.1.2 Pastillas	ANAH	*quantum satis* (solamente para tratamiento de superficie)

(1) Abreviaturas a los efectos del presente Reglamento:

ACI: acidulante	ARO: aromatizante y/o saborizante	ESTCOL: estabilizante de color	GEL: gelificante
ACREG: regulador de acidez	COL: colorante	EST: estabilizante	GLA: glaseante
AGC: agente de masa	CONS: conservador	EXA: exaltador o resaltador de sabor	HUM: humectante
ANAH: antiaglutinante, antihumectante	EDU: edulcorante	FIR: agente de firmeza	RAI: leudante químico
ANESP: antiespumante	EMU: emulsificante o emulsionante	FLO: mejorador de harina	SEC: secuestrante
ANT: antioxidante	ESP: espesante	FOA: espumante	

(2) Para los productos que requieren reconstitución, los límites máximos de uso indicados se refieren a los productos alimenticios listos para el consumo preparado según las instrucciones del fabricante.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 040-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 45. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 207.

Caracas, 22 de abril de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 89/99, "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR IDENTIDAD Y CALIDAD DE LA MIEL".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571**; el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, todos designados mediante Decreto N° 2.181, de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES Nº 89/99, REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR IDENTIDAD Y CALIDAD DE LA MIEL.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR IDENTIDAD Y CALIDAD DE LA MIEL, serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, con el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES Nº 89/99.

MINISTRO

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 89/99

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "IDENTIDAD Y CALIDAD DE LA MIEL"

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 15/94, 152/96, 38/98 y 56/99 del Grupo Mercado Comun y la Recomendación Nº 31/98 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad".

CONSIDERANDO:

Que es necesario fijar la identidad y calidad de la miel destinada al consumo humano.

Que la armonización de este Reglamento Técnico eliminará los obstáculos que se generan por las diferencias en las Reglamentaciones Nacionales existentes al respecto.

Que es necesario derogar las Resoluciones GMC N° 15/94 y 56/99.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1- Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR "Identidad y Calidad de la Miel", en sus versiones en español y portugués, que consta como 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: Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).
Ministerio de Salud y Acción Social. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Brasil: Ministério da Agricultura e do Abastecimento (MAA)

Paraguay: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Ministerio de Salud Pública
Ministerio de Industria,Energía y Minería
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 3 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 15/94 y 56/99.

Art. 4 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día 29/III/2000.

XXXVI GMC – Montevideo, 18/XI/99

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LA MIEL

1 ALCANCE

1.1. OBJETIVO

Establecer la identidad y los requisitos mínimos de calidad que debe cumplir la miel destinada al consumo humano directo.
Este Reglamento no se aplica a la miel industrial y a la miel utilizada como ingrediente en otros alimentos.

1.2 AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplicará en todo el territorio de los Estados Partes y en el comercio entre ellos y en las importaciones extra zona.

2 DESCRIPCIÓN

2.1. DEFINICIÓN

Se entiende por miel, el producto alimenticio producido por las abejas melíferas a partir del néctar de las flores o de las secreciones procedentes de partes vivas de las plantas o de excreciones de insectos succionadores de plantas que quedan sobre partes vivas de las plantas, que las abejas recogen, transforman, combinan con sustancias específicas propias, almacenan y dejan madurar en los panales de la colmena.

2.2. CLASIFICACIÓN

2.2.1. Por su origen:

2.2.1.1. Miel de flores: es la miel obtenida de los néctares de las flores.

a) Miel unifloral o monofloral: cuando el producto proceda principalmente del origen de flores de una misma familia, género o especie y posea características sensoriales, físico-químicas y microscópicas propias.

b) Miel multifloral o polifloral: es la miel obtenida a partir de diferentes orígenes florales.

2.2.1.2. Miel de melada: es la miel obtenida principalmente a partir de las secreciones de las partes vivas de las plantas o de excreciones de insectos succionadores de plantas que se encuentran sobre ellas.

2.2.2. Según el procedimiento de obtención de la miel de los panales:

2.2.2.1. Miel escurrida: es la miel obtenida por escurrimiento de los panales desoperculados, sin larvas.

2.2.2.2. Miel prensada: es la miel obtenida por prensado de los panales, sin larvas.

2.2.2.3. Miel centrifugada: es la miel obtenida por centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.

2.2.3. Según su presentación y/o elaboración:

2.2.3.1. Miel: es la miel en estado líquido, cristalizado o parcialmente cristalizado.

2.2.3.2. Miel en panales o miel en secciones: es la miel almacenada por las abejas en celdas operculadas de panales nuevos, construidos por ellas mismas que no contengan larvas y comercializada en panales enteros o secciones de tales panales.

2.2.3.3. Miel con trozos de panal: es la miel que contiene uno o más trozos de panales con miel, exentos de larvas.

2.2.3.4. Miel cristalizada o granulada: es la miel que ha experimentado un proceso natural de solidificación como consecuencia de la cristalización de los azúcares.

2.2.3.5. Miel cremosa: es la miel que tiene una estructura cristalina fina y que puede haber sido sometida a un proceso físico que le confiera esa estructura y que la haga fácil de untar.

2.2.3.6. Miel filtrada: es la miel que ha sido sometida a un proceso de filtración, sin alterar su valor nutritivo.

2.3. DESIGNACIÓN (DENOMINACIÓN DE VENTA):

2.3.1 El producto definido en el ítem 2.2.1.1 se designará Miel, pudiéndose agregar su clasificación según lo indicado en los ítems 2.2.2 y 2.2.3, en caracteres no mayores a los de la palabra miel.

2.3.2 El producto definido en 2.2.1.2 y su mezcla con miel de flores se designará Miel de Melada, pudiéndose agregar su clasificación según lo indicado en el punto 2.2.2 y 2.2.3 en caracteres no mayores a los de la palabra miel de melada.

3 – REFERENCIAS

- Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS – Norma Mundial del Codex para la Miel, Codex Stan 12-1981, Rev. 1987, Roma, 1990.
- CAC/Vol. III, Supl. 2, 1990.
- A.O.A.C. 16th Edition, Rev 4th , 1998
- .Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos. Res. GMC N° 80/96.
- Reglamento Técnico MERCOSUR para Alimentos Envasados. Res. GMC N° 36/93.

4 – COMPOSICIÓN Y REQUISITOS

4.1. COMPOSICIÓN:
La miel es una solución concentrada de azúcares con predominancia de glucosa y fructosa. Contiene además, una mezcla compleja de otros hidratos de carbono, enzimas, aminoácidos, ácidos orgánicos, minerales, sustancias aromáticas, pigmentos y granos de polen, pudiendo contener cera de abejas procedente del proceso de extracción.

4.1.1 El producto definido en este Reglamento no podrá ser adicionado de azúcares y/u otras sustancias que alteren su composición original.

4.2. REQUISITOS:

4.2.1. Características sensoriales:

4.2.1.1. Color: variable, desde casi incolora hasta pardo oscuro de acuerdo a su origen definido en 2.2.1.

4.2.1.2. Sabor y Aroma: debe tener sabor y aroma característicos de acuerdo con su origen definido en 2.2.1.

4.2.1.3. Consistencia: variable, de acuerdo al estado físico en que la miel se presente.

4.2.2. Características físico-químicas:

4.2.2.1. Madurez:

a) Azúcares Reductores (calculados en azúcar invertido)

Miel de flores: mínimo 65 g/100 g.
Miel de melada y su mezcla con miel de flores: mínimo 60 g/100 g.

b) Humedad: máximo 20 g/100 g.

c)Sacarosa Aparente:

Miel de flores: máximo 6 g/100 g.

Miel de melada y su mezcla con miel de flores: máximo 15 g/100 g.

4.2.2.2. Pureza:

a) Sólidos insolubles en agua: máximo 0,1 g/100 g. excepto en miel prensada que se tolera hasta el 0,5 g/100 g. únicamente para productos acondicionados para su venta directa al público.

b) Minerales (cenizas): máximo 0,6 g/100 g. En miel de melada y su mezcla con miel de flores, se tolera hasta 1,2 g/100 g.

c) Polen: la miel debe presentar necesariamente granos de polen.

4.2.2.3. Deterioro:

a) Fermentación: la miel no debe tener indicios de fermentación.

b) Acidez: máximo 50 miliequivalentes/kilogramo.

c) Actividad Diastásica: como mínimo 8 de la escala de Göthe. Las mieles con bajo contenido enzimático deben tener como mínimo una actividad diastásica correspondiente a 3 en la escala de Göthe, siempre que el contenido de hidroximetilfurfural no exceda de 15 mg/kg.

d) Hidroximetilfurfural: máximo 60 mg/kg.

4.2.3. Acondicionamiento:

La miel puede presentarse "a granel" o fraccionada.
Debe acondicionarse en envases aptos para alimentos, adecuados para las condiciones previstas de almacenamiento y que confieran una protección adecuada contra la contaminación.
La miel en panales y la miel con trozos de panal solo estará acondicionada en envases destinados para su venta directa al público.

5. ADITIVOS

Se prohíbe expresamente la utilización de cualquier tipo de aditivos.

6. CONTAMINANTES
Los contaminantes orgánicos e inorgánicos no deben estar presentes en cantidades superiores a los límites establecidos por el Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

7. HIGIENE

7.1. CONSIDERACIONES GENERALES
Las prácticas de higiene para la elaboración del producto deben estar de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.

7.2. CRITERIOS MACROSCÓPICOS Y MICROSCÓPICOS

La miel no debe contener sustancias extrañas de cualquier naturaleza, tales como insectos, larvas, granos de arena u otros.

8. PESOS Y MEDIDAS

Se aplica el Reglamento Técnico MERCOSUR específico.

9 ROTULADO

Se aplica el Reglamento Técnico MERCOSUR para el Rotulado de Alimentos Envasados Res. GMC N° 36/93

9.1 El producto se denominará Miel o Miel de Melada de acuerdo con el ítem 2.3

9.2 La Miel de flores definida en el ítem 2.2.1.1. a) podrá ser designada Miel de Flores de..... , llenando el espacio en blanco con el nombre de la flor predominante.

9.3 La Miel de Melada definida en el ítem 2.2.1.2 podrá ser designada Miel de Melada de..... llenando el espacio en blanco con el nombre de la planta de origen.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Los parámetros correspondientes a las características físico-químicas del producto son determinados según se indica a continuación:

DETERMINACIÓN	REFERENCIA
Azúcares reductores	CAC/Vol. III, Supl. 2, 1990, 7.1.
Humedad (método refractométrico)	A.O.A.C.16th Edition, Rev 4th 1998, 969.38B
Sacarosa aparente	CAC/Vol. III, Supl. 2, 1990, 7.2.
Sólidos insolubles en agua	CAC/Vol. III, Supl. 2, 1990, 7.4.
Minerales (cenizas)	CAC/Vol. III, Supl. 2, 1990, 7.5.
Acidez	A.O.A.C.16th Edition, Rev. 4th 1998, 962.19
Actividad diastásica	CAC/Vol. III, Supl. 2, 1990, 7.7.
Hidroximetilfurfural (HMF)	A.O.A.C. 16th Edition, Rev 4th 1998, 980.23

11. MUESTREO

Se aplican las directivas de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO/OMS, Manual de Procedimiento, Décima Edición.

Debe diferenciarse entre producto "a granel" y producto fraccionado (envase destinado al consumidor).

11.1. EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE MIEL "A GRANEL"

11.1.1. Materiales necesarios:

a) Taladros: son varillas de forma triangular.

b) Frascos sacamuestras: recipiente de 35 a 40 ml de capacidad, fijado por medio de una abrazadera a una varilla de longitud suficiente para llegar al fondo del envase donde está contenida la miel.

El recipiente tiene un tapón móvil unido a una cuerda. El aparato se introduce cerrado a varias profundidades dentro del envase, donde se quita el tapón para llenarlo.

c) Pipetas sacamuestras: tubos de 5 cm de diámetro por 1m de largo, afinados en sus extremos a unos 15 mm de diámetro.

11.1.2. Obtención de muestras:

a) Miel cristalizada: se realiza la extracción de muestra con la ayuda del taladro.

b) Miel líquida que puede ser homogeneizada: se homogeneiza y luego se toma la muestra con la pipeta sacamuestras hasta extraer aproximadamente 500 ml.

c) Miel líquida que no puede ser homogeneizada: con el frasco sacamuestras se extraen 10 muestras de 50 ml cada una, de diferentes niveles y en distintas posiciones.

MINISTERIOS DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN Y PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN N° 060-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS N° DM/ 117/16.

Caracas, 14 de julio de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES Nº 142/96 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y DE CALIDAD DEL MORRÓN (PIMENTÓN)".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571** y el Ministro del Poder Popular para la Agricultura Productiva y Tierras **WILMAR ALFREDO CASTRO SOTELDO**, titular de la cédula de identidad N° **V-4.200.843**, ambos designados mediante Decreto Nº 2.181, de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 142/96 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y DE CALIDAD DEL MORRÓN (PIMENTÓN).

Artículo 2°. Las normas correspondientes al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y DE CALIDAD DEL MORRÓN (PIMENTÓN), 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. Nº 142/96.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

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

MERCOSUR/GMC/RES Nº 142/96

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y DE CALIDAD DEL MORRÓN

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 11/93, 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 66/96 del SGT - 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes acuerdan con la armonización del Reglamento Técnico de Identidad y de Calidad para comercialización del Morrón.

Que la armonización del supracitado Reglamento, sobre todo tiene por objetivo, la uniformización de normas técnicas específicas, para la comercialización del morrón, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 Aprobar el Reglamento Técnico Mercosur de Identidad y de Calidad del Morrón, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 Los Estados Partes no podrán prohibir ni restringir, por razones de Identidad y de Calidad, la comercialización del morrón que cumpla con lo establecido en la presente Resolución.

Art. 3 Los Estados Partes colocarán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución y comunicarán el texto de la misma al Grupo Mercado Común, a través de la Secretaría Administrativa.

Art. 4 Las autoridades competentes responsables por la implementación de la presente Resolución, serán:

ARGENTINA: Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos - Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación - Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal

BRASIL: Ministério da Agricultura e do Abastecimento

PARAGUAY: Ministerio de Agricultura y Ganadería

URUGUAY: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Art. 5- La presente Resolución entrará en vigencia el 1/4/97

XXIV GMC - Fortaleza, 13/12/96

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA FIJACIÓN DE LA IDENTIDAD Y CALIDAD DEL MORRÓN (PIMIENTO DULCE O PIMENTÃO)

1. ALCANCE:

El presente Reglamento tiene por objeto definir las características de identidad, calidad, acondicionamiento, embalaje y presentación del morrón, destinado al consumo *in natura*, a ser comercializado en el ámbito del MERCOSUR.

2. DEFINICIONES:

2.1. Morrón (pimiento dulce o Pimentão / pimentón): es el fruto de la especie *Capsicum annuum* L.

2.2. Defectos Graves:

2.2.1. Putrefacción: daño patológico y/o fisiológico que implique cualquier grado de descomposición, desintegración y fermentación de los tejidos.

2.2.2. Marchito (flacidez): fruto sin turgencia, arrugado o sin brillo. Se aplica a los frutos que estén con la coloración total o parcialmente verde.

2.2.3. Quemado: fruto que presenta un área descolorida y/o necrosada, provocada por la acción del sol y/o la helada.

2.2.4. Daño: herida o lesión no cicatrizada de origen diverso.

2.3. Defectos Leves:

2.3.1. Daño: herida o lesión cicatrizada de origen diverso.

2.3.2. Manchado: alteración en la coloración normal del fruto, no proveniente de la evolución de la etapa de maduración del mismo.

2.3.3. Deformado: desvío acentuado de la forma característica del cultivar.

2.3.4. Falta de pedúnculo: ausencia total de pedúnculo.

2.3.5. Estría: grieta superficial en la cutícula, de naturaleza no progresiva.

2.3.6. Marchito (flacidez): fruto sin turgencia, arrugado o sin brillo. Se aplica al fruto que tenga una coloración diferente al verde.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS SOBRE TÉCNICAS ANALÍTICAS

4. COMPOSICIÓN Y CALIDAD:

4.1. Clasificación – el morrón será clasificado en:

Grupo: por su forma;
Clase (Calibre): por su mayor diámetro transversal y longitud;
Categoría: por su calidad.

4.1.1. Grupo – de acuerdo con el formato del fruto en:

4.1.1.1. Cuadrado: fruto cuyo diámetro longitudinal es igual o superior al diámetro transversal, terminando en más de una punta.

4.1.1.2. Cónico (alargado): fruto cuyo diámetro longitudinal es mayor que el diámetro transversal, terminando en una sola punta.

4.1.1.3. Cordiforme: fruto en forma de corazón, cuyo diámetro longitudinal es igual o similar al diámetro transversal, terminando en una sola punta.

4.1.2. Clase (Calibre) – cada grupo será ordenado por su mayor diámetro transversal además de la longitud de las formas cuadrada y cónica.

4.1.2.1. Cuadrado:

CLASE	LONGITUD
Grande (ancho)	> 100mm
Mediano (semi ancho)	> 80 <= 100mm
Pequeño (corto)	> 50 <= 80mm

4.1.2.2. Cónico (alargado):

CLASE	LONGITUD
Grande	> 120mm
Mediano	> 90 <= 120mm
Pequeño	> 60 <= 90mm

4.1.2.3. Cordiforme:

CLASE	DIAMETRO
Grande	> 70mm
Mediano	> 50 <= 70mm
Pequeño	> 40 <= 50mm

NOTA: No se permitirán dentro de un mismo embalaje, diferencias de diámetro mayores de 20 mm entre el fruto menor y el fruto mayor para los grupos Cuadrado y Cónico. Para el grupo Cordiforme, dentro de un mismo embalaje, no se permitirán diferencias de longitud que excedan los 20 mm entre el menor y el mayor fruto.

Tolerancias – Se permite una mezcla de hasta 5% de frutos de clases inmediatamente superior y/o inferior en un mismo embalaje.
Se permite hasta 20% de embalajes de muestras que no cumplan las tolerancias de Clase (Calibre).
No se permite la mezcla de grupos dentro de un mismo embalaje.

4.1.3. Categoría:

De acuerdo con las tolerancias de defectos establecidas en la Tabla I, el morrón será clasificado en tres (3) categorías a saber: EXTRA, I y II.

TABLA I - LÍMITES MÁXIMOS DE DEFECTOS POR CATEGORÍA EXPRESADOS EN PORCENTAJES DE UNIDADES DE LA MUESTRA

CATEGORÍA	PODRIDO	MARCHITO	QUEMADO	DAÑO	TOTAL DE DEFECTOS		TOTAL GENERAL
					GRAVES	LEVES	
EXTRA	1	1	1	1	1	5	5
I	1	2	1	1	3	10	10
II	1	3	2	2	5	15	15

La determinación de los porcentajes será realizada sobre el total de muestras extraídas, efectuándose el cálculo en base al número de frutos.

4.1.4. El lote que no cumpla con los requisitos previstos en este Reglamento, en el momento de la inspección, podrá ser reclasificado, reembalado y/o reetiquetado para ajustarse a él.

4.1.5. No se autorizará la reclasificación de lotes que presenten putrefacción húmeda por arriba del 5%, los cuales serán rechazados.

4.2. Requisitos Generales: los morrones deberán tener las características del cultivar bien definidas, sin humedad externa anormal, enteros, limpios y sin olor ni sabor extraños. El cáliz y el pedúnculo del fruto deberán presentarse sanos.

4.3. Requisitos Físicos, Químicos y Microbiológicos: no se permitirá la comercialización de morrones que presenten residuos y otros elementos nocivos para la salud humana, por encima de los límites admitidos en el marco del MERCOSUR.

4.4. Los parámetros de este reglamento corresponden a valores referenciales de inspección en la "frontera".

5. CONDICIONES DE ACONDICIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las condiciones de acondicionamiento, almacenamiento y transporte, deberán asegurar la perfecta conservación y calidad del producto.

6 . RECOLECCIÓN DE MUESTRA

La recolección de muestra será realizada de acuerdo con el Reglamento MERCOSUR de Muestreo, a ser definido. Mientras no exista esta definición, se aplicará la siguiente Tabla:

NÚMERO DE CAJAS QUE COMPONEN EL LOTE	NÚMERO DE CAJAS A RETIRAR
001 a 010	01
011 a 100	02
101 a 300	04
301 a 500	05
501 a 1000	1% del lote
arriba de 1000	raíz cuadrada del nº de unidades del lote

6.1. Los volúmenes retirados conforme la recolección de muestra, deben ser analizados en su totalidad.

6.1.1. El interesado tendrá derecho a solicitar una reconsideración del resultado de la clasificación, para la cual dispondrá de un plazo de veinticuatro horas (24h) y, en ese caso, se procederá a un nuevo muestreo.

7. EMBALAJE Y ETIQUETADO

7.1. Los morrones serán acondicionados en embalajes nuevos, secos, limpios, de material que no provoque alteraciones externas o internas en los frutos y que no transmita olor o sabor extraño a los mismos. La capacidad de los mismos no podrá exceder los 15 kg.

Será permitido el uso de etiquetas con propaganda comercial, siempre que sean confeccionadas con material atóxico.

7.2. Los embalajes deberán ser rotulados o etiquetados en lugar de fácil visualización y de difícil remoción, conteniendo como mínimo las siguientes informaciones:

Nombre del producto				
Nombre del cultivar				(**)
Grupo		(*)		
Clase (calibre)			(*)	
Tipo o categoría	(*)			
Peso líquido	(*)			
Nombre y domicilio del importador	(*)		(**)	
Nombre y domicilio del embalador		(*)	(**)	
Nombre y domicilio del exportador		(*)	(**)	
País de origen				
Zona de producción				(**)
Fecha de acondicionamiento	(*)		(**)	

NOTA: (*) se admitirá un sello o etiquetas autoadhesivas para indicar las informaciones señaladas.

(**) optativo de acuerdo con la legislación vigente en el país de destino.

7.3. Tolerancias – Se permite hasta 8% para más o 2% para menos en el peso neto indicado. Se permite hasta un 20% de embalajes que superen esa tolerancia.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 083-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 380.

Caracas, 21 de julio de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96 "REGLAMENTO TÉCNICO DEL MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, ambos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96 REGLAMENTO TÉCNICO DEL MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al "REGLAMENTO TÉCNICO DEL MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, [illegible] el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96.

MINISTRO

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96

Reglamento Técnico del Mercosur sobre las Condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión n° 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación N° 32/96.

CONSIDERANDO:

Que es necesario definir un marco normativo sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que por lo tanto el SGT-3 tomó como referencia el documento del CODEX ALIMENTARIUS - Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/VOL. A, De. 2 (1985), así como otros documentos posteriores del Comité de Higiene de los Alimentos del CODEX ALIMENTARIUS sobre el tema;

Que resulta necesario, en primer término, establecer las condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de elaboración/industrialización de alimentos;

Que es imprescindible la formulación de procedimientos armonizados de inspección y control a fin de complementar la presente resolución para la aplicación de los sistemas de habilitación de establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico del MERCOSUR referido a las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos, que figura como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Incorporar el ítem 3 - Principios Generales Higiénico-Sanitarios de las Materias - Primas para Alimentos elaborados/industrializados.

Art. 3 - Establecer que estos requisitos generales no exceptúan el cumplimiento de otros reglamentos específicos que deberán ser armonizados para aquellas actividades que se determinen, según los criterios que acuerden los Estados Partes.

Art. 4 - Instruir al SGT N° 3 - Reglamentos Técnicos - que mantenga actualizado el presente Reglamento, en función de las normas tecnológicas y de los nuevos criterios internacionales en la materia.

Art. 5 - Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán medidas pertinentes con vistas a dar cumplimiento a lo dispuesto anteriormente.

Art.6 - En función de lo establecido en la Resolución 91/93 del GMC, las autoridades competentes de los Estados Partes encargadas de la implementación de la presente Resolución serán:

Argentina: Ministerio de Salud y Acción Social
Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos
Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación
Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal
Servicio Nacional de Sanidad Animal
Secretaría de Industria
Instituto Nacional de Vitivinicultura

Brasil: Ministerio da Saúde
Ministério da Agricultura e Abastecimento

Paraguay: Ministerio de la Salud Pública y Bienestar Social
Ministerio de Ganadería y Agricultura
Ministerio de Industria y Comercio
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización

Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Ministerio de Industria, Energía y Minería
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art.7 - La presente Resolución entrará en vigor a partir del 1/01/97.

XXIII GMC, Brasilia 11/10/96

ANEXO I

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS Y DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS

1- OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACION

1.1- OBJETIVO

El presente Reglamento establece los requisitos generales (esenciales) de higiene y de buenas prácticas de elaboración para alimentos elaborados/industrializados para el consumo humano.

1.2- AMBITO DE APLICACION

El presente Reglamento se aplica, en los puntos donde corresponda, a toda persona física o jurídica que posea por lo menos un establecimiento en el cual se realicen algunas de las actividades siguientes: elaboración/industrialización, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos industrializados en los Estados Partes del MERCOSUR.

El encontrarse comprendido en estos requisitos generales no exceptúa el cumplimiento de otros reglamentos específicos que deberán ser armonizados para aquellas actividades que se determinen según los criterios que acuerden los Estados Partes.

2- DEFINICIONES

A los efectos de este reglamento se define:

2.1- Establecimiento de alimentos elaborados/industrializados- Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.

2.2- Manipulación de alimentos- Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte.

2.3- Elaboración de alimentos- Es el conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.

2.4- Fraccionamiento de alimentos- Son las operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original.

2.5- Almacenamiento- Es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.

2.6- Buenas prácticas de elaboración- Son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.

2.7- Organismo competente- Es el organismo oficial u oficialmente reconocido, al cual su Estado Parte le otorga facultades legales para ejercer sus funciones.

2.8- Adecuado- Se entiende como suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

2.9- Limpieza- Es la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo, u otras materias objetables.

2.10- Contaminación- Se entiende como la presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presuma nociva o no para la salud humana.

2.11-Desinfección- Es la reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no de lugar a contaminación del alimento que se elabora.

3- DE LOS PRINCIPIOS GENERALES HIGIENICO SANITARIAS DE LAS MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS ELABORADOS/ INDUSTRIALIZADOS

Objetivo- Establecer los principios generales para la recepción de materias primas para la producción de alimentos elaborados/industrializados que aseguren calidad suficiente a los efectos de no ofrecer riesgos a la salud humana.

3.1- Areas de procedencia de las materias primas

3.1.1- Areas inadecuadas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha

No deben ser producidos, cultivados, ni cosechados o extraídos alimentos o crías de animales destinados a alimentación humana, en áreas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan provocar la contaminación de esos alimentos o sus derivados en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

3.1.2- Protección contra la contaminación con desechos/basuras

Las materias primas alimenticias deben ser protegidas contra la contaminación por basura o desechos de origen animal, doméstico, industrial y agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

3.1.3- Protección contra la contaminación por el agua

No se deben cultivar, producir ni extraer alimentos o crías de animales destinados a la alimentación humana, en las áreas donde el agua utilizada en los diversos procesos productivos pueda constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud del consumidor

3.1.4- Control de plagas y enfermedades

Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deben ser aplicados solamente bajo la supervisión directa del personal que conozca los peligros potenciales que representan para la salud.

Tales medidas sólo deben ser aplicadas de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

3.2- Cosecha, producción, extracción y faena

3.2.1-Los métodos y procedimientos para la cosecha, producción, extracción y faena deben ser higiénicos, sin constituir un peligro potencial para la salud ni provocar la contaminación de los productos.

3.2.2-Equipamientos y recipientes

Los equipamientos y los recipientes que se utilizan en los diversos procesos productivos no deberán constituir un riesgo para la salud.

Los recipientes que son reutilizados, deben ser hechos de material que permita la limpieza y desinfección completas. Aquellos que fueron usados con materias tóxicas no deben ser utilizados posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

3.2.3- Remoción de materias primas inadecuadas

Las materias primas que son inadecuadas para el consumo humano deben ser separadas durante los procesos productivos, de manera de evitar la contaminación de los alimentos.

Deberán ser eliminados de modo de no contaminar los alimentos, materias primas, agua y medio ambiente.

3.2.4- Protección contra la contaminación de las materias primas y daños a la salud pública

Se deben tomar precauciones adecuadas para evitar la contaminación química, física, o microbiológica, o por otras sustancias indeseables. Además, se deben tomar medidas en relación con la prevención de posibles daños.

3.3- Almacenamiento en el local de producción

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones que garanticen la protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

3.4- Transporte

3.4.1- Medios de transporte

Los medios para transportar alimentos cosechados, transformados o semi-procesados de los locales de producción o almacenamiento deben ser adecuados para el fin a que se destinan y construidos de materiales que permitan la limpieza, desinfección y desinfestación fáciles y completas.

3.4.2- Procedimientos de manipulación

Los procedimientos de manipulación deben ser tales que impidan la contaminación de los materiales.

4- DE LAS CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS

Objetivo- Establecer los requisitos generales (esenciales) y de buenas prácticas de elaboración a que deberá ajustarse todo establecimiento en procura de la obtención de alimentos aptos para consumo humano.

Sobre los requisitos generales de establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos

4.1- DE LAS INSTALACIONES

4.1.1- EMPLAZAMIENTO:

Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.1.2- VIAS DE TRANSITO INTERNO

Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral, deberán tener una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.1.3- APROBACION DE PLANOS DE EDIFICIOS E INSTALACIONES:

4.1.3.1. Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada. Todos los materiales usados en la construcción y el mantenimiento deberán ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento.

4.1.3.2. Para la aprobación de los planos deberá tenerse en cuenta, que se disponga de espacios suficientes para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.1.3.3. El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

4.1.3.4. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren o aniden insectos, roedores y/o plagas y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor u otros.

4.1.3.5. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

4.1.3.6. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado.

4.1.3.7. EN LAS ZONAS DE MANIPULACION DE ALIMENTOS:

Los **pisos,** deberán ser de materiales resistentes al tránsito, impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Los líquidos deberán escurrir hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide ó similar) impidiendo la acumulación en los pisos.

Las **paredes,** se construirán o revestirán con materiales no absorbentes y lavables, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos deberán ser de fácil limpieza. En los planos deberá indicarse la altura del friso que será impermeable.

Los **techos o cielorrasos, deberán** estar construidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar.

Las **ventanas** y otras aberturas, deberán estar construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y las que se comuniquen al exterior deberán estar provistas de protección antiplagas. Las protecciones deberán ser de fácil limpieza y buena conservación.

Las **puertas,** deberán ser de material no absorbente y de fácil limpieza.

Las **escaleras montacargas y estructuras auxiliares,** como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación.

4.1.3.8. En las zonas de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán estar instalados de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y material de envase por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.

4.1.3.9. Los alojamientos, lavabos, vestuarios y cuartos de aseo del personal auxiliar del establecimiento deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas, ni comunicación alguna.

4.1.3.10. Los insumos, materias primas y productos terminados deberán ubicarse sobre tarimas o encatrados separados de las paredes para permitir la correcta higienización de la zona.

4.1.3.11. Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que la tecnología utilizada haga imprescindible su empleo y no constituya una fuente de contaminación.

4.1.3.12. ABASTECIMIENTO DE AGUA:

4.1.3.12.1. Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente, con un adecuado sistema de distribución y con protección adecuada contra la contaminación.

En caso necesario de almacenamiento, se deberá disponer de instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas anteriormente. En este caso es imprescindible un control frecuente de la potabilidad de dicha agua.

4.1.3.12.2. El Organismo Competente podrá admitir variaciones de las especificaciones químicas y físico/químicas diferentes a las aceptadas cuando la composición del agua de la zona lo hiciera necesario y siempre que no se comprometa la inocuidad del producto y la salud pública.

4.1.3.12.3. El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos no deberán contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.1.3.12.4. El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

4.1.3.13. EVACUACION DE EFLUENTES Y AGUAS RESIDUALES.

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento, en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

4.1.3.14. VESTUARIOS Y CUARTOS DE ASEO

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados garantizando la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y situados de tal manera que el personal tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de manipulación, deberá haber lavabos con agua fría o fría y caliente, provistos de elementos adecuados para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas.

Deberán ponerse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.1.3.15. INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS EN LAS ZONAS DE ELABORACION:

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado deberán disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría o fría y caliente y de elementos adecuados para la limpieza de las manos. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.1.3.16. INSTALACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría o fría y caliente en cantidades suficientes.

4.1.3.17. ILUMINACION E INSTALACIONES ELECTRICAS

Los locales de los establecimientos deberán tener iluminación natural y/o artificial que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores.

Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes y adosadas a paredes y techos, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos. El **Organismo Competente** podrá autorizar otra forma de instalación o modificación de las instalaciones aquí descriptas cuando así se justifique.

4.1.3.18. VENTILACION

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

4.1.3.19. ALMACENAMIENTO DE DESHECHOS Y MATERIAS NO COMESTIBLES

Deberá disponerse de medios para el almacenamiento de los deshechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas a los deshechos de materias no comestibles y se evite la contaminación de las materias primas, del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.1.3.20. DEVOLUCION DE PRODUCTOS

En caso de devolución de productos, los mismos podrán ubicarse en sectores separados y destinados a tal fin por un periodo en el que se determinara su destino.

4.1.4. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.1.4.1. MATERIALES

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea no absorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas y otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

4.1.4.2. DISEÑO Y CONSTRUCCION

4.1.4.2.1. Todo los equipos y los utensilios deberán estar diseñados y construidos de modo de asegurar la higiene y permitir una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. Los equipos fijos deberán instalarse de tal modo que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo, además deberán ser usados exclusivamente para los fines que fueron diseñados.

4.1.4.2.2. Los recipientes para materias no comestibles y deshechos deberán estar construidos de metal o cualquier otro material no absorbente e inatacable, que sean de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. Los equipos y los utensilios empleados para materias no comestibles o deshechos deberán marcarse indicándose su uso y no deberán emplearse para productos comestibles.

4.1.4.2.3. Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro de máxima y de mínima o de dispositivos de registro de la temperatura, para asegurar la uniformidad de la temperatura para la conservación de materias primas, productos y procesos.

Sobre las buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores/industrializadores

5- ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE (SANEAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS):

5.1- CONSERVACION:

Los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües deberán mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor, polvo, humo y agua sobrante.

5.2. LIMPIEZA Y DESINFECCION:

5.2.1. Todos los productos de limpieza y desinfección deben ser aprobados previamente a su uso por el control de la empresa, identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos. Además deberán ser autorizados por los organismos competentes.

5.2.2. Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Se deberá disponer de recipientes adecuados en número y capacidad para verter los deshechos o materias no comestibles.

5.2.3. Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detersivos o con desinfectantes o soluciones de éstos.

Los detersivos y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aprobados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

Deberán tomarse precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento general y/o particular en cualquier local del establecimiento, equipos, utensilios o cualquier elemento que pueda contaminar el alimento.

5.2.4. Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

5.2.5. Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.6. Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

5.3. PROGRAMA DE HIGIENE Y DESINFECCION:

Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No se v deberán utilizar, en los procedimientos de higiene, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas en las zonas de manipulación de los alimentos a los efectos de evitar la contaminación por los mismos y que no se enmascaren los olores.

El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

5.4. SUBPRODUCTOS:

Los subproductos deberán almacenarse de manera adecuada y aquellos subproductos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación, deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.

5.5. MANIPULACION, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION DE DESHECHOS:

El material de deshecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los deshechos. Los deshechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo toda las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día.

Inmediatamente después de la evacuación de los deshechos los recipientes utilizados para el almacenamiento y todo los equipos que haya entrado en contacto con los deshechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de deshechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

5.6. PROHIBICION DE ANIMALES DOMESTICOS:

Deberá impedirse la entrada de animales en todos los lugares donde se encuentren materias primas, material de empaque, alimentos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

5.7. SISTEMA DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS:

5.7.1. Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente a modo de disminuir al mínimo los riesgos de contaminación.

5.7.2. En caso de que alguna plaga invada los establecimientos deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y físicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a

fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto.

5.7.3. Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas autorizados deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

5.8. ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

5.8.1. Los plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberá etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave, especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se deberá evitar la contaminación de los alimentos.

5.8.2. Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.9. ROPA Y EFECTOS PERSONALES:

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

6. HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS:

6.1. ENSEÑANZA DE HIGIENE:

La Dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente.

6.2 ESTADO DE SALUD

Las personas que se sepa o se sospeche que padecen alguna enfermedad o mal que probablemente pueda transmitirse por medio de los alimentos o sean sus portadores, no podrán entrar en ninguna zona de manipulación u operación de alimentos si existiera la probabilidad de contaminación de éstos. Cualquier persona que esté afectada deberá comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento que está enferma.

Las personas que deban de mantener contacto con los alimentos durante su trabajo deberán someterse a los exámenes médicos que fijen los Organismos Competentes de Salud de los Estados Parte ya sea previo a su ingreso y periódicamente. También deberá efectuarse un examen médico de los trabajadores en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3. ENFERMEDADES CONTAGIOSAS.

La Dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos hasta tanto se le dé el alta médico. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento su estado físico.

6.4. HERIDAS

Ninguna persona que sufra de heridas podrá seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta que se determine su reincorporación por determinación profesional.

6.5. LAVADO DE LAS MANOS

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado y con agua fría o fría y caliente potable. Dicha persona deberá lavarse las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material contaminante que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá realizarse un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6. HIGIENE PERSONAL:

Toda persona que esté de servicio en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada higiene personal y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabeza. Todos estos elementos deberán ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios de acuerdo a la naturaleza del trabajo que se desempeñe. Durante la manipulación de materias primas y alimentos, deberán retirarse todos y cualquier objeto de adorno.

6.7. CONDUCTA PERSONAL

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a una contaminación de los alimentos, como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas .

6.8. GUANTES

Si para manipular los alimentos se emplean guantes éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

6.9. VISITANTES:

Incluye a toda persona no perteneciente a las áreas o sectores que manipulan alimentos. Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.9., 6.3., 6.4. y 6.7. del presente numeral.

6.10 SUPERVISION:

La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal respecto de los requisitos señalados en las secciones 6.1. a 6.9. deberán asignarse específicamente a personal supervisor competente.

7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1. REQUISITOS APLICABLES A LA MATERIA PRIMA:

7.1.1. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2. Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorios. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

7.1.3. Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

7.2. PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA:

7.2.1. Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material contaminado que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

7.2.2. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados con riesgo de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia y haber dado cumplimiento a los numerales 6.5 y 6.6.

7.2.3. Si hay probabilidad de contaminación, deberán lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas faces de elaboración.

7.2.4. Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos no contaminados.

7.3. EMPLEO DEL AGUA

7.3.1. Como principio general, en la manipulación de los alimentos solo deberá utilizarse agua potable.

7.3.2. Con la aprobación del Organismo competénte, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor y otros fines análogos no relacionados con los alimentos.

7.3.3. El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en condiciones tales que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final.

Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente.

Los tratamientos de aguas recirculadas y su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos deberá ser aprobada por el **Organismo Competente.**

Las situaciones particulares indicadas en 7.3.2. y 7.3.3. deberán estar en concordancia con lo dispuesto en 4.3.12.4 del presente numeral.

7.4. ELABORACION:

7.4.1. La elaboración deberá ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente.

7.4.2. Todas las operaciones del proceso de producción incluido el envasado deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

7.4.3. Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

7.4.4. Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

7.5. ENVASADO:

7.5.1. Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el Organismo Competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

7.5.2. Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en casos necesarios, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los envases o recipientes necesarios.

7.5.3. El envasado deberá hacerse en condiciones que evite la contaminación del producto.

7.6. DIRECCION Y SUPERVISION:

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del volumen y carácter de la actividad y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar los posibles riesgos y asegurar una vigilancia y supervisión eficaz.

7.7. DOCUMENTACION Y REGISTRO:

En función al riesgo del alimento deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración mínima del alimento.

8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS:

8.1. Las materias primas y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan.

8.2. Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por el Organismo Competente.

Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, es conveniente que cuenten con medios que permitan verificar la humedad, si fuera necesario y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

9. CONTROL DE ALIMENTOS.

Es conveniente que el establecimiento instrumente los controles de laboratorio, con metodología analítica reconocida, que considere necesario, a los efectos de asegurar alimentos aptos para el consumo.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 093-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 381.

Caracas, 21 de julio de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 1/97 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DEL QUESO PARMESÃO, PARMESANO, REGGIANO, REGGIANITO Y SBRINZ".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación, **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES** y la Ministra del Poder Popular para la Salud, **LUISANA MELO SOLÓRZANO,** ambos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

POR CUANTO

La entrada en vigencia de este Reglamento, abarca a todos los productos terminados existentes en el mercado nacional, lo cual conlleva a realizar ajustes en la denominación del producto y la permisología sanitaria; razón por la cual el Ministerio del Poder Popular para la Salud, deberá regularizar, a través de los actos administrativos a que haya a lugar, la adopción de los cambios a las personas naturales o jurídicas que comercialicen con el producto.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 1/97 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DEL QUESO PARMESÃO, PARMESANO, REGGIANO, REGGIANITO Y SBRINZ".

Artículo 2°. Las normas correspondientes al "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DEL QUESO PARMESÃO,

PARMESANO, REGGIANO, REGGIANITO Y SBRINZ", 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° 1/97.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

LUISANA MELO SOLORZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. No. 1/97

Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad del Queso Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz.

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Nº 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 57/96 del SGT No. 3 "Reglamentos Técnicos"

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes acordaron fijar la Identidad y Calidad del Queso Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz.

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiene por objetivo eliminar los obstáculos que generan las diferencias en los Reglamentos Técnicos nacionales, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1. Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Identidad y Calidad del Queso Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz", que figura en el 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	Ministerio de Salud y Acción Social Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos Secretaría de Agricultura. Ganadería, Pesca y Alimentación (SENASA).
BRASIL	Ministério da Agricultura e do Abastecimento Ministério da Saúde
PARAGUAY	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Ministerio de Agricultura y Ganadería Ministerio de Industria y Comercio
URUGUAY	Ministerio de Salud Pública Ministerio de Industria, Energía y Minería - LATU Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Art. 3. La presente Resolución entrará en vigencia el 1°/XI/97

XXV GMC - Asunción, 25/IV/97

Reglamento Técnico para la fijación e Identidad y Calidad de los Quesos PARMESÃO, PARMESANO, REGGIANO, REGGIANITO Y SBRINZ.

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO

Establecer la identidad y los requisitos mínimos de calidad que deberán cumplir los Quesos Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz destinados al consumo humano.

1.2. **ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

El presente Reglamento se refiere a los quesos Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz que deberán ser comercializados en el MERCOSUR.

2 -DESCRIPCIÓN:

2.1.Definición

Se entiende por Queso Parmesão, Queso Parmesano, Queso Reggiano, Queso Reggianito y Queso Sbrinz los quesos maduros que se obtienen por la coagulación de la leche por medio del cuajo y/o otras encimas coagulantes apropiadas, complementada por la acción de bacterias lácticas específicas.

2.2. Clasificación

Los Quesos Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz son quesos de baja humedad, semigordos a gordos de acuerdo con la clasificación establecida en el "Reglamento Técnico General del MERCOSUR e Identidad y Calidad de Quesos".

Tienen un contenido mínimo de 32g/100g de materia gorda en el extracto seco.

2.3. Designación (denominación de venta):

Se denomina "Queso Parmesão" , "Queso Parmesano" ,"Queso Reggianito", "Queso Reggiano" o "Queso Sbrinz", de acuerdo con el ítem 4.2.2.

3 - REFERENCIA.

Reglamento Técnico General MERCOSUR de Identidad y Calidad de Quesos.

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de alimentos.

Norma FIL 4A:1982 - Quesos y Quesos Procesados. Determinación del contenido de sólidos totales (Método de referencia).

Norma FIL 5B: 1986. Quesos y Productos Procesados de Queso. Contenido de materia grasa.

Norma FIL 50C: 1995. Leche y Productos Lácteos - Métodos de muestreo.

Norma FIL A6 del Codex Alimentarius. Norma General para Queso.

Reglamento Técnico General MERCOSUR para Fijación de los Requisitos Microbiológicos de Quesos.

4. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS.

4.1. COMPOSICIÓN:

4.1.1. Ingredientes obligatorios.

4.1.1.1 - Leche integral o padronizada en su contenido de materia grasa.

4.1.1.2 - Cultivos de bacterias lácticas específicas

4.1.1.3 - Cuajo y/o otras encimas coagulantes apropiadas

4.1.1.4 - Cloreto de sodio

4.1.2 - Ingredientes opcionales

4.1.2.1 - Crema

4.1.2.2 - Concentrado de proteínas lácteas

4.1.2.3 - Cloreto de calcio

4.2 - REQUISITOS

4.2.1. Características Sensoriales.

4.2.1.1 - Consistencia: dura

4.2.1.2 - Textura: compacta, quebradiza y granulosa

4.2.1.3 - Color: blanco amarillento y ligeramente amarillento.

4.2.1.4 - Sabor: salado levemente picante.

4.2.1.5 - Olor: característico.

4.2.1.6 - Crosta lisa, consistente, bien formada, cubierta con revestimientos apropiados, adheridos o no.

4.2.1.7 - Ojos: no posee. Eventualmente podrá presentar algunos ojos pequeños y algunos orificios mecánicos.

4.2.2. Forma y Peso

4.2.2.1 - . Forma

Cilindros de faces planas, de perfil ligeramente convexo.

4.2.2.2. Peso

Parmesão	de 4 a 8 kg.
Reggianito y Sbrinz	de 5 a 10kg
Reggiano	de 10 a 20kg.
Parmesano	mas de 20kg.

4.2.3 - Requisitos Fisico-Químicos

Corresponderán a las características de composición y calidad de los quesos de baja humedad y contenido mínimo de 32g/100g de materia grasa en el extracto seco.

4.2.4 - Características distintivas del proceso de elaboración.

4.2.4.1. Obtención de una masa cocida, sin suero, prensada, salada y madura.
4.2.4.2. Estabilización y maduración: deberá ser madurado por el tiempo necesario para la obtención de sus características específicas. Por lo menos 6 meses para quesos de 4 a 10kg de peso, 8 meses para quesos de peso comprendido entre 10 y 20kg y 12 meses para los quesos de más de 20 kg.

4.2.5. Acondicionamiento

Sin embalaje o en envoltorios plásticos o en embalajes con o sin vacío o envoltorios bromatológicamente aptos. Eventualmente, parafinados y/o acondicionados con coberturas bromatológicamente aptas.

4.2.6. Condiciones de conservación y Comercialización.

Se recomienda mantener los Quesos Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz a una temperatura no superior a 20ºC, con el objetivo de mantener las características.

5 - ADITIVOS Y COADYUVANTES DE TECNOLOGÍA / ELABORACIÓN.

5.1. Aditivos

Serán autorizados los aditivos previstos en el ítem 5. del Reglamento General del MERCOSUR de Identidad y Calidad de Quesos para Quesos de Baja Humedad.

Se autoriza para el uso en las coberturas de las superficies de los quesos los colorantes previstos en el ítem 5 del Reglamento General del MERCOSUR de Identidad y Calidad de Quesos y, también aceites de linaza u otros aceites vegetales aislados o en combinaciones con carbón vegetal, carbonato de calcio, óxido de hierro, aluminio, plata, oro y litolrubina BK.

5.2. Coadyuvantes de tecnología/elaboración.

No se autoriza el uso de coadyuvantes de tecnología/elaboración.

6. CONTAMINANTES

Los contaminantes orgánicos e inorgánicos no deben estar presentes en cantidades superiores a los límites establecidos por el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

7 – HIGIENE

7.1 - Consideraciones Generales.

Las prácticas de higiene para la elaboración del producto deberán estar de acuerdo con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos.
Se podrá utilizar Leche Cruda o Pasteurizada la cual deberá ser higienizada por medios mecánicos adecuados.

7.2 - Criterios Macroscópicos y Microscópicos.

El producto no deberá contener sustancias extrañas de cualquier naturaleza.

7.3 - Criterios Microbiológicos.

Los Quesos Parmesão, Parmesano, Reggiano, Reggianito y Sbrinz deberán cumplir con lo establecido en el "Reglamento Técnico General MERCOSUR de Requisitos Microbiológicos para Quesos", para Quesos de Baja Humedad.

8. PESOS Y MEDIDAS

Se aplica el Reglamento MERCOSUR correspondiente.

9. ROTULAJE

Se aplica el ítem 9 ROTULAJE del "Reglamento General MERCOSUR de Identidad y Calidad de Quesos".

Se denomina "Queso Parmesão", "Queso Parmesano", "Queso Reggiano", "Queso Reggianito" o "Queso Sbrinz", según corresponda y de acuerdo con el ítem 4.2.2.

10. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Humedad: FIL 4A: 1982
Materia Grasa: FIL 5B: 1986

11.DEMOSTRACION

Se siguen los procedimientos recomendados en la norma FIL 50 C: 1995

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 088-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 383.

Caracas, 21 de julio de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 53/98 "REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 5, CONFITURAS (CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES, CHICLES, TURRONES, PRODUCTOS DE CACAO Y PRODUCTOS CON CACAO, CHOCOLATES, BOMBONES, BAÑOS RELLENOS Y OTROS PRODUCTOS SIMILARES)".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, ambos designados mediante Decreto N° 2.181, de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 53/98 REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 5, CONFITURAS (CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES, CHICLES, TURRONES, PRODUCTOS DE CACAO Y PRODUCTOS CON CACAO, CHOCOLATES, BOMBONES, BAÑOS RELLENOS Y OTROS PRODUCTOS SIMILARES.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al "REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 5, CONFITURAS (CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES, CHICLES, TURRONES, PRODUCTOS DE CACAO Y PRODUCTOS CON CACAO, CHOCOLATES, BOMBONES, BAÑOS RELLENOS Y OTROS

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

Comuníquese y publíquese, [illegible] el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 53/98.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. 53/98

REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 5, CONFITURAS (CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES, CHICLES, TURRONES, PRODUCTOS DE CACAO Y PRODUCTOS CON CACAO, CHOCOLATES, BOMBONES, BAÑOS RELLENOS Y OTROS PRODUCTOS SIMILARES

VISTO : El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 56/97 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO :

Que es necesario establecer los Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 5, Confituras (caramelos, pastillas, confites, chicles, turrones, productos de cacao y productos con cacao, chocolates, bombones, baños rellenos y otros productos similares).

Que la armonización de Reglamentos Técnicos tenderá a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en la Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que este Reglamento contempla las solicitudes de los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico "Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 5, Confituras (Caramelos, Pastillas, Confites, Chicles, Turrones, Productos de Cacao y con Cacao, Chocolates, Bombones, Baños Rellenos y otros Productos Similares)", en sus versiones en español y portugués, que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA:

Ministerio de Salud y Acción Social.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Instituto Nacional de Alimentos.

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación,
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

BRASIL:

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância Sanitária

Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária.

PARAGUAY:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

URUGUAY:

Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Industria, Energía y Minería

Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 3 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

XXXII GMC – Río de Janeiro, 8/XII/98

ANEXO

ASIGNACION DE ADITIVOS
CATEGORÍA 5. CONFITURAS.
(Caramelos, Pastillas, Confites, Chicles, Turrones, Productos de Cacao y con Cacao, Chocolates, Bombones, Baños Rellenos y otros Productos Similares)

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.1. CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES Y SIMILARES		
5.1.1. Caramelos		
	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
334	Acido Tartárico	0,5
355	Acido Adipico	1,0
	REGULADOR DE ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
	AGENTE DE MASA	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ANTIESPUMANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
900	Dimetilpolisiloxano	0,001
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
304	Ascorbil Palmitato	0,02 sobre materia grasa
305	Ascorbil Estearato	0,02 sobre materia grasa
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,05 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,05 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,01 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, BHQ Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT, Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
384	Isopropil Citrato (mezclas)	0,01 sobre materia grasa

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.1. CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES Y SIMILARES		
5.1.1. Caramelos		
	AROMATIZANTE	
Todos los autorizados en MERCOSUR		quantum satis
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	quantum satis
101ii	Riboflavina 5'-Fosfato de Sodio	quantum satis
102	Tartrazina	0,030
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,010
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín	0,030
122	Azorrubina	0,005
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,010
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,030
131	Azul Patente V	0,030
132	Indigotina/Carmin de Indigo	0,030
133	Azul Brillante FCF	0,030
140(i)	Clorofila	quantum satis
140(ii)	Clorofilina	quantum satis
141(i)	Clorifila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
143	Verde Indeleble/ Fast Green /Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I- Simple	quantum satis
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	quantum satis
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	quantum satis
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	quantum satis

153	Carbón vegetal	quantum satis
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	quantum satis
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	quantum satis
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,020 (como Bixina)
160c	Paprica/Capsantina/Capsorubina	quantum satis
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,030
160f	Ester Metilico o Etilico del Acido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,030
162	Rojo de Remolacha, Betaina	quantum satis
163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	quantum satis
171	Dióxido de Titanio	quantum satis
Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.1. CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES Y SIMILARES		
5.1.1. Caramelos		
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados en MERCOSUR		quantum satis
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	0,5
472e	Est. de Mono- y Diglic.- de Ac. Gr. con Ac. Diacetil-tartarico	0,5
473	Esteres grasos de la Sacarosa, Sacaroesteres, Esteres de Accidos Grasos con Sacarosa.	0,5
475	Esteres de Acidos grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poligicerol Polirricinoleato, Est. de poliglic. de Ac. ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
405	Propilenglicol Alginato	0,5
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
339iii	Sodio-(tri) Fosfato, Sodio-(tri) Ortofosfato	0,5 (como P205)
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Moloóleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.1. CARAMELOS, PASTILLAS, CONFITES Y SIMILARES		
5.1.1. Caramelos		
442	Sales de Amonio con Acido Fosfatidico	0,5
472e	Est. de Mono- y Diglic. de Ac. Gr. con Ac. Diacetil-tartarico	0,5
473	Est. gr. de la Sacarosa, Sacaroesteres, Est. de Ac. Gr. c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac. grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poligicerol Polirricinoleato, Est. de poliglic. de Ac. ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactato, Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil-2-Lactilato, Ca Estearoil Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitán Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	GLASEANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
903	Cera Carnauba	0,5
905a	Parafina liquida, aceite mineral	0,5
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis

1520	Propilenglicol	0,10
5.1.2. Pastillas		
	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
334	Acido Tartarico	0,5
338	Acido Fosfórico	0,5
355	Acido Adípico	1,0
	REGULADOR DE LA ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.1.2. Pastillas		
	ANTIHUMECTANTE/ANTIAGLUTINANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
470i	Magnesio Estearato	2,0
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	AROMATIZANTE	
	Todos los autorizados en MERCOSUR	quantum satis
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	quantum satis
101ii	Riboflavina 5'-Fosfato de Sodio	quantum satis
102	Tartrazina	0,030
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,010
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín	0,030
122	Azorrubina	0,005
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,010
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,030
131	Azul Patente V	0,030
132	Indigotina/Carmin de Indigo	0,030
133	Azul Brillante FCF	0,030
140(i)	Clorofila	quantum satis
140(ii)	Clorofilina	quantum satis
141(i)	Clorofila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
143	Verde Indeleble/ Fast Green /Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I- Simple	quantum satis
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	quantum satis
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	quantum satis
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	quantum satis
153	Carbón vegetal	quantum satis
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	quantum satis
Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.1.2. Pastillas		
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	quantum satis
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,020 (como Bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	quantum satis
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,030
160f	Ester Metilico Etilico del Acido Beta-Apo-8'Carotenoico	0,030
162	Rojo de Remolacha, Betaina	quantum satis
163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	quantum satis
171	Dióxido de Titanio	quantum satis
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
470i	Magnesio Estearato	2,0
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
1520	Propilenglicol	0,10
	GLASEANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
903	Cera Carnauba	0,5

905a	Parafina líquida, aceite mineral	0,5
5.1.3. Confites		
Además de los aditivos listados a continuación podrán encontrarse: a) los aditivos que provienen del relleno cuando el relleno es un alimento definido; y b) los aditivos indicados en 5.9, para otros rellenos.		

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
	5.1.3. Confites	
	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
334	Acido Tartárico	0,5
355	Acido Adipico	1,0
	REGULADOR DE LA ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
304	Ascorbil Palmitato	0,02 sobre materia grasa
305	Ascorbil Estearato	0,02 sobre materia grasa
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,05 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,05 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,01 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, BHQ Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT, Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
384	Isopropil Citrato (mezclas)	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	quantum satis
101ii	Riboflavina 5'-Fosfato de Sodio	quantum satis
102	Tartrazina	0,030
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarilo Sunset	0,010
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín	0,030
122	Azorrubina	0,005
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,010
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,030
131	Azul Patente V	0,030
132	Indigotina/Carmin de Indigo	0,030

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.1.3. Confites		
	COLORANTE	
133	Azul Brillante FCF	0,030
140(i)	Clorofila	quantum satis
140(ii)	Clorifilina	quantum satis
141(i)	Clorofila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
143	Verde Indeleble/ Fast Green / Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I-Simple	quantum satis
150b	Caramelo II-Proceso Sulfito Caustico	quantum satis
150c	Caramelo III-Proceso Amonio	quantum satis
150d	Caramelo IV-Proceso Sulfito Amonio	quantum satis
153	Carbón vegetal	quantum satis
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	quantum satis
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	quantum satis
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,020 (como Bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	quantum satis
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,030
160f	Ester Metilico o Etilico del Acido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,030
162	Rojo de Remolacha, Betaina	quantum satis
163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	quantum satis
171	Dióxido de Titanio	quantum satis
173	Aluminio (solo para superficie)	quantum satis
174	Plata (solo para superficie)	quantum satis
175	Oro (solo para superficie)	quantum satis
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
470i	Magnesio Estearato	1,0
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
	GLASEANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
1520	Propilenglicol	0,10
5.2. GOMA DE MASCAR O CHICLE		
	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
334	Acido Tartarico	0,5
335	Acido Adipico	1,0
	REGULADOR DE LA ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
	ANTIAGLUTININANTE/ANTIMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ANTIESPUMANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
900	Dimetilpolisiloxano	0,001
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	AROMATIZANTE	
Todos los autorizados en MERCOSUR		quantum satis
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	quantum satis
101ii	Riboflavina 5'-Fosfato de Sodio	quantum satis
102	Tartrazina	0,030

110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,010

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.2. GOMA DE MASCAR O CHICLE		
	COLORANTE	
120	Cochinilla, Acido Carminico, Carmin	0,030
122	Azorrubina	0,005
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,010
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,030
131	Azul Patente V	0,030
132	Indigotina/Carmin de Indigo	0,030
133	Azul Brillante FCF	0,030
140(i)	Clorofila	quantum satis
140(ii)	Clorofilina	quantum satis
141(i)	Clorofila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
143	Verde Indeleble/ Fast Green /Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I- Simple	quantum satis
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	quantum satis
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	quantum satis
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	quantum satis
153	Carbón vegetal	quantum satis
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	quantum satis
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	quantum satis
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,020 (como Bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	quantum satis
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,030
160f	Ester Metilico o Etilico del Acido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,030
162	Rojo de Remolacha, Betaina	quantum satis
163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	quantum satis
171	Dióxido de Titanio	quantum satis
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
405	Propilenglicol Alginato	0,5

432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,5
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,5
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,5
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,5
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,5
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.2. GOMA DE MASCAR O CHICLE		
	EMULSIONANTE	
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,5
476	Poliglicerol Polirricinoleato, Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,2
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,2
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
405	Propilenglicol Alginato	0,5
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
341ii	Calcio-(di) Fosfato, Calcio Fosfato Dibasico, Calcio-(di) Ortofosfato	0,5 (como P2O5)
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,5
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,5
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,5
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,5
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,5
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,5
476	Poliglicerol Polirricinoleato, Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,2
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,2
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.2. GOMA DE MASCAR O CHICLE		
	EXALTADOR DEL SABOR	
951	Aspartamo	0,25
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	GLASEANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
903	Cera Carnauba	0,5
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	SECUESTRANTE	
385	Sodio-(di) EDTA Calcico	0,01
386	Sodio-(di) EDTA	0,01
5.3. TURRONES, MAZAPANES y PASTAS de SEMILLAS CON O SIN AZÚCARES.		
	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
334	Acido Tartarico	0,5
355	Acido Adipico	1,0
	REGULADOR DE ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
	AGENTE DE MASA	

Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ANTIESPUMANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.3. TURRONES, MAZAPANES y PASTAS de SEMILLAS CON O SIN AZÚCARES.		
	ANTIESPUMANTE	
900	Dimetilpolisiloxano	0,001
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
304	Ascorbil Palmitato	0,02 sobre materia grasa
305	Ascorbil Estearato	0,02 sobre materia grasa
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,05 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,05 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, BHQ Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT,Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
384	Isopropil Citrato (mezclas)	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	COLORANTE	
No se autoriza su uso para pastas de semillas con o sin azúcares		
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	quantum satis
101ii	Riboflavina 5'-Fosfato de Sodio	quantum satis
102	Tartrazina	0,030
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,010
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín	0,030
122	Azorrubina	0,005
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,010
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,030
131	Azul Patente V	0,030
132	Indigotina/Carmin de Indigo	0,030
133	Azul Brillante FCF	0,030
140(i)	Clorofila	quantum satis
140(ii)	Clorofilina	quantum satis
141(i)	Clorofila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	quantum satis
143	Verde Indeleble/ Fast Green /Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I- Simple	quantum satis
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	quantum satis

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.3. TURRONES, MAZAPANES y PASTAS de SEMILLAS CON O SIN AZÚCARES.		
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	quantum satis
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	quantum satis
153	Carbón vegetal	quantum satis
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	quantum satis
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	quantum satis
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,020 (como Bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	quantum satis
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,030
160f	Ester Metilico o Etilico del Acido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,030
162	Rojo de Remolacha, Betaina	quantum satis
163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	quantum satis
171	Dióxido de Titanio	quantum satis
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	0,5
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poliglicerol Polirricinoleato, Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5

494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	0,5
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poliglicerol Polirricinoleato, Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	GLASEANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
1520	Propilenglicol	0,10
5.4. PRODUCTOS DE CACAO		
5.4.1. Masa de Cacao y Torta de Cacao		
No se autoriza el uso de aditivos		

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.4. PRODUCTOS DE CACAO		
5.4.2. Masa de Cacao Alcalinizada y Torta de Cacao Alcalinizada		
	REGULADOR DE ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
334	Acido Tartarico	0,5
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
338	Acido Fosfórico	0,25
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		quantum satis
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	1,0
5.4.3. Manteca de Cacao		
No se autoriza el uso de aditivos		
5.4.4. Cacao en Polvo y Cacao en Polvo con Azúcares		
	ANTIHUMECTANTE/ANTIAGLUTINANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	qs
Excepto los que imitan aroma/sabor a cacao o chocolate		
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	1,0

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
	REGULADOR DE ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
334	Acido Tartarico	0,5
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
5.4.5. Cacao en Polvo Alcalinizado y Cacao en Polvo Alcalinizado con Azúcares		
	REGULADOR DE ACIDEZ	
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
338	Acido Fosfórico	0,25
	ANTIHUMECTANTE/ANTIAGLUTINANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
Excepto los que imitan aroma/sabor a cacao o chocolate		
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	1,0
5.5. ALIMENTOS CON CACAO PARA PREPARACIÓN DE BEBIDAS		
	ANTIHUMECTANTE/ANTIAGLUTINANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
341i	Calcio-(mono)-Fosfato, Calcio Fosfato Monobásico, Calcio-(mono)-Ortofosfato	0,2 (como P2O5)
341ii	Calcio-(di) Fosfato, Calcio Fosfato Dibasico, Calcio-(di) Ortofosfato	0,2 (como P2O5)
341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribasico, Calcio-(tri) Ortofosfato	0,2 (como P2O5)
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
304	Ascorbil Palmitato	0,02 sobre materia grasa
305	Ascorbil Estearato	0,02 sobre materia grasa
	ANTIOXIDANTE	
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,05 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,05 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,01 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, BHQ Terciaria	0,02 sobre materia grasa

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.5. ALIMENTOS CON CACAO PARA PREPARACIÓN DE BEBIDAS		
	ANTIOXIDANTE	
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT,Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
Excepto los que imitan aroma/sabor a cacao, chocolate		
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	1,0
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, K Pirofosfato Neutro	0,2 (como P2O5)
452i	Sodio Polifosfato, Na Metafosf, Na Hexametafosf	0,2 (como P2O5)
452ii	Potasio Polifosfato, Potasio Metafosfato	0,2 (como P2O5)
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,5
476	Poliglicerol Polirricinoleato,Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5

	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
339iii	Sodio-(tri) Fosfato, Sodio-(tri) Ortofosfato	0,5 (como P2O5)
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	1,0
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, K Pirofosfato Neutro	0,2 (como P2O5)
452i	Sodio Polifosfato, Na Metafosf, Na Hexametafosf	0,2 (como P2O5)
452ii	Potasio Polifosfato, Potasio Metafosfato	0,2 (como P2O5)
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,5
476	Poliglicerol Polirricinoleato,Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
480	Sodio Dioctil Sulfosuccinato	0,025
1520	Propilenglicol	0,10

5.6. CHOCOLATES

5.6.1. Chocolates y Coberturas de Chocolate (en portugués Chocolate Cobertura)

	ACIDULANTE	
330	Acido Citrico	*quatum satis*
334	Acido Tartarico	0,5

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quatum satis*
Excepto los que imitan aroma/sabor a cacao o chocolate		
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quatum satis*
435	Polioxietilen(20) Sorbitan Monoestearato	1,0
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	1,0
476	Poliglicerol Polirricinoleato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	1,0
492	Sorbitán Triestearato	1,0
	ESTABILIZANTE	
407	Carragenina (incluye Furcellaran y sus sales de Na y K), Musgo Irlandes	*quatum satis*
	GLASEANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quatum satis*
903	Cera Carnauba	0,5
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quatum satis*

5.6.2. Chocolates Rellenos y Coberturas de Chocolate Rellenas

Además de los aditivos listados en 5.6.1. podrán encontrarse: los aditivos que provienen del relleno

cuando el relleno es un alimento definido; y los aditivos indicados en 5.9, para otros rellenos.

5.6.3. Chocolates y Coberturas de Chocolate con Ingredientes

Además de los aditivos listados en 5.6.1. podrán encontrarse los aditivos que provienen de los ingredientes utilizados

5.7. BOMBONES

5.7.1. Bombones de y con chocolate.

Además de los aditivos listados en 5.6.1. podrán encontrarse los aditivos que provienen de los ingredientes y rellenos utilizados

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g

5.7. BOMBONES

5.7.2. Otros bombones y bocaditos (sin chocolate)

	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
334	Acido Tartárico	0,5
355	Acido Adipico	1,0
	REGULADOR DE ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
304	Ascorbil Palmitato	0,02 sobre materia grasa
305	Ascorbil Estearato	0,02 sobre materia grasa
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,05 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,05 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,01 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, BHQ Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT,Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
384	Isopropil Citrato (mezclas)	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	*quantum satis*
101ii	Riboflavina 5'-Fosfato de Sodio	*quantum satis*
102	Tartrazina	0,030
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,010
120	Cochinilla, Acido Carminico, Carmín	0,030
122	Azorrubina	0,005
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,010

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g

5.7. BOMBONES

5.7.2. Otros bombones y bocaditos (sin chocolate)

	COLORANTE	
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,030
131	Azul Patente V	0,030
132	Indigotina/Carmin de Indigo	0,030
133	Azul Brillante FCF	0,030
140(i)	Clorofila	*quantum satis*
140(ii)	Clorofilina	*quantum satis*
141(i)	Clorofila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	*quantum satis*
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	*quantum satis*
143	Verde Indeleble/ Fast Green /Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I- Simple	*quantum satis*
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	*quantum satis*
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	*quantum satis*
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	*quantum satis*
153	Carbón vegetal	*quantum satis*
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	*quantum satis*
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	*quantum satis*
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,020 (como Bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	*quantum satis*
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,030
160f	Ester Metilico o Etilico del Acido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,030
162	Rojo de Remolacha, Betaina	*quantum satis*
163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	*quantum satis*
171	Dióxido de Titanio	*quantum satis*
	CONSERVADOR	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
200	Acido Sorbico	0,1
201	Sodio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)
202	Potasio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)
203	Calcio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)

	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.7. BOMBONES		
5.7.2. Otros bombones y bocaditos (sin chocolate)		
	EMULSIONANTE	
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	0,5
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5
473	Esteres grasos de la Sacarosa, Sacaroesteres, Esteres de Accidos Grasos con Sacarosa.	0,5
475	Esteres de Acidos grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poliglicerol Polirricinoleato,Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
405	Propilenglicol Alginato	0,15
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
339iii	Sodio-(tri) Fosfato, Sodio-(tri) Ortofosfato	0,5 (como P2O5)
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acido Fosfatidico	0,5
472e	Est.de Mono- y Diglic.de Ac.Gr.con Ac.Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poliglicerol Polirricinoleato, Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactato, Sodio Estearoil Lactilato	0,5

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.7. BOMBONES		
5.7.2. Otros bombones y bocaditos (sin chocolate)		
482	Calcio Estearoil-2-Lactilato,Ca Estearoil Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitán Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	GLASEANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
903	Cera Carnauba	0,5
905a	Parafina liquida, aceite mineral	0,5
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
1520	Propilenglicol	0,10
5.8. BAÑOS DE REPOSTERIA Y OTROS BAÑOS Y JARABES PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.8.1. Baños de repostería y otros baños y jarabes para helados, productos de panificación y galletería, confituras y postres, listos para su uso.		
	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
334	Acido Tartarico	0,5
355	Acido Adipico	1,0
	REGULADOR DE ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
339ii	Sodio-(di) Fosfato, Sodio-(di) Monofosfato, Sodio-(di) Ortofosfato	0,3 (como P2O5)

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.8. BAÑOS DE REPOSTERIA Y OTROS BAÑOS Y JARABES PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.8.1. Baños de repostería y otros baños y jarabes para helados, productos de panificación y galletería, confituras y postres, listos para su uso.		
450i	Sodio-(di) Difosfato, Sodio Difosfato	0,3 (como P2O5)
450iii	Sodio (tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,3 (como P2O5)
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
304	Ascorbil Palmitato	0,02 sobre materia grasa
305	Ascorbil Estearato	0,02 sobre materia grasa
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,05 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,05 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,01 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, BHQ Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT,Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
384	Isopropil Citrato (mezclas)	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	COLORANTE	
Solamente para baños para recubrimiento. No se autoriza para los baños de repostería que contienen cacao, cuando se denominan baños de repostería con cacao.		
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflamina	*quantum satis*
101ii	Riboflamina 5'-Fosfato de Sodio	*quantum satis*
102	Tartrazina	0,050
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,050
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín	0,050
122	Azorrubina	0,030
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,050
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,050
131	Azul Patente V	0,050
132	Indigotina/Carmin de Indigo	0,050
133	Azul Brillante FCF	0,050

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.8. BAÑOS DE REPOSTERIA Y OTROS BAÑOS Y JARABES PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.8.1. Baños de repostería y otros baños y jarabes para helados, productos de panificación y galletería, confituras y postres, listos para su uso.		
	COLORANTE	
140(i)	Clorofila	*quantum satis*
140(ii)	Clorofilina	*quantum satis*
141(i)	Clorofila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	*quantum satis*
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	*quantum satis*
143	Verde Indeleble/ Fast Green /Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I- Simple	*quantum satis*
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	*quantum satis*
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	*quantum satis*
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	*quantum satis*
153	Carbón vegetal	*quantum satis*
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	*quantum satis*
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	*quantum satis*
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,02 (como
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	*quantum satis*
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,03
160f	Ester Metilico o Etilico del Acido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,03
162	Rojo de Remolacha, Betaina	*quantum satis*
163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	*quantum satis*
171	Dióxido de Titanio	*quantum satis*
	CONSERVADOR	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
200	Acido Sorbico	0,1
201	Sodio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)
202	Potasio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)
203	Calcio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)

	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1

Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.8. BAÑOS DE REPOSTERIA Y OTROS BAÑOS Y JARABES PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.8.1. Baños de repostería y otros baños y jarabes para helados, productos de panificación y galletería, confituras y postres, listos para su uso.		
	EMULSIONANTE	
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	1,0
472e	Esteres de Mono- y Digliceridos de Ac.Grasos con Ac. Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poliglicerol Polirricinoleato,Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
405	Propilenglicol Alginato	0,5
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
339iii	Sodio-(tri) Fosfato, Sodio-(tri) Ortofosfato	0,5 (como P2O5)
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acido Fosfatidico	1,0
472e	Esteres de Mono- y Digliceridos de Ac.Grasos con Ac. Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,2

Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.8. BAÑOS DE REPOSTERIA Y OTROS BAÑOS Y JARABES PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.8.1. Baños de repostería y otros baños y jarabes para helados, productos de panificación y galletería, confituras y postres, listos para su uso.		
476	Poliglicerol Polirricinoleato, Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactato, Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil-2-Lactilato,Ca Estearoil Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitán Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
1520	Propilenglicol	0,10
5.8.2. Polvos para preparar baños y jarabes para productos de panadería y galletería, postres, helados comestibles, caramelos, bombones y similares y baños de repostería .		
Se admiten las mismas funciones que para 5.8.1, excepto conservadores; y los aditivos para cada función en cantidades tales que el producto listo para consumo responda a lo establecido para la Categoría 5.8.1. Se admite también el uso de antiaglutinantes como se indica a continuación:		
	ANTIAGLUTINANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*

341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribásico, Calcio-(tri) Ortofosfato	1,0 (como P2O5)

ANEXO

ASIGNACION DE ADITIVOS

CATEGORÍA 5. CONFITURAS.

Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.9. RELLENOS PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.9.1. Rellenos para helados, productos de panificación y galletería, confituras y postres listos para su uso.		
	ACIDULANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
334	Acido Tartarico (rellenos no efervescentes)	0,5
334	Acido Tartarico (rellenos efervescentes)	2,0
338	Ac do Fosfórico, Acido Orto-Fosfórico	0,5
355	Ac do Adipico	0,2
	REGULADOR DE ACIDEZ	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
335i	Sodio-(mono) tartrato	0,5
335ii	Sodio-(di) tartrato	0,5
336i	Potasio Tartrato Acido, Potasio-(mono) Tartrato	0,5
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio-(di) Tartrato	0,5
337	Potasio y Sodio Tartrato	0,5
450iii	Sodio (tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,5 (como P2O5)
	ANTIOXIDANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
304	Ascorbil Palmitato	0,02 sobre materia grasa
305	Ascorbil Estearato	0,02 sobre materia grasa
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,05 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,05 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,01 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, BHQ Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT,Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
384	Isopropil Citrato (mezclas)	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*

Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION / Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
5.9. RELLENOS PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.9.1. Rellenos para helados, productos de panificación y galletería, confituras y		
	COLORANTE	
100i	Cúrcuma/Curcumina	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	*quantum satis*
101ii	Riboflavina 5'-Fosfato de Sodio	*quantum satis*
102	Tartrazina	0,030
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,010
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín	0,030
122	Azorrubina	0,005
123	Amaranto, Bordeaux S	0,010
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,010
127	Eritrosina	0,005
129	Rojo Allura AC, Rojo 40	0,030
131	Azul Patente V	0,030
132	Indigotina/Carmín de Indigo	0,030
133	Azul Brillante FCF	0,030
140(i)	Clorofila	*quantum satis*
140(ii)	Clorofilina	*quantum satis*
141(i)	Clorofila Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	*quantum satis*
141(ii)	Clorofilina Cuprica, Sales de Sodio y Potasio	*quantum satis*
143	Verde Indeleble/ Fast Green /Verde Rapido	0,030
150a	Caramelo I- Simple	*quantum satis*
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	*quantum satis*
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	*quantum satis*
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	*quantum satis*
153	Carbón vegetal	*quantum satis*
160a(i)	Beta-Caroteno (Sintetico Identico al natural)	*quantum satis*
160a(ii)	Carotenos: Extractos Naturales	*quantum satis*
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,020 (como Bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	*quantum satis*
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,030
160f	Ester Metilico o Etilico del Acido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,030
162	Rojo de Remolacha, Betaina	*quantum satis*

163(i)	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	*quantum satis*
171	Dióxido de Titanio	*quantum satis*

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.9. RELLENOS PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.9.1. Rellenos para helados, productos de panificación y galletería, confituras y		
	CONSERVADOR (para rellenos grasos)	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
200	Acido Sorbico	0,1
201	Sodio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)
202	Potasio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)
203	Calcio Sorbato	0,1 (como ác. sórbico)
	EMULSIONANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acidos Fosfatidicos	0,5
472e	Esteres de Mono- y Digliceridos de Ac.Grasos con Ac. Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poliglicerol Polirricinoleato,Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil -2-Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitan Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	ESPESANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
405	Propilenglicol Alginato	0,5

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.9. RELLENOS PARA HELADOS, PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, CONFITURAS Y POSTRES.		
5.9.1. Rellenos para helados, productos de panificación y galletería, confituras y		
	ESTABILIZANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
339iii	Sodio-(tri) Fosfato, Sodio-(tri) Ortofosfato	0,5 (como P205)
405	Propilenglicol Alginato	0,5
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,1
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,1
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,1
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,1
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,1
442	Sales de Amonio con Acido Fosfatidico	0,5
472e	Esteres de Mono- y Digliceridos de Ac.Grasos con Ac. Diacetil-tartarico	0,5
473	Est.gr.de la Sacarosa,Sacaroesteres,Est.de Ac.Gr.c/sac.	0,5
475	Esteres de Ac.grasos con Poliglicerol	0,2
476	Poliglicerol Polirricinoleato, Est.de poliglic.de Ac.ricinoleico interesterificado	0,5
477	Mono y Diésteres de 1,2 Propilenglicol	0,5
481i	Sodio Estearoil Lactato, Sodio Estearoil Lactilato	0,5
482	Calcio Estearoil-2-Lactilato,Ca Estearoil Lactilato	0,5
491	Sorbitan Monoestearato	0,5
492	Sorbitán Triestearato	0,5
494	Sorbitan Monooleato	0,5
495	Sorbitan Monopalmitato	0,5
	GELIFICANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
	HUMECTANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
1520	Propilenglicol	0,10

Aditivo: Número INS	Aditivo: FUNCION / Nombre	Aditivo: Concentración máxima g/100g
5.9. RELLENOS PARA PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN Y GALLETERÍA, POSTRES, HELADOS COMESTIBLES, CARAMELOS, BOMBONES, CHOCOLATES Y SIMILARES.		
5.9.2. Polvos para preparar rellenos para productos de panificación y galletería, postres, helados comestibles, caramelos, bombones, chocolates y similares .		
Se admiten las mismas funciones que para 5.9.1, excepto conservadores; y los aditivos para cada función en cantidades tales que el producto listo para consumo responda a lo establecido para categoría 5.9.1. Se admite también el uso de antiaglutinantes como se indica a continuación:		

	ANTIAGLUTINANTE	
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		*quantum satis*
341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribásico, Calcio-(tri) Ortofosfato	1,0 (como P_2O_5)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 090-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 384.

Caracas, 21 de julio de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 54/98 "REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 19: POSTRES".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, ambos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 54/98 REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 19: POSTRES.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al "REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA

CATEGORÍA DE ALIMENTOS 19: POSTRES", 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° 54/98.

MINISTRO

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. 54/98

REGLAMENTO TÉCNICO ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 19: POSTRES.

VISTO : El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, N° 152/96 y Nº 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 58/97 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO :

Que es necesario asignar los Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 19, "Postres".

Que la armonización de Reglamentos Técnicos tenderá a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en las reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que este Reglamento contempla las solicitudes de los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art 1 Aprobar el Reglamento Técnico "Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 19: Postres", en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2 Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA:

Ministerio de Salud y Acción Social.
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Instituto Nacional de Alimentos.

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación,
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

BRASIL:

Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária
Ministério da Agricultura e do Abastecimento/Secretaria de Defesa Agropecuaria.

PARAGUAY:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

URUGUAY:

Ministerio de Salud Pública
Ministerio de Industria, Energía y Minería
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 3 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art 4 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI99.

XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 087-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 387.

Caracas, 21 de julio de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 51/00 "RTM ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 21-PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, ambos designados mediante Decreto N° 2.181, de fecha 06 de enero de 2016, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.822 de la misma fecha, reimpresa en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 51/00 RTM ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 21-PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES.

Artículo 2°. Las normas correspondientes a los "RTM ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 21-PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES", 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° 51/00.

MINISTRO

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES. 51/00

RTM ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 21- PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96, 38/98 y 52/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 04/00 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad".

CONSIDERANDO :

Que es necesario asignar los Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 21- "Preparaciones Culinarias Industriales".

Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tenderá a eliminar los obstáculos que se generan por las diferencias en las Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que este Reglamento contempla las solicitudes de los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 21- Preparaciones Culinarias Industriales", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2 - Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina:

Ministerio de Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Instituto Nacional de Alimentos
Ministerio de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Brasil:

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguay:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Uruguay:

Ministerio de Salud Pública
Ministerio de Industria, Energía y Minería
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/I/01.

XXXIX GMC – Brasilia, 29/IX/00

ANEXO

CATEGORIA 21. PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES		
ASIGNACIÓN DE ADITIVOS		
Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION/Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
21. PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES		
21.1. LISTAS PARA CONSUMO (CONGELADAS O NO)		
Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo, congeladas o no, a base de ingredientes de origen vegetal y/o animal procesados o no, no incluidas en otras categorías		
		Además de los aditivos listados abajo, podrán estar presentes los aditivos que provengan de los ingredientes utilizados, según el principio de transferencia de aditivos.
	ACIDULANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
334	Ácido Tartárico	0,025
338	Ácido Fosfórico, Ácido Orto-Fosfórico	0,50
	AGENTE DE FIRMEZA	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
	ANTIESPUMANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
900	Dimetilpolisiloxano	0,001
	ANTIOXIDANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
220	Azufre Dioxido, Anhidrido Sulfuroso	0,02
221	Sodio Sulfito	0,02 (como SO2)
222	Sodio Bisulfito, Sodio Sulfito Acido	0,02 (como SO2)
223	Sodio Metabisulfito	0,02 (como SO2)
224	Potasio Metabisulfito	0,02 (como SO2)
225	Potasio Sulfito	0,02 (como SO2)
226	Calcio Sulfito	0,02 (como SO2)
227	Calcio Bisulfito, Calcio Sulfito Acido	0,02 (como SO2)
228	Potasio Bisulfito	0,02 (como SO2)
306	Tocoferoles: concentrado mezcla	0,03 sobre materia grasa
307	Tocoferol: Alfa-Tocoferol	0,03 sobre materia grasa
310	Propil Galato	0,02 sobre materia grasa
319	Ter-Butil Hidroxiquinona, TBHQ, Butilhidroquinona Terciaria	0,02 sobre materia grasa
320	Butil Hidroxianisol, BHA, Hidroxianisol butilado	0,02 sobre materia grasa
321	Butil Hidroxitolueno, BHT,Hidroxitolueno butilado	0,01 sobre materia grasa
	AROMATIZANTE/SABORIZANTE	
	Todos los autorizados en MERCOSUR	*Quantum satis*
	COLORANTE	
100i	Curcuma, Curcumina	0,005 (como curcumina)
101i	Riboflavina	*Quantum satis*
101ii	Riboflavina 5'- Fosfato de Sodio	*Quantum satis*
102	Tartrazina	0,005
110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset	0,005
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín	0,005
122	Azorrubina	0,005
124	Ponceau 4R, Rojo Cochinilla A	0,005
129	Rojo 40, Rojo Allura AC	0,005
131	Azul Patente V	0,005
132	Indigotina, Carmín de Índigo	0,005
133	Azul Brillante FCF	0,005
140i	Clorofila	*Quantum satis*
140ii	Clorofilina	*Quantum satis*
141i	Clorofila Cúprica	0,040
141ii	Clorofilina Cúprica, sales de sodio y potasio	0,040
150a	Caramelo I – Simple	*Quantum satis*
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Cáustico	*Quantum satis*
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	*Quantum satis*
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	*Quantum satis*
153	Carbón vegetal	*Quantum satis*
160a i	Beta-Caroteno (Sintético Idéntico al natural)	0,020
160a ii	Carotenos: Extractos Naturales	0,020
160b	Rocu/ Annatto/ Urucu/ Bixina/ Norbixina	0,015 (como bixina)
160c	Paprika/Capsantina/Capsorubina	*Quantum satis*
160d	Licopeno	0,005
160e	Beta-Apo-8'Carotenal	0,020
160f	Ester Metílico o Etílico del Ácido Beta-Apo-8'-Carotenoico	0,020
161b	Luteína	0,005
161g	Cantaxantina	0,003
162	Rojo de Remolacha / Betaina	*Quantum satis*
163i	Antocianinas (de frutas u hortalizas)	*Quantum satis*
171	Dióxido de Titanio	*Quantum satis*
	CONSERVADOR (excepto para productos congelados)	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
200	Acido Sorbico	0,10
201	Sodio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
202	Potasio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
203	Calcio Sorbato	0,10 (como ácido sórbico)
	ESPESANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
	ESTABILIZANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
339ii	Sodio-(di) Fosfato, Sodio-(di) Monofosfato, Sodio-(di) Ortofosfato	0,30 (como P2O5)
432	Polioxietilen (20) Sorbitan Monolaurato	0,10
433	Polioxietilen (20) Sorbitan Monooleato	0,10
434	Polioxietilen (20) Sorbitan Monopalmitato	0,10
435	Polioxietilen (20) Sorbitan Monoestearato	0,10
436	Polioxietilen (20) Sorbitan Triestearato	0,10
450i	Sodio-(di) Difosfato, Sodio Difosfato	0,30 (como P2O5)
450ii	Sodio-(tri) Difosfato	0,30 (como P2O5)
450iii	Sodio-(tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,30 (como P2O5)
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, Potasio Pirofosfato Neutro	0,30 (como P2O5)

450vii	Calcio-(mono) Difosfato, Calcio Bifosfato, Calcio difosfato Diacido	0,30 (como P2O5)
451i	Sodio-(penta) Trifosfato, Sodio Tripolifosfato	0,30 (como P2O5)
451ii	Potasio-(penta) Trifosfato, Potasio Tripolifosfato	0,30 (como P2O5)
452i	Sodio Polifosfato, Sodio Metafosfato, Sodio Hexametafosfato	0,30 (como P2O5)
452ii	Potasio Polifosfato, Potasio Metafosfato	0,30 (como P2O5)
452iii	Calcio y Sodio Polifosfato	0,30 (como P2O5)
473	Esteres de Acidos Grasos con Sacarosa, Esteres Grasos de la Sacarosa, Sacaroésteres	0,20
474ii	Esteres de Glicerol y Sacarosa, Sucroglicéridos	0,20
	GELIFICANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
	RESALTADOR DE SABOR	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
	REGULADOR DE ACIDEZ	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
450i	Sodio-(di) Difosfato, Sodio Difosfato	0,30 (como P_2O_5)
450ii	Sodio-(tri) Difosfato	0,30 (como P_2O_5)
450iii	Sodio-(tetra) Difosfato, Sodio Pirofosfato	0,30 (como P_2O_5)
450v	Potasio-(tetra) Difosfato, Potasio Pirofosfato Neutro	0,30 (como P_2O_5)
450vii	Calcio-(mono) Difosfato, Calcio Bifosfato, Calcio Difosfato Diacido	0,30 (como P_2O_5)
451i	Sodio-(penta) Trifosfato, Sodio Tripolifosfato	0,30 (como P_2O_5)
451ii	Potasio-(penta) Trifosfato, Potasio Tripolifosfato	0,30 (como P_2O_5)
	SECUESTRANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
385	Sodio-(di) EDTA Cálcico, Calcio Disodio Etilendiamina Tetraacetato	0,01
386	Sodio-(di) EDTA, Sodio-(di) Etilendiamina Tetraacetato	0,01

CATEGORIA 21. PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES		
ASIGNACIÓN DE ADITIVOS		
Aditivo:	Aditivo:	Aditivo:
Número	FUNCION/Nombre	Concentración máxima
INS		g/100g
21. PREPARACIONES CULINARIAS INDUSTRIALES		
21.2. DESHIDRATADAS		
Preparaciones Culinarias Industriales Deshidratadas, a base de ingredientes de origen vegetal y/o animal procesados o no, no incluidas en otras categorías		
Se admiten las mismas funciones que para Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo, excepto Conservadores y los aditivos para cada función en cantidades tales que el producto listo para el consumo contenga como máximo la concentración establecida para la subcategoría Preparaciones Culinarias Industriales Listas para Consumo. Se admite también el uso de Antihumectantes / Antiaglutinantes y Humectantes, según se indica a continuación.		
	ANTIHUMECTANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*
341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribasico, Calcio-(tri) Ortofosfato	1,0 (como P_2O_5)
	HUMECTANTE	
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	*Quantum satis*

MAB 300300, AMM 280600

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA ALIMENTACIÓN. DESPACHO DEL MINISTRO. RESOLUCIÓN N° 084-16. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD. DESPACHO DE LA MINISTRA. RESOLUCIÓN N° 390.

Caracas, 21 de julio de 2016

206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 2/08 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 18. PRODUCTOS PARA COPETÍN (SNACKS), SUBCATEGORÍAS 18.1 APERITIVOS A BASE DE PAPAS, CEREALES, HARINA O ALMIDÓN (DERIVADOS DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS, LEGUMBRES Y LEGUMINOSAS) Y 18.2 SEMILLAS OLEAGINOSAS Y FRUTAS SECAS PROCESADAS, CUBIERTAS O NO".

El Ministro del Poder Popular para la Alimentación **RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES**, titular de la cédula de identidad N° **V-8.812.571** y la Ministra del Poder Popular para la Salud **LUISANA MELO SOLÓRZANO**, titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, ambos designados 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, reimpresa 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, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012,

POR CUANTO

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 del **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.

RESUELVEN

Artículo 1°. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 2/08 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 18. PRODUCTOS PARA COPETÍN (SNACKS), SUBCATEGORÍAS 18.1 APERITIVOS A BASE DE PAPAS, CEREALES, HARINA O ALMIDÓN (DERIVADOS DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS, LEGUMBRES Y LEGUMINOSAS) Y 18.2 SEMILLAS OLEAGINOSAS Y FRUTAS SECAS PROCESADAS, CUBIERTAS O NO.

Artículo 2°. Las normas correspondientes al "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 18. PRODUCTOS PARA COPETÍN (SNACKS), SUBCATEGORÍAS 18.1 APERITIVOS A BASE DE PAPAS, CEREALES, HARINA O ALMIDÓN (DERIVADOS DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS, LEGUMBRES Y LEGUMINOSAS) Y 18.2 SEMILLAS OLEAGINOSAS Y FRUTAS SECAS PROCESADAS, CUBIERTAS O NO", serán de obligatorio cumplimiento a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese, cúmplase el texto de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 2/08.

RODOLFO CLEMENTE MARCO TORRES
Ministro del Poder Popular para la Alimentación

LUISANA MELO SOLÓRZANO
Ministra del Poder Popular para la Salud

MERCOSUR/GMC/RES N° 02/08

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE "ASIGNACIÓN DE ADITIVOS Y SUS CONCENTRACIONES MÁXIMAS PARA LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 18. PRODUCTOS PARA COPETÍN (SNACKS), SUBCATEGORÍAS 18.1 APERITIVOS A BASE DE PAPAS, CEREALES, HARINA O ALMIDÓN (DERIVADOS DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS, LEGUMBRES Y EGUMINOSAS) Y 18.2 SEMILLAS OLEAGINOSAS Y FRUTAS SECAS PROCESADAS, CUBIERTAS O NO"

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer los Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 18. Productos para copetín (Snacks).

Que la armonización de Reglamentos Técnicos tenderá a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en la Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que este Reglamento Técnico contempla las solicitudes de los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 18. Productos para copetín (Snacks), subcategorías 18.1 Aperitivos a base de papas, cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas) y 18.2 Semillas oleaginosas y frutas secas procesadas, cubiertas o no", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Brasil: Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición
Ministerio de Industria y Comercio

Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Ministerio de Industria, Energía y Minería
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 3 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 01/XI/08.

LXXI GMC – Buenos Aires, 16/IV/08

ANEXO

ASIGNACIÓN DE ADITIVOS
CATEGORÍA 18. PRODUCTOS PARA COPETÍN (SNACKS)
SUBCATEGORÍA 18.1 APERITIVOS A BASE DE PAPAS, CEREALES, HARINA O ALMIDÓN (DERIVADOS DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS, LEGUMBRES Y LEGUMINOSAS)

ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS
CATEGORIA 18. PETISCOS (SNACKS)
SUBCATEGORIA 18.1 APERITIVOS A BASE DE BATATAS, CEREAIS, FARINHA OU AMIDO (DERIVADOS DE RAÍZES E TUBÉRCULOS, LEGUMES E LEGUMINOSAS)

18.1 Aperitivos a base de papas, cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)
Comprende a todos los productos para aperitivos, saborizados o no, a base de papa, cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas) excluyéndose las semillas oleaginosas procesadas, recubiertas o no; las galletitas dulces y las galletitas "crackers", excepto las galletitas "crackers" saborizadas.
Incluye, por ejemplo: papas fritas; palomitas de maíz saladas; pretzels; galletitas "crackers" con sabor a queso, jamón, tocino u otros; aperitivos elaborados a base de mezclas de harinas, maíz, papas, sal, frutos secos; especias, colorantes, aromatizantes y antioxidantes; y aperitivos elaborados a base de harina de arroz, o de harina de porotos negros o blancos, con la adición de sal y especias.

18.1 Aperitivos a base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivado de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas)
Compreende todos os produtos para aperitivo, aromatizados ou não, a base de batata, cereais, farinha ou amido (derivados de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas), excluindo as sementes oleaginosas processadas, cobertas ou não; biscoitos doces e biscoitos "crackers", exceto os biscoitos "crackers" aromatizados.
Inclui, por exemplo: batatas fritas; pipoca; pretzels; biscoitos "crackers" com sabor de queijo, presunto, bacon ou outros; aperitivos elaborados a base de mistura de farinhas, milho, batatas, sal, frutas secas, especiarias, corantes, aromas e antioxidantes; e aperitivos elaborados a base de farinha de arroz, ou de farinha de feijão preto ou branco, com adição de sal e especiarias.

INS	(NOMBRE DEL ADITIVO ESPAÑOL)	NOME DO ADITIVO (PORTUGUÊS)	CONCENTRACIÓN MÁXIMA/LIMITE MÁXIMO g/100g ou g/100mL(*)
FUNCIÓN/ FUNÇÃO			
ACIDULANTE			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
334	Ácido tartárico (L(+)-)	Ácido tartárico (L(+)-)	0,2
338	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	0,5 (como P_2O_5)
REGULADOR DE ACIDEZ			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
262 ii	Sodio diacetato, sodio hidrógeno diacetato	Diacetato de sódio, diacetato ácido de sódio	0,05
335 i	Sodio (mono) tartrato	Tartarato monossódico	0,2 (como ác. tartárico)
335 ii	Sodio (di) tartrato	Tartarato dissódico	0,2 (como ác. tartárico)
336 i	Potasio tartrato ácido, potasio bitartrato, potasio (mono) tartrato	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	0,2 (como ác. tartárico)
336 ii	Potasio tartrato neutro, potasio (di) tartrato	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	0,2 (como ác. tartárico)
337	Potasio y sodio tartrato, potasio y sodio tartrato doble	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato de sódio e potássio	0,2 (como ác. tartárico)
339 i	Sodio (mono) dihidrógeno monofosfato, sodio (mono) ortofosfato, sodio fosfato monobásico, sodio fosfato ácido, sodio bifosfato, sodio dihidrógeno fosfato, sodio (mono) dihidrógeno ortofosfato	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico	0,5 (como P_2O_5)
339 ii	Sodio (di) fosfato, sodio (di) hidrógeno monofosfato, sodio (di) hidrógeno ortofosfato, sodio fosfato dibásico, sodio (di) fosfato ácido, sodio secundario fosfato, sodio (di) hidrogeno fosfato	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico	0,5 (como P_2O_5)
340 i	Potasio (mono) dihidrógeno monofosfato, potasio fosfato ácido, potasio fosfato monobásico, potasio (mono) monofosfato, potasio bifosfato, potasio dihidrógeno fosfato	Fosfato ácido de potássio, fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, bifosfato de potássio, dihidrogênio fosfato de potássio, dihidrigênio monofosfato monopotássico	0,5 (como P_2O_5)
340 ii	Potasio (di) fosfato, potasio (di) monofosfato, potasio (di) hidrógeno ortofosfato, potasio fosfato dibásico, potasio (di) fosfato ácido, potasio secundario fosfato, potasio (di) hidrógeno fosfato, potasio (di) hidrógeno monofosfato	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássico, fosfato de potássio dibásico, fosfato ácido dipotássico, fosfato de potássio secundário, hidrogênio fosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, hidrogênio monofosfato dipotássico	0,5 (como P_2O_5)
341 iii	Calcio (tri) fosfato, calcio fosfato tribásico, calcio fosfato precipitado, calcio fosfato	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
355	Ácido adípico	Ácido adípico	0,2
ANTIHUMECTANTE/ ANTIUMECTANTE			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
341i	Calcio (mono) fosfato, calcio fosfato monobásico, calcio (mono) ortofosfato, calcio fosfato monobásico, calcio bifosfato, calcio fosfato ácido, calcio dihidrógeno fosfato	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
341ii	Calcio (di) fosfato, calcio fosfato dibásico, calcio hidrógeno ortofosfato, calcio secundario fosfato, calcio hidrógeno fosfato, calcio hidrógeno monofosfato	Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio, hidrogênio monofosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
341iii	Calcio (tri) fosfato, calcio fosfato tribásico, calcio fosfato precipitado, calcio fosfato	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
ANTIOXIDANTE			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
220	Azufre dióxido, anhidrido sulfuroso	Dióxido de enxofre, anidrido sulfuroso	0,005
221	Sodio sulfito	Sulfito de sódio	0,005 (como SO_2)
222	Sodio bisulfito, sodio sulfito ácido	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	0,005 (como SO_2)
223	Sodio metabisulfito	Metabissulfito de sódio	0,005 (como SO_2)
224	Potasio metabisulfito	Metabissulfito de potássio	0,005 (como SO_2)
226	Calcio sulfito	Sulfito de cálcio	0,005 (como SO_2)
227	Calcio bisulfito, cálcio sulfito ácido	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	0,005 (como SO_2)
228	Potasio bisulfito	Bissulfito de potássio	0,005 (como SO_2)
304	Ascorbil palmitato	Palmitato de ascorbila	0,02 sobre la materia grasa como ascorbil estearato/ sobre o teor de gordura como estearato de ascorbila
305	Ascorbil estearato	Estearato de ascorbila	0,02 sobre la materia grasa / sobre o teor de gordura
306	Tocoferoles: mezcla concentrada	Mistura concentrada de tocoferóis	0,02 sobre la materia grasa / sobre o teor de gordura
307	Tocoferol, alfa-tocoferol	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,02 sobre la materia grasa / sobre o teor de gordura
310	Propil galato	Galato de propila	0,02 (solos o en combinación/sozinhos ou em combinação) expresados sobre materia grasa/ expreso sobre teor de gordura
319	Ter-butil hidroquinona, TBHQ, butilhidroquinona terciaria	Butil hidroquinona terciária, TBHQ, terc-butil hidroquinona	
320	Butilhidroxianisol, BHA, hidroxianisol butilado	Butil hidroxianisol, BHA	
321	Butilhidrcxitolueno, BHT, hidroxitolueno butilado	Butil hidroxitolueno, BHT	
AROMATIZANTE			
Todos los autorizados en el MERCOSUR Todos os autorizados no MERCOSUL			*quantum satis*
COLORANTE/CORANTE			
100 i	Cúrcuma, curcumina	Cúrcuma, curcumina	0,02 (como curcumina)
101 i	Riboflavina	Riboflavina	0,1
101 ii	Riboflavina 5'-fosfato de sodio	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,1
102	Tartrazina, laca de Al	Tartrazina, laca de Al	0,02
104	Amarillo de quinoleina	Amarelo de quinoleina	0,02
110	Amarillo sunset, amarillo ocaso FCF, laca de Al	Amarelo sunset, amarelo crepúsculo FCF, laca de Al	0,02
120	Carmín, cochonilla, ácido carmínico, sales de Na, K, NH_4 y Ca	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH_4 e Ca	0,02
122	Azorrubina	Azorrubina	0,02
124	Ponceau 4R, laca de Al	Ponceau 4R, laca de Al	0,005
129	Rojo 40, rojo allura AC, laca de Al	Vermelho 40, vermelho allura AC, laca de Al	0,02

132	Indigotina, carmin de índigo, laca de Al	Indigotina, carmim de índigo, laca de Al	0,02
133	Azul brillante FCF, laca de Al	Azul brilhante FCF, laca de Al	0,02
140 i	Clorofila	Clorofila	*quantum satis*
140 ii	Clorofilina	Clorofilina	*quantum satis*
150 a	Caramelo I – simple	Caramelo I – simples	*quantum satis*
150 b	Caramelo II - proceso sulfito cáustico	Caramelo II - processo sulfito cáustico	1,0
150 c	Caramelo III - proceso amonio	Caramelo III - processo amônia	1,0
150 d	Caramelo IV - proceso sulfito-amonio	Caramelo IV - processo sulfito-amônio	1,0
151	Negro brillante BN, negro PN	Negro brilhante BN, negro PN	0,02
155	Marrón HT	Marrom HT	0,02
160 a i	Beta-caroteno (sintético idéntico al natural)	Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural)	0,02
160 a ii	Carotenos: extractos naturales	Carotenos: extratos naturais	0,0025
160 b	Annatto extracto, bixina, norbixina, urucum, rocu, sales de Na y K	Urucum, bixina, norbixina, annatto extrato, sais de Na e K	0,002 (como bixina)
160 c	Páprica/capsorubina/ capsantina	Páprica/capsorubina/ capsantina	*quantum satis*
160d	Licopeno	Licopeno	0,02
160 e	Beta-apo-8'-carotenal	Beta-apo-8'-carotenal	0,02
160 f	Éster metílico o etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico	Éster metílico ou etílico do ácido beta-apo-8'-carotenóico	0,02
162	Rojo de remolacha, betaína	Vermelho de beterraba, betanina	*quantum satis*

CONSERVADOR

Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*	
200	Ácido sórbico	Ácido sórbico	0,1	0,1 (solos o en combinacion /sozinhos ou em combinação) La suma de los INS 214,215,218 y 219 en ningún caso deberá superar 0,03/ a soma dos INS 214,215,218 e 219 em nenhum caso deverá superar 0,02
201	Sodio sorbato	Sorbato de sódio	0,1 (como ac. sórbico)	
202	Potasio sorbato	Sorbato de potássio	0,1 (como ac. sórbico)	
203	Calcio sorbato	Sorbato de cálcio	0,1 (como ac. sórbico)	
214	Etil para-hidroxibenzoato, etil parabeno	Para-hidroxibenzoato de etila, etilparabeno	0,03 (ccmo ác. p-hidroxibenzói co)	
215	Sodio Etil para- Hidroxibenzoato, Na Etilparabeno	Para-hidroxibenzoato de etila de sódio, etilparabeno de sódio	0,03 (como ác. p- hidroxibenzói co)	
218	Metil para-hidroxibenzoato, metilparabeno	Para-hidroxibenzoato de metila, metilparabeno	0,03 (como ác. p-hidroxibenzóico)	
219	Sódio Metil para-Hidroxibenzoato, Na Metilparabeno	Para-hidroxibenzoato de metila de sódio, metilparabeno de sódio	0,03 (como ác. p- hidroxibenzói co)	

EMULSIFICANTE

Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
405	Propilenglicol alginato	Alginato de propileno glicol	0,3
425	Goma konjak	Goma Konjac	1,0
472e	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido diacetil-tartárico	Ésteres de mono e diglicerideos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	2,0
475	Esteres de ácidos grasos con poliglicerol	Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol, ésteres de ácidos graxos com glicerina	1,0
476	Poliglicerol polirricinoleato, ésteres de poliglicerol con ác. ricinoleico interesterificado	Poliglicerol polirricinoleato,ésteres de poliglicerol com ác. ricinoléico interesterificado	0,1
481 i	Sodio estearoil lactato, sodio estearoil lactilato	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,5
482 i	Calcio estearoil 2-lactilato, calcio estearoil lactilato	Estearoil 2-lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio	0,5
491	Sorbitan monoestearato	Monoestearato de sorbitana	0,5
492	Sorbitan triestearato	Triestearato de sorbitana	0,5
494	Sorbitan monooleato	Monooleato de sorbitana	0,5
495	Sorbitan monopalmitato	Monopalmitato de sorbitana	0,5

ESTABILIZANTE

Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
339 i	Sodio (mono) dihidrógeno monofosfato, sodio (mono) ortofosfato, sodio fosfato monobásico, sodio fosfato ácido, sodio bifosfato, sodio dihidrógeno fosfato, sodio (mono) dihidrógeno ortofosfato	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico	0,5 (como P_2O_5)
339 ii	Sodio (di) fosfato, sodio (di) hidrógeno monofosfato, sodio (di) hidrógeno ortofosfato, sodio fosfato dibásico, sodio (di) fosfato ácido, sodio secundario fosfato, sodio (di) hidrogeno fosfato	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico	0,5 (como P_2O_5)
339 iii	Sodio (tri) fosfato, sodio (tri) monofosfato, sodio (tri) ortofosfato, sodio fosfato tribásico, sodio fosfato	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio	0,5 (como P_2O_5)
340 i	Potasio (mono) dihidrógeno monofosfato, potasio fosfato ácido, potasio fosfato monobásico, potasio (mono) monofosfato, potasio bifosfato, potasio dihidrógeno fosfato	Fosfato ácido de potássio, fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, bifosfato de potássio, dihidrogênio fosfato de potássio, dihidrogênio monofosfato monopotássico	0,5 (como P_2O_5)
340 ii	Potasio (di) fosfato, potasio(di) monofosfato, potasio (di) hidrógeno ortofosfato, potasio fosfato dibásico, potasio (di) fosfato ácido, potasio secundario fosfato, potasio (di) hidrógeno fosfato, potasio (di) hidrógeno monofosfato	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássico, fosfato de potássio dibásico, fosfato ácido dipotássico, fosfato de potássio secundário, hidrogênio fosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, hidrogênio monofosfato dipotássico	0,5 (como P_2O_5)
405	Propilenglicol alginato	Alginato de propileno glicol	0,3
416	Goma karaya, goma sterculia, goma caraya	Goma caraia, goma sterculia	0,5
425	Goma konjak	Goma konjac	1,0
450 i	Disodio pirofosfato, disodio dihidrógeno difosfato, disodio dihidrógeno pirofosfato, sodio pirofosfato ácido	Pirofosfato ácido de sódio, dihidrogênio difosfato dissódico, dihidrogênio pirofosfato dissódico, pirofosfato dissódico	0,5 (como P_2O_5)
450 ii	Sodio (tri) difosfato, sodio (tri) pirofosfato ácido, sodio (tri) monohidrógeno difosfato	Difosfato trissódico, pirofosfato acido trissódico, monohidrogênio difosfato trissódico	0,5 (como P_2O_5)
450 iii	Sodio (tetra) difosfato, sodio (tetra) pirofosfato, sodio pirofosfato	Difosfato tetrassódico, pirofosfato tetrassódico, pirofosfato de sódio	0,5 (como P_2O_5)
450 v	Potasio (tetra) difosfato, potasio (tetra) pirofosfato, potasio pirofosfato	Difosfato tetrapotássico, pirofosfato tetrapotássico, pirofosfato de potássio	0,5 (como P_2O_5)
450 vii	Calcio (mono) dihidrógeno difosfato, calcio pirofosfato ácido, calcio (mono) dihidrógeno pirofosfato	Dihidrogênio difosfato monocálcico, pirofosfato ácido de cálcio, dihidrogênio pirofosfato monocálcico	0,5 (como P_2O_5)
451 i	Sodio (penta) trifosfato, sodio tripolifosfato, sodio trifosfato, sodio (penta) tripolifosfato	Trifosfato pentassódico, tripolifosfato de sódio, trifosfato de sódio, tripolifosfato pentassódico	0,5 (como P_2O_5)
451 ii	Potasio (penta) trifosfato, potasio tripolifosfato, potasio trifosfato, potasio (penta) tripolifosfato	Trifosfato pentapotássico, tripolifosfato de potássio, tripolifosfato pentapotássico, trifosfato de potássio	0,5 (como P_2O_5)
452 i	Sodio tetrapolifosfato, sodio metafosfato insoluble, sodio hexametafosfato, sal de Graham, sodio polifosfato	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametafosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	0,5 (como P_2O_5)
452 ii	Potasio polifosfato, potasio metafosfato, potasio polimetafosfato	Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio, polimetafosfato de potássio	0,5 (como P_2O_5)
452 iii	Calcio y sodio polifosfato	Polifosfato de cálcio e sódio	0,5 (como P_2O_5)
472e	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido diacetil-tartárico	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	2,0
481 i	Sodio estearoil lactato, sodio estearoil lactilato	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,5
482 i	Calcio estearoil 2-lactilato, calcio estearoil lactilato	Estearoil 2-lactilato de cálcio, estearoil lactilato de cálcio	0,5
491	Sorbitan monoestearato	Monoestearato de sorbitana	0,5
492	Sorbitan triestearato	Triestearato de sorbitana	0,5
494	Sorbitan monooleato	Monooleato de sorbitana	0,5
495	Sorbitan monopalmitato	Monopalmitato de sorbitana	0,5

GLASEANTE/ GLACEANTE

901	Cera de abejas, blanca y amarilla	Cera de abelha (branca e amarela)	*quantum satis*
902	Cera candelilla	Cera candelilla	*quantum satis*
903	Cera carnauba	Cera de carnaúba	0,02
904	Goma laca, shellac	Goma laca, shellac	*quantum satis*
1204	Pullulan	Pullulan	*quantum satis*

MEJORADOR DE HARINA/MELHORADOR DE FARINHA

Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
220	Azufre dióxido, anhidrido sulfuroso	Dióxido de enxofre, anidrido sulfuroso	0,005
221	Sodio sulfito	Sulfito de sódio	0,005 (como SO_2)
222	Sodio bisulfito, sodio sulfito ácido	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	0,005 (como SO_2)
223	Sodio metabisulfito	Metabissulfito de sódio	0,005 (como SO_2)
224	Potasio metabisulfito	Metabissulfito de potássio	0,005 (como SO_2)
225	Potasio sulfito	Sulfito de potássio	0,005 (como SO_2)
227	Cálcio bisulfito, cálcio sulfito ácido	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	0,005 (como SO_2)
228	Potasio bisulfito	Bissulfito de potássio	0,005 (como SO_2)
341ii	Calcio (di) fosfato, calcio fosfato dibásico, calcio hidrógeno ortofosfato, calcio secundario fosfato, calcio hidrógeno fosfato, calcio hidrógeno monofosfato	Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio s secundário, hidrogênio fosfato de cálcio, hidrogênio monofosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
341iii	Calcio (tri) fosfato, calcio fosfato tribásico, calcio fosfato precipitado, calcio fosfato	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
342 i	Amonio (mono) fosfato, amonio fosfato monobásico, amonio (mono) monofosfato, amonio fosfato ácido, amonio fosfato primario, amonio dihidrógeno fosfato, amonio dihidrógeno tetraoxofosfato, amonio dihidrógeno ortofosfato	Fosfato monoamônico, fosfato monobásico de amônio, fosfato de amônio monobásico, fosfato ácido de amônio, fosfato de amônio primário, dihidrogênio fosfato de amônio, dihidrogênio tetraoxofosfato de amônio, monofosfato monoamônico, dihidrogênio ortofosfato de amônio	0,5 (como P_2O_5)
342 ii	Amonio (di) fosfato, amonio fosfato dibásico, amonio (di) hidrógeno ortofosfato, amonio (di) hidrógeno fosfato, amonio (di) hidrógeno tetraoxofosfato	Fosfato de amônio dibásico, fosfato diamônico, hidrogênio fosfato diamônico, hidrogênio tetraoxofosfato diamônico, hidrogênio ortofosfato diamônico	0,5 (como P_2O_5)
920	L-cisteína y sus sales de clorhidrato de sodio y potasio	L-cisteína e seus sais de cloridrato de sódio e potássio	0,009

HUMECTANTE/UMECTANTE

Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
452 iv	Calcio polifosfato	Polifosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
1520	Propilenglicol	Propilenoglicol	0,03

LEUDANTE QUÍMICO/FERMENTO QUÍMICO

Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
341i	Calcio (mono) fosfato, calcio fosfato monobásico, calcio (mono) ortofosfato, calcio fosfato monobásico, calcio bifosfato, calcio fosfato ácido, calcio dihidrógeno fosfato	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)

341ii	Calcio (di) fosfato, calcio fosfato dibásico, calcio hidrógeno ortofosfato, calcio secundario fosfato, calcio hidrógeno fosfato, calcio hidrógeno monofosfato	Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio, hidrogênio monofosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
341iii	Calcio (tri) fosfato, calcio fosfato tribásico, calcio fosfato precipitado, calcio fosfato	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
450 i	Disodio pirofosfato, disodio dihidrógeno difosfato, disodio dihidrógeno profosfato, sodio pirofosfato ácido	Pirofosfato ácido de sódio, dihidrogênio difosfato dissódico, dihidrogênio pirofosfato dissódico, pirofosfato dissódico	0,5 (como P_2O_5)
450 iii	Sodio (tetra) difosfato, sodio (tetra) pirofosfato, sodio pirofosfato	Difosfato tetrassódico, pirofosfato tetrassódico, pirofosfato de sódio	0,5 (como P_2O_5)
450 vii	Calcio (mono) dihidrógeno difosfato, calcio pirofosfato ácido, calcio (mono) dihidrógeno pirofosfato	Dihidrogênio difosfato monocálcico, pirofosfato ácido de cálcio, dihidrogênio pirofosfato monocálcico	0,5 (como P_2O_5)
RESALTADOR DE SABOR/ REALÇADOR DE SABOR			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*

(*) Cuando para una determinada función se autoricen dos o más aditivos con concentración máxima numérica asignada, la suma de las cantidades a utilizar en un alimento no podrá ser superior a la cantidad máxima correspondiente al aditivo permitido en mayor cantidad y la cantidad de cada aditivo no podrá ser superior a su límite individual. Cuando un aditivo tenga dos o más funciones asignadas para un mismo alimento, la cantidad a utilizar en ese alimento no podrá ser superior a la cantidad indicada en la función en la que se le asigna mayor concentración

(*) Quando para uma determinada função são autorizados dois ou mais aditivos com limite máximo numérico estabelecido, a soma das quantidades a serem utilizadas no alimento não pode ser superior à quantidade máxima correspondente ao aditivo permitido em maior quantidade, e a quantidade de cada aditivo não poderá superior ao seu limite individual. Se um aditivo apresentar duas ou mais funções permitidas para o mesmo alimento, a quantidade a ser utilizada neste alimento não poderá ser superior à quantidade indicada na função em que o aditivo e permitido em maior concentração.

ASIGNACIÓN DE ADITIVOS
CATEGORÍA 18. PRODUCTOS PARA COPETÍN (SNACKS)
SUBCATEGORÍA 18.2 SEMILLAS OLEAGINOSAS Y FRUTAS SECAS PROCESADAS, CUBIERTAS O NO

ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS
CATEGORIA 18. PETISCOS (SNACKS)
SUBCATEGORIA 18.2 SEMENTES OLEAGINOSAS E NOZES PROCESSADAS, COM COBERTURA OU NÃO

18.2 Semillas oleaginosas y frutas secas procesadas, cubiertas o no
Comprende todos los tipos de semillas oleaginosas y frutas secas procesadas, por ejemplo, secadas, tostadas, fritas o cocidas, con o sin cáscara, saladas o no. Se excluyen los productos clasificados como confituras (categoría 5) y las frutas deshidratadas o desecadas.

18.2 Sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não
Compreende todos os tipos de sementes oleaginosas e nozes processadas, por exemplo, por secagem, torragem, fritura ou cozimento, com ou sem casca, salgadas ou não. Excluem-se os produtos classificados como confeitos (categoria 5) e as frutas desidratadas ou dessecadas.

FUNCIÓN / FUNÇÃO

INS	NOMBRE DEL ADITIVO (ESPAÑOL)	NOME DO ADITIVO (PORTUGUÊS)	CONCENTRACIÓN MÁXIMA/ LIMITE MÁXIMO g/100g ou g/100mL (*)
ACIDULANTE			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
334	Ácido tartárico (L(+)-)	Ácido tartárico (L(+)-)	0,2
338	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	0,5 (como P_2O_5)
ANTIOXIDANTE			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
304	Ascorbil palmitato	Palmitato de ascorbila	0,02
305	Ascorbil estearato	Estearato de ascorbila	0,02
306	Tocoferoles: mezcla concentrada	Mistura concentrada de tocoferóis	0,15
307	Tocoferol, alfa-tocoferol	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,15
310	Propil galato	Galato de propila	0,02 (solos o en combinación/ sozinhos ou em combinação) expresado sobre materia grasa/ expresso sobre teor de gordura
319	Ter-butil hidroquinona, TBHQ, butilhidroquinona terciaria	Butil hidroquinona terciária, TBHQ, terc-butil hidroquinona	
320	Butilhidroxianisol, BHA, hidroxianisol butilado	Butil hidroxianisol, BHA	
321	Butilhidroxitolueno, BHT, hidroxitolueno butilado	Butil hidroxitolueno, BHT	
AROMATIZANTE			
Todos los autorizados en el MERCOSUR Todos os autorizados no MERCOSUL			*quantum satis*
CONSERVADOR			
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
200	Ácido sórbico	Ácido sórbico	0,1 (solos o en combinación/sozinhos ou em combinação)
201	Sodio sorbato	Sorbato de sódio	0,1 (como ácido sórbico)
202	Potasio sorbato	Sorbato de potássio	0,1 (como ácido sórbico)
203	Calcio sorbato	Sorbato de cálcio	0,1 (como ácido sórbico)

La suma de los INS 214, 215, 218 y 219 en ningún caso deberá superar

214	Etil para- hidroxibenzoato, etil parabeno	Para-hidroxibenzoato de etila, etilparabeno	0,03 (como ác. p-hidroxibenzóico)
215	Sodio etil para-hidroxibenzoato, sodio etilparabeno	Para-hidroxibenzoato de etila de sódio, etilparabeno de sódio.	0,03 (como ác. p-hidroxibenzóico)
218	Metil para- hidroxibenzoato, metilparabeno	Para-hidroxibenzoato de metila, metilparabeno	0,03 (como ác. p-hidroxibenzóico)
219	Sodio metil para-hidroxibenzoato, sodio metilparabeno	Para-hidroxibenzoato de metila de sódio, metilparabeno de sódio.	0,03 (como ác. p-hidroxibenzóico)

0,03/ A soma dos INS 214, 215, 218 e 219 em nenhum caso deverá superar 0,03

COLORANTE/ CORANTE			
100 i	Cúrcuma, curcumina	Cúrcuma, curcumina	0,01
101 i	Riboflavina	Riboflavina	0,01
101 ii	Riboflavina 5'-fosfato de sodio	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,01
102	Tartrazina, laca de Al	Tartrazina, laca de Al	0,01
104	Amarillo de quinoleina	Amarelo de quinoleína	0,01
110	Amarillo sunset, amarillo ocaso FCF, laca de Al	Amarelo sunset, amarelo crepúsculo FCF, laca de Al	0,01
120	Carmín, cochonilla, ácido carmínico, sales de Na, K, NH_4 y Ca	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH_4 e Ca	0,01
122	Azorrubina	Azorrubina	0,01
124	Ponceau 4R, laca de Al	Ponceau 4R, laca de Al	0,01
129	Rojo 40, rojo allura AC, laca de Al	Vermelho 40, vermelho allura AC, laca de Al	0,01
132	Indigotina, carmín de índigo, laca de Al	Indigotina, carmim de índigo, laca de Al	0,01
133	Azul brillante FCF, laca de Al	Azul brilhante FCF, laca de Al	0,01
141i	Clorofila cúprica	Clorofila cúprica	0,01
141ii	Clorofilina cúprica, sales de Na y K	Clorofilina cúprica, sais de Na e K	0,01
150 b	Caramelo II – proceso sulfito cáustico	Caramelo II – processo sulfito cáustico	1,0
150 c	Caramelo III – proceso amonio	Caramelo III – processo amônia	1,0
150 d	Caramelo IV – proceso sulfito-amonio	Caramelo IV – processo sulfito-amônia	1,0
151	Negro brillante BN, negro PN	Negro brilhante BN, negro PN	0,01
155	Marrón HT	Marrom HT	0,01
160 ai	Beta-caroteno (sintético idéntico al natural)	Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural)	0,01
160 aii	Carotenos: extractos naturales	Carotenos: extratos naturais	2,0
160 b	Annatto extracto, bixina, norbixina, urucum, rocu, sales de Na y K	Urucum, bixina, norbixina, annatto extrato, sais de Na e K	0,03 (como bixina)
160 e	Beta-apo-8'-carotenal	Beta-apo-8'-carotenal	0,01
160 f	Éster metílico o etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico	Éster metílico ou etílico do ácido beta-apo-8'-carotenóico	0,01
163ii	Extracto de cáscara de uva	Extrato de casca de uva	1,0
172i	Óxido de hierro, negro (*)	Óxido de ferro, preto (*)	0,04
172ii	Óxido de hierro, rojo (*)	Óxido de ferro, vermelho (*)	0,04
172iii	Óxido de hierro, amarillo (*)	Óxido de ferro, amarelo (*)	0,04

(*) Son autorizados como colorantes de aplicación exclusiva sobre superficie de alimentos
(*) São autorizados como corantes de aplicação exclusiva sobre superfície de alimentos

ESTABILIZANTE DE COLOR/ ESTABILIZANTE DE COR			
338	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	0,5 (como P_2O_5)
ESTABILIZANTE			
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
339 i	Sodio (mono) dihidrógeno monofosfato, sodio (mono) ortofosfato, sodio fosfato monobásico, sodio fosfato ácido, sodio bifosfato, sodio dihidrógeno fosfato, sodio (mono) dihidrógeno ortofosfato	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico	0,5 (como P_2O_5)
339 ii	Sodio (di) fosfato, sodio (di) hidrogeno monofosfato, sodio (di) hidrógeno ortofosfato, sodio fosfato dibásico, sodio (di) fosfato ácido, sodio secundario fosfato, sodio (di) hidrogeno fosfato	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico	0,5 (como P_2O_5)
339 iii	Sodio (tri) fosfato, sodio (tri) monofosfatc, sodio (tri) ortofosfato, sodio fosfato tribásico, sodio fosfato	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio	0,5 (como P_2O_5)
340 i	Potasio (mono) dihidrógeno monofosfato, potasio fosfato ácido, potasio fosfato monobásico, potasio (mono) monofosfato, potasio bifosfato, potasio dihidrógeno fosfato	Fosfato ácido de potássio, fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, bifosfato de potássio, dihidrogênio fosfato de potássio, dihidrigênio monofosfato monopotássico	0,5 (como P_2O_5)
340 ii	Potasio (di) fosfato, potasio (di) monofosfato, potasio (di) hidrógeno ortofosfato, potasio fosfato dibásico, potasio (di) fosfato ácido, potasio secundario fosfato, potasio (di) hidrógeno fosfato, potasio (di) hidrógeno monofosfato	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássico, fosfato de potássio dibásico, fosfato ácido dipotássico, fosfato de potássio secundário, hidrogênio fosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, hidrogênio monofosfato dipotássico	0,5 (como P_2O_5)
340 iii	Potasio (tri) fosfato, potasio (tri) monofosfato, potasio (tri) ortofosfato, potasio fosfato tribásico, potasio fosfato	Fosfato tripotássico, monofosfato tripotássico, ortofosfato tripotássico, fosfato de potássio tribásico, fosfato de potássio	0,5 (como P_2O_5)

341 i	Calcio (mono) fosfato, calcio fosfato monobásico, calcio (mono) ortofosfato, calcio fosfato monobásico, calcio bifosfato, calcio fosfato ácido, calcio dihidrógeno fosfato	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
341 ii	Calcio (di) fosfato, calcio fosfato dibásico, calcio hidrógeno ortofosfato, calcio secundario fosfato, calcio hidrógeno fosfato, calcio hidrógeno monofosfato	Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio, hidrogênio monofosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
341 iii	Calcio (tri) fosfato, calcio fosfato tribásico, calcio fosfato precipitado, calcio fosfato	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
342 i	Amonio (mono) fosfato, amonio fosfato monobásico, amonio (mono) monofosfato, amonio fosfato ácido, amonio fosfato primario, amonio dihidrógeno fosfato, amonio dihidrógeno tetraoxofosfato, amonio dihidrógeno ortofosfato	Fosfato monoamônico, fosfato monobásico de amônio, fosfato de amônio monobásico, fosfato ácido de amônio, fosfato de amônio primário, dihidrogênio fosfato de amônio, dihidrogênio tetraoxofosfato de amônio, monofosfato monoamônico, dihidrogênio ortofosfato de amônio	0,5 (como P_2O_5)
342 ii	Amonio (di) fosfato, amonio fosfato dibásico, amonio (di) hidrogeno ortofosfato, amonio (di) hidrogeno fosfato, amonio (di) hidrogeno tetraoxofosfato	Fosfato de amônio dibásico, fosfato diamônico, hidrogênio fosfato diamônico, hidrogênio tetraoxofosfato diamônico, hidrogênio ortofosfato diamônico	0,5 (como P_2O_5)
343 ii	Magnesio hidrógeno ortofosfato trihidratado, magnesio (di) fosfato, magnesio fosfato dibásico, magnesio fosfato secundario, sal de magnesio del ácido fosfórico, magnesio hidrógeno fosfato	Fosfato dimagnésico, fosfato de magnésio dibásico, fosfato de magnésio secundário, hidrogênio ortofosfato de magnésio trihidratado, sal de magnésio do ácido fosfórico, hidrogênio fosfato de magnésio	0,5 (como P_2O_5)
343 iii	Magnesio (tri) ortofosfato, magnésio (tri) fosfato, magnesio fosfato tribásico, magnesio fosfato terciario	Fosfato trimagnésico, ortofosfato trimagnésico, fosfato de magnésio tribásico, fosfato de magnésio terciário	0,5 (como P_2O_5)
425	Goma konjak	Goma konjac	1,0
450 i	Disodio pirofosfato, disodio dihidrógeno difosfato, disodio dihidrógeno pirofosfato, sodio pirofosfato ácido	Pirofosfato ácido de sodio, dihidrogênio difosfato dissódico, dihidrogênio pirofosfato dissódico, pirofosfato dissódico	0,5 (como P_2O_5)
450 ii	Sodio (tri) difosfato, sodio (tri) pirofosfato ácido, sodio (tri) monohidrógeno difosfato	Difosfato trissódico, pirofosfato ácido trissódico, monohidrogênio difosfato trissódico	0,5 (como P_2O_5)
450 iii	Sodio (tetra) difosfato, sodio (tetra) pirofosfato, sodio pirofosfato	Difosfato tetrassódico, pirofosfato tetrassódico, pirofosfato de sódio	0,5 (como P_2O_5)
450 v	Potasio (tetra) difosfato, potasio (tetra) pirofosfato, potasio pirofosfato	Difosfato tetrapotássico, pirofosfato tetrapotássico, pirofosfato de potássio	0,5 (como P_2O_5)
450 vi	Calcio (di) pirofosfato, calcio (di) difosfato	Pirofosfato dicálcico, difosfato dicálcico, pirofosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
450 vii	Calcio (mono) dihidrógeno difosfato, calcio pirofosfato ácido, calcio (mono) dihidrógeno pirofosfato	Dihidrogênio difosfato monocálcico, pirofosfato ácido de cálcio, dihidrogênio pirofosfato monocálcico	0,5 (como P_2O_5)
451 i	Sodio (penta) trifosfato, sodio tripolifosfato, sodio trifosfato, sodio (penta) tripolifosfato	Trifosfato pentassódico, tripolifosfato de sódio, trifosfato de sódio, tripolifosfato pentassódico	0,5 (como P_2O_5)
451 ii	Potasio (penta) trifosfato, potasio tripolifosfato, potasio trifosfato, potasio (penta) tripolifosfato	Trifosfato pentapotássico, tripolifosfato de potássio, tripolifosfato pentapotássico, trifosfato de potássio	0,5 (como P_2O_5)
452 i	Sodio tetrapolifosfato, sodio metafosfato insoluble, sodio hexametafosfato, sal de Graham, sodio polifosfato	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametafosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	0,5 (como P_2O_5)
452 ii	Potasio polifosfato, potasio metafosfato, potasio polimetafosfato	Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio, polimetafosfato de potássio	0,5 (como P_2O_5)
452 iii	Calcio y sodio polifosfato	Polifosfato de cálcio e sódio	0,5 (como P_2O_5)
452 iv	Calcio polifosfato	Polifosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
452 v	Amonio polifosfato	Polifosfato de amônio	0,5 (como P_2O_5)
472 e	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido diacetil-tartárico	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	1,0
475	Esteres de ácidos grasos con poliglicerol	Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol, ésteres de ácido graxo com glicerina	1,0
476	Poliglicerol polirricinoleato, ésteres de poliglicerol con ác. ricinoleico interesterificado	Poliglicerol polirricinoleato, ésteres de poliglicerol com ac. ricinoléico interesterificado	0,1
542	Calcio fosfatos (mezcla)	Fosfatos de cálcio (mistura)	0,5 (como P_2O_5)
1203	Polivinil alcchol	Polivinil álcool	1,5
1520	Propilenglicol	Propilenoglicol	5,0
452 iv	Calcio polifosfato	Polifosfato de cálcio	0,5 (como P_2O_5)
	GLASEANTE/ GLACEANTE		
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*

901	Cera de abejas, blanca y amarilla	Cera de abelha (branca e amarela)	*quantum satis*
902	Cera candelilla	Cera candelilla	*quantum satis*
903	Cera carnauba	Cera de carnaúba	0,02
1203	Polivinil alcohol	Polivinil álcool	1,5
1520	Propilenglicol	Propilenoglicol	5,0

	REGULADOR DE ACIDEZ		
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
335 i	Sodio (mono) tartrato	Tartarato monossódico	0,2 (como ácido tartárico)
335 ii	Sodio (di) tartrato	Tartarato dissódico	0,2 (como ácido tartárico)
336 i	Potasio tartrato ácido, potasio bitartrato, potasio (mono) tartrato	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	0,2 (como ácido tartárico)
336 ii	Potasio tartrato neutro, potasio (di) tartrato	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	0,2 (como ácido tartárico)
337	Potasio y sodio tartrato, potasio y sodio tartrato doble	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato de sódio e potássio	0,2 (como ácido tartárico)
	RESALTADOR DE SABOR/ REALÇADOR DE SABOR		
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
	SECUESTRANTE/ SEQUESTRANTE		
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
472 e	Esteres de mono y diglicerídos de ácidos grasos con ácido diacetil-tartárico	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	1,0
	HUMECTANTE/ UMECTANTE		
Todos los autorizados como BPF en el MERCOSUR Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL			*quantum satis*
1520	Propilenglicol	Propilenoglicol	5,0

(*) Cuando para una determinada función se autoricen dos o más aditivos con concentración máxima numérica asignada, la suma de las cantidades a utilizar en un alimento no podrá ser superior a la cantidad máxima correspondiente al aditivo permitido en mayor cantidad y la cantidad de cada aditivo no podrá ser superior a su límite individual. Cuando un aditivo tenga dos o más funciones asignadas para un mismo alimento, la cantidad a utilizar en ese alimento no podrá ser superior a la cantidad indicada en la función en la que se le asigna mayor concentración.

(*) Quando para uma determinada função são autorizados dois ou mais aditivos com limite máximo numérico estabelecido, a soma das quantidades a serem utilizadas no alimento não pode ser superior à quantidade máxima correspondente ao aditivo permitido em maior quantidade, e a quantidade de cada aditivo não poderá ser superior ao seu limite individual. Se um aditivo apresentar duas ou mais funções permitidas para o mesmo alimento, a quantidade a ser utilizada neste alimento não poderá ser superior à quantidade indicada na função em que o aditivo é permitido em maior concentração.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DE LA MINISTRA.

RESOLUCIÓN N° 394

CARACAS, 26 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/06. "CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada 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, reimpresa 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 artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

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

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 expuesto 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 los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/06. "CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/06. "CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR"**, será 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° 24/06.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/06

CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96 y 23/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO

La necesidad e importancia de reglamentar la tercerización de las actividades de fabricación de los productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR;

La necesidad de establecer criterios para garantizar la seguridad de los productos y definir las responsabilidades inherentes al servicio de tercerización.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar la norma "Contratación de Servicios de Tercerización de Productos Domisanitarios Fabricados en el Ámbito del MERCOSUR", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Ministerio de Salud y Ambiente/Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT
Brasil:	Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública – MSP

Art. 3 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 22/XII/2006.

LXIII GMC – Buenos Aires, 22/VI/06

ANEXO

CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR

1. OBJETIVO

Establecer criterios relativos a la tercerización de actividades de procesos de fabricación y servicios de control de calidad y/o almacenamiento entre empresas de productos domisanitarios.

2. ALCANCE

Empresas radicadas en cualquiera de los Estados Partes y que posean Autorización/Habilitación emitida por la Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte para las etapas objeto del contrato de tercerización de los productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR. Esta norma se aplica a la tercerización de las actividades de procesos de fabricación, servicios de control de calidad y almacenamiento de productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR.

3. DEFINICIONES

A los efectos de esta Resolución son adoptadas las siguientes definiciones:

3.1. Tercerización: Es la contratación de fabricación por terceros para la ejecución de etapas parciales o totales relacionadas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento de los productos domisanitarios (Res. GMC Nº 23/01).

3.2. Producto terminado/acabado: Producto que ha pasado por todas las etapas de fabricación y está listo para el consumo (Res.GMC N° 23/01).

3.3. Producto semiterminado/semiacabado: Material procesado parcialmente, que deberá sufrir etapas posteriores de producción/elaboración (Res.GMC N° 23/01).

3.4. Producto a granel: Cualquier producto que ha completado todas la etapas de producción, sin incluir el proceso de embalaje (Res.GMC N° 23/01).

3.5. Contrato: Es el documento debidamente legalizado que establece el vínculo entre las empresas involucradas en las actividades objeto de esta norma.

3.6. Empresa contratante: Empresa titular del producto que desarrolla como mínimo una etapa del proceso de fabricación y contrata servicios de fabricación total o parcial de productos y/o servicios de control de calidad y/o almacenamiento, responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la tercerización.

3.7. Empresa contratada: Empresa que realiza el servicio de tercerización co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto del contrato de tercerización.

3.8. Fabricación: Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos acabados/terminados y los controles relacionados (Res.GMC N° 23/01).

3.9. Producción/Elaboración: Operaciones que permiten que las materias primas, mediante un proceso definido resulten en la obtención de un producto hasta el envasado y rotulado (Res. GMC N° 23/01).

3.10. Representante Legal: Persona que mediante documento debidamente legalizado representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

3.11. Responsable Técnico / Director Técnico / Regente Técnico: Profesional legalmente habilitado por la Autoridad Sanitaria Competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. Está permitida la realización de contratos de tercerización entre empresas, siempre que se cumpla lo dispuesto en esta norma.

4.2. Las empresas contratadas y contratantes que realicen contrato de tercerización deben poseer autorización de funcionamiento/habilitación/licencia de funcionamiento vigentes expedidas por la Autoridad Sanitaria Competente para las actividades objeto del contrato. Las empresas contratadas deben contar con habilitación para las actividades objeto del contrato.

4.3. Los establecimientos de las empresas contratantes y contratadas deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en el MERCOSUR.

4.4. Cada contrato de tercerización debe definir con claridad los productos y las etapas de fabricación, así como cualquier aspecto técnico y operativo acordado con respecto al objeto del contrato.

4.4.1 Para las etapas del proceso de fabricación realizadas por terceros, se considera al establecimiento contratado como extensión de la empresa contratante solamente para estas etapas y, por lo tanto, son pasibles de inspección por la Autoridad Sanitaria Competente, en conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes.

4.5. En el contrato debe constar la identificación completa y los domicilios de las empresas involucradas, definir las obligaciones específicas del contratante y del contratado, y debe ser firmado por los respectivos Representantes Legales y Responsables Técnicos, debiendo estar disponible para su presentación a la Autoridad Sanitaria Competente.

4.6. En el contrato debe constar la forma por la cual el Responsable Técnico de la empresa contratante va a ejercer su responsabilidad respecto a la aprobación de los lotes de producto para la venta y en cuanto a la emisión del certificado de análisis de calidad.

4.7. En todos los casos la empresa contratada, su Responsable Técnico y su Representante Legal son solidariamente responsables ante la Autoridad Sanitaria Competente, junto con el contratante por los aspectos técnicos, operativos y legales inherentes a la actividad objeto de la tercerización.

4.8. El inicio de la prestación de servicios por terceros, objeto de esta norma, así como las modificaciones efectuadas durante la vigencia del contrato, queda condicionado a la presentación del formulario a la Autoridad Sanitaria Competente conforme al formulario anexo que forma parte de la presente Resolución.

4.9. El contratado no puede subcontratar, en todo o en parte, los trabajos previstos en el contrato.

4.10. El contratado está sujeto, en cualquier momento, a la inspección por la Autoridad Sanitaria Competente.

4.11. El contratante debe proveer al contratado de toda la información técnica necesaria para que el mismo realice las operaciones contratadas.

4.12. El contratante debe garantizar que todos los productos, entregados por el contratado, cumplan con sus especificaciones y hayan sido liberados por el Responsable Técnico del contratado, garantizando que los materiales (materias primas, productos semielaborados, a granel y embalajes) entregados cumplan con sus especificaciones.

4.13. El contratado debe poseer instalaciones, equipamiento, conocimiento adecuado, además de experiencia y personal competente para desempeñar satisfactoriamente el servicio solicitado por el contratante atendiendo los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control correspondientes.

4.14. La empresa contratante sólo puede requerir del contratado los servicios relacionados con la fabricación de productos debidamente registrados/notificados ante la Autoridad Sanitaria del Estado Parte de la empresa contratante.

4.15. El control de calidad en las etapas de producción/elaboración es privativo de la empresa fabricante del producto, por lo tanto no puede ser tercerizado. La contratación de laboratorios para la realización de controles de calidad estará permitida cuando:

a) La peligrosidad y/o el grado de complejidad de la determinación hace necesaria la utilización de equipos o recursos altamente especializados.
b) La frecuencia con que se efectúan ciertos análisis sea tan baja que haga injustificable la adquisición de equipamiento para tal fin.

Los fabricantes deben realizar contratos, en los casos previstos en este artículo, con laboratorios analíticos reconocidos por la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte

4.16. El contratante debe asegurar que el contratado sea informado de cualquier problema asociado al producto, servicios o ensayos, que puedan poner en riesgo la calidad del producto, así como las instalaciones del contratado, sus equipamientos, su personal, demás materiales, u otros productos.

4.17. El almacenamiento y el descarte de los productos y materiales rechazados (materias primas, productos semielaborados, a granel, embalaje y/o productos terminados) deben ser realizados conforme a procedimientos escritos e informados al contratante que es el responsable por la alternativa a aplicar en cada caso. Se debe conservar la documentación que permita a la Autoridad Sanitaria Competente la verificación de lo acontecido.

4.18. En ningún caso la tercerización de la fabricación exime al titular del registro/notificación de la responsabilidad por la calidad del producto liberado al consumo.

4.19. El control de calidad de los materiales puede ser realizado por el contratante o por la empresa contratada para la fabricación del producto o se debe contar con certificación de calidad del proveedor en el cual consten los datos de análisis de aquellos parámetros fijados en la especificación respectiva.

4.20. En el contrato debe figurar el plazo de validez y cláusulas de rescisión del mismo.

4.21. Los datos que se omitan en los contratos harán recaer la responsabilidad de los puntos no documentados en el titular del registro/notificación del producto.

4.22. La Autoridad Sanitaria Competente debe ser informada cuando el contrato haya sido rescindido.

4.23. Las empresas que infringieran las disposiciones de esta norma quedan sujetas a las penalidades de advertencia, interdicción parcial o total de la empresa y de los productos, a la cancelación parcial o total de la autorización de funcionamiento, a la cancelación de los registros/notificaciones de los productos involucrados y a las demás penalidades correspondientes en la legislación vigente en los Estados Partes involucrados, variando de acuerdo con la gravedad de la infracción.

ANEXO

FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN

FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS		
NOTIFICACIÓN INICIAL		**MODIFICACIÓN**
EMPRESA CONTRATANTE:		
REPRESENTANTE LEGAL:		
RESPONSABLE TÉCNICO:		
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN:		
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL:		
EMPRESA CONTRATADA:		
REPRESENTANTE LEGAL:		
RESPONSABLE TÉCNICO:		
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN:		
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL:		
OBJETO DEL CONTRATO (ACTIVIDADES TERCERIZADAS):		
VIGENCIA DEL CONTRATO:		
INICIO: _____/____/____		
TÉRMINO: _____/____/____		

En el caso de que el espacio sea insuficiente en los campos, incluir anexo.

LISTADO DEL (OS) PRODUCTO (S) OBJETO (S) DEL CONTRATO CON EL NOMBRE Y SU IDENTIFICACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE	
LOCALIDAD Y FECHA:	
CONTRATANTE	**CONTRATADA**
REPRESENTANTE LEGAL	**REPRESENTANTE LEGAL**
RESPONSABLE TÉCNICO	**RESPONSABLE TÉCNICO**

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DE LA MINISTRA.

RESOLUCIÓN N° 395

CARACAS, 26 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 10/04. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada 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, reimpresa 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 artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

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

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 expuesto 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 los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 10/04. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 10/04. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES"**, será 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. Nº 10/04.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. N° 10/04

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 91/93, 25/96, 26/96, 27/96, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar las condiciones para el registro de productos de Limpieza y Afines;

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos de Limpieza y Afines.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines", que figura en el 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: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/XII/04.

LIV GMC – Buenos Aires, 25/VI/04

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer las definiciones, clasificaciones, especificaciones técnicas pertinentes desde el punto de vista sanitario y requisitos de rotulado para productos destinados a la limpieza y conservación de superficies y objetos inanimados.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico comprende los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y afines, destinados al uso en objetos, tejidos, superficies inanimadas y ambientes, en el hogar, vehículos, las industrias, y locales o establecimientos públicos o privados.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

3.1. Abrasivo: Son partículas pequeñas que se distinguen por su dureza y contribuyen a la efectividad mecánica de los limpiadores.

3.2. Aditivo: Componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones. (Res. GMC N° 26/96).

3.3. Agente Tensioactivo: Cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase. (Res. GMC N° 26/96).

3.3.1 Tensioactivo anfótero: Es aquel que tiene dos o más grupos funcionales, que dependiendo de las condiciones del medio pueden ser ionizados en solución acuosa y dan las características de surfactante aniónico o catiónico.

3.3.2 Tensioactivo aniónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos negativos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.3 Tensioactivo catiónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos positivos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.4 Tensioactivo no iónico: Es aquel que no produce iones en solución acuosa. La solubilidad en agua de estos tensioactivos es debida a la presencia en las moléculas de grupos funcionales que tienen una fuerte afinidad por el agua.

3.4. Apresto/Engomador: Es un producto destinado a dar caída y acabado a los tejidos y que puede facilitar la acción de planchado. Se incluye en éstos a los almidones. (Res. GMC N° 26/96).

3.5. Biodegradabilidad: Es la capacidad de biodegradación de los agentes tensioactivos.

3.6. Biodegradación: Es la degradación molecular del agente tensioactivo, resultante de una acción compleja de los organismos vivos del medio ambiente.

3.7. Blanqueador óptico: Sustancia química que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro. (Res. GMC N° 26/96).

3.8. Blanqueador/Alvejante: Es un producto destinado a blanquear/alvejar superficies, tejidos, etc., por procesos químicos y/o físicos. (Res. GMC N° 26/96).

3.9. Cera/Lustrador/Pulidor: Producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química (Res. GMC N° 26/96).

3.10. Coadyuvante /Adyuvante: Componente complementario que mejora las propiedades del producto. (Res. GMC N° 26/96).

3.11. Componentes complementarios de formulación: Son sustancias utilizadas en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de las cualidades deseadas en el producto. En este concepto están incluidos entre otros los solventes, diluyentes, estabilizantes, aditivos, coadyuvantes, enzimas, sinergistas y sustancias inertes.

3.12. Controladores de Espuma : Son sustancias que modifican la estructura físico-química de la espuma.

3.13. Desincrustante: Producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico (Res. GMC N° 26/96).

3.14. Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial. (Res. GMC N° 26/96).

3.15. Embalaje: Envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener específicamente o no, productos de los cuales trate este Reglamento.

3.16. Facilitador de planchado de ropa: Producto destinado a facilitar la acción de planchar. (Res. GMC N° 26/96).

3.17. Jabón: Es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base de sales alcalinas de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.18. Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.19. Limpiador abrasivo/Saponáceo: Es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.20. Materia Activa/Principio Activo: Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto. (Res. GMC N° 26/96).

3.21. Neutralizador de olores/Eliminador de olores: Producto que en su composición presenta sustancias capaces de neutralizar/eliminar olores desagradables, por procesos físicos, químicos o físico-químicos pudiendo o no dejar efectos residuales y/u odoríferos.

3.22. Odorizante de ambientes/Aromatizante de ambientes/Desodorante de ambientes: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables (Res. GMC N° 26/96).

3.23. Porcentaje de biodegradabilidad: Es la cantidad porcentual del agente tensioactivo biodegradado.

3.24. Producto enzimático: Es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza.

3.25. Producto para post-lavado: Producto con la finalidad de ser utilizado después del lavado con el objeto de completar la limpieza final.

3.26. Producto para Prelavado: Es un producto destinado a ser utilizado antes del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final. (Res. GMC N° 26/96).

3.27. Quitamanchas: Es un producto destinado a la remoción de manchas de superficies inanimadas y tejidos. (Res. GMC N° 26/96).

3.28. Removedor: Producto con la finalidad de remover ceras y grasas por una acción de solvencia.

3.29. Rótulo: Identificación impresa y litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabadas a fuego, presión o calco, aplicadas directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.

3.30. Suavizante: Es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos textiles, y consecuentemente obtener una determinada suavidad. (Res. GMC N° 26/96).

CONSIDERACIONES GENERALES

1.- Los tipos/categorías de productos comprendidos por este Reglamento constan en el **ANEXO I.**

2.- Los productos objeto de esta reglamentación pueden presentarse en forma de sólidos, en polvo, en escamas, en pasta, en gel, líquidos, aerosoles o en cualquier otra forma de presentación que el desarrollo tecnológico permita.

3.- No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.

4.- Queda restringido a productos de uso profesional/industrial la utilización de HF, HNO_3, H_2SO_4 y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

El contenido máximo de concentración del Formaldehído como conservante en los productos comprendidos en este Reglamento es de 0,5% p/p.

5.- Los agentes tensioactivos aniónicos empleados deben ser biodegradables.

6.- Para fines de gerenciamiento de riesgo de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser atendidos los siguientes criterios:

6.1 Solamente son permitidos para su comercialización los productos incluidos en la categoría de jabones, aquellos que presenten alcalinidad libre máxima, expresada como Na_2O, de 1% p/p.

6.2 Solamente son permitidos para su comercialización de productos que contengan amoníaco los que presenten un máximo de NH_3 libre, de 1%p/p.

6.3 Para los productos incluidos en la categoría de detergentes líquidos específicos para lavado de vajilla manual de venta libre el pH debe estar comprendido entre 5,5 y 9,5.

6.3.1. Para aquellas formulaciones que presenten valores de pH entre 5,0 a 5,5 y también entre 9,5 y 10,0, deben presentar estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos, en las condiciones de uso propuestas.

7.- Los lavavajillas líquidos destinados a uso profesional que sean corrosivos, deben comercializarse:

7.1 Coloreados, de manera tal que nunca puedan ser confundidos con el agua, cuando sean preparados no clorados.

7.2 Sin incorporar componentes que puedan alterar su olor característico cuando sean preparados clorados.

8.- Los productos objeto de este Reglamento una vez acondicionados para su venta, no deben inducir a confusión con productos alimenticios, cosméticos o medicamentos.

9.- Los envases y tapas de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

10.- Los envases que tengan una forma que pueda atraer o exaltar la curiosidad de los niños por tener similitud con juguetes que éstos habitualmente utilizan deben contar con un cierre de seguridad para evitar que puedan acceder al producto, o contener algún componente que impida la ingestión del mismo.

11.- Los productos que por su composición estén contemplados en las Directivas 67/548 y 88/379 de la CEE y sus modificatorias y el Code of Federal Regulations de U.S.A. 16 CFR (Volumen 2), 16CFR 1500.129, 16 CFR 1700.14, y sus modificatorias, deben llevar tapa de seguridad a prueba de niños si está indicado en las mismas.

12.- El rotulado debe cumplir con lo indicado en el **Anexo II**.

13.- No se permite la introducción de juguetes ni de otros objetos dirigidos a los niños dentro del envase de los productos objeto de esta reglamentación.

14.- No se permite la venta de productos de uso restringido a profesionales en lugares donde el consumidor tenga acceso directo.

15.- Se prohiben las asociaciones de desinfestantes con cualquier producto comprendido por este Reglamento.

16.- En los productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos, la actividad enzimática debe ser comprobable.

17.- Los productos de limpieza general y afines cuando estén asociados con productos con acción antimicrobiana, deben obedecer la legislación específica, además de cumplir con este Reglamento.

18.- Las empresas responsables de la comercialización de productos destinados a ser utilizados por usuarios profesionales o industriales deben tener disponible la hoja de seguridad del producto.

ANEXO I

TIPOS/CATEGORÍAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

A. ALVEJANTES/BLANQUEADORES
B. DETERGENTES/PRODUCTOS PARA EL LAVADO
C. DESINCRUSTANTES
D. PRODUCTOS PARA ACABADO DE SUPERFICIES
E. LIMPIADORES
F. NEUTRALIZADORES/ELIMINADORES DE OLORES
G. ODORIZADORES/AROMATIZANTES DE AMBIENTES
H. PRODUCTOS PARA PRE Y POST LAVADO
I. REMOVEDORES
J. JABONES
K. AUXILIARES

ANEXO II

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

El rotulado debe cumplir los siguientes principios:

a) Debe contener información veraz y suficiente de sus usos y características esenciales.
b) Pueden ser utilizadas expresiones que resalten algún beneficio adicional relacionadas con la salud, siempre que sean justificadas técnicamente.

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN LOS RÓTULOS DE PRODUCTOS DESTINADOS A LIMPIEZA GENERAL Y AFINES

1.-Nombre comercial del producto.

2.- Finalidad de uso cuando no estuviera contemplada en el nombre comercial del producto.

3.- Contenido neto.

4.- Identificación de la empresa titular del producto.

5.- Incompatibilidades con algún material en caso de existir.

6.- Las leyendas:

6.1 "Mantenga fuera del alcance de los niños".

6.2 "Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto".

6.3 "En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua".

6.4 "En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua", si corresponda.

6.5 "En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto"

6.5.1 Cada Estado Parte utilizará la denominación del Centro de Intoxicaciones, Servicio de Salud u otro propio de su país.

7.-Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico, los restantes por su función en la formulación.

8.-Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto.

9.- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.

10.- N° de lote o partida.

11.-Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda "Restringido a uso profesional" quedando prohibida toda otra indicación sobre su uso simultáneo en el hogar.

12.- Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.

La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.

Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar además:

1.- Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

"Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos".

2.- Productos a base de hidrocarburos:

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".
"Cuidado! Peligrosa su ingestión"
"No inhale"
"Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado"

3.- Productos a base de amoníaco:

"Cuidado: irritante para los ojos y piel"
"No mezclar con productos a base de cloro"

4.- Productos en aerosol:

"No perfore el envase vacío"
"Mantenga lejos del fuego de superficies calientes"
"No arroje al fuego o incinerador"
"No exponga a temperatura superior a 50°C"

5.- Productos inflamables:

"Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes"

6.- Productos cáusticos y corrosivos:

"Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido "(mencionar el nombre)"

Pictograma de Cáustico/Corrosivo
"Cuidado! Peligrosa su ingestión"
"Use equipamiento de protección adecuada" (citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.)
"No aplique sobre superficies calientes"

7.- Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"
"Evite la inhalación y el contacto con el producto"

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DE LA MINISTRA.

RESOLUCIÓN N° 396

CARACAS, 26 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/07. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 10/04)".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada 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, reimpresa 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 artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

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

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 expuesto 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 los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/07. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 10/04)".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/07. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 10/04)"**, será 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. Nº 47/07.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/07

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 10/04)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96 38/98 56/02 y 10/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de adoptar medidas sanitarias para proteger la salud pública contra riesgos asociados con el uso de sustancias cancerígenas;

Que en formulaciones de productos domisanitarios no son permitidas sustancias comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas o teratogénicas;

La actual clasificación toxicológica del formaldehído por IARC-International Agency for Research on Cancer como sustancia comprobadamente carcinogénica para el ser humano en el Grupo 1;

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos de Limpieza y Afines;

Que es una medida de emergencia para proteger la salud de la población.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Ministério da Saúde
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública

Art. 3 – Derógase la Resolución GMC N° 10/04.

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 1/VII/2008.

LXX GMC – Montevideo, 11/XII/07

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer las definiciones, clasificaciones, especificaciones técnicas pertinentes desde el punto de vista sanitario y requisitos de rotulado para productos destinados a la limpieza y conservación de superficies y objetos inanimados.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico comprende los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y afines, destinados al uso en objetos, tejidos, superficies inanimadas y ambientes, en el hogar, vehículos, las industrias, y locales o establecimientos públicos o privados.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

3.1. Abrasivo: Son partículas pequeñas que se distinguen por su dureza y contribuyen a la efectividad mecánica de los limpiadores.

3.2. Aditivo: Componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones. (Res. GMC N° 26/96).

3.3. Agente Tensioactivo: Cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase. (Res. GMC N° 26/96)

3.3.1 Tensioactivo anfótero: Es aquel que tiene dos o más grupos funcionales, que dependiendo de las condiciones del medio pueden ser ionizados en solución acuosa y dan las características de surfactante aniónico o catiónico.

3.3.2 Tensioactivo aniónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos negativos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.3 Tensioactivo catiónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos positivos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.4 Tensioactivo no iónico: Es aquel que no produce iones en solución acuosa. La solubilidad en agua de estos tensioactivos es debida a la presencia en las moléculas de grupos funcionales que tienen una fuerte afinidad por el agua.

3.4. Apresto/Engomador: Es un producto destinado a dar caída y acabado a los tejidos y que puede facilitar la acción de planchado. Se incluye en éstos a los almidones. (Res. GMC N° 26/96).

3.5. Biodegradabilidad: Es la capacidad de biodegradación de los agentes tensioactivos.

3.6. Biodegradación: Es la degradación molecular del agente tensioactivo, resultante de una acción compleja de los organismos vivos del medio ambiente.

3.7. Blanqueador óptico: Sustancia química que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro. (Res. GMC N° 26/96).

3.8. Blanqueador/Alvejante: Es un producto destinado a blanquear/alvejar superficies, tejidos, etc., por procesos químicos y/o físicos. (Res. GMC N° 26/96)

3.9. Cera/Lustrador/Pulidor: Producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química (Res. GMC N° 26/96).

3.10. Coadyuvante /Adyuvante: Componente complementario que mejora las propiedades del producto. (Res. GMC N° 26/96).

3.11. Componentes complementarios de formulación: Son sustancias utilizadas en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de las cualidades deseadas en el producto. En este concepto están incluidos entre otros los solventes, diluyentes, estabilizantes, aditivos, coadyuvantes, enzimas sinergistas y sustancias inertes.

3.12. Controladores de Espuma : Son sustancias que modifican la estructura físico-química de la espuma.

3.13. Desincrustante: Producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico (Res. GMC N° 26/96).

3.14. Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial. (Res. GMC N° 26/96).

3.15. Embalaje: Envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener específicamente o no, productos de los cuales trate este Reglamento.

3.16. Facilitador de planchado de ropa: Producto destinado a facilitar la acción de planchar. (Res. GMC N° 26/96).

3.17. Jabón: Es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base de sales alcalinas de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.18. Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.19. Limpiador abrasivo/Saponáceo: Es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96)

3.20. Materia Activa/Principio Activo: Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto. (Res. GMC N° 26/96).

3.21. Neutralizador de olores/Eliminador de olores: Producto que en su composición presenta sustancias capaces de neutralizar/eliminar olores desagradables, por procesos físicos, químicos o físico-químicos pudiendo o no dejar efectos residuales y/u odoríferos.

3.22. Odorizante de ambientes/Aromatizante de ambientes/Desodorante de ambientes: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables (Res. GMC N° 26/96).

3.23. Porcentaje de biodegradabilidad: Es la cantidad porcentual del agente tensioactivo biodegradado.

3.24. Producto enzimático: Es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza.

3.25. Producto para post-lavado: Producto con la finalidad de ser utilizado después del lavado con el objeto de completar la limpieza final.

3.26. Producto para Prelavado: Es un producto destinado a ser utilizado antes del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final. (Res. GMC N° 26/96).

3.27. Quitamanchas: Es un producto destinado a la remoción de manchas de superficies inanimadas y tejidos. (Res. GMC N° 26/96).

3.28. Removedor: Producto con la finalidad de remover ceras y grasas por una acción de solvencia.

3.29. Rótulo: Identificación impresa y litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabadas a fuego, presión o calco, aplicadas directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.

3.30. Suavizante: Es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos textiles, y consecuentemente obtener una determinada suavidad. (Res. GMC N° 26/96).

CONSIDERACIONES GENERALES

1.- Los tipos/categorías de productos comprendidos por este Reglamento constan en el **ANEXO I.**

2.- Los productos objeto de esta reglamentación pueden presentarse en forma de sólidos, en polvo, en escamas, en pasta, en gel, líquidos, aerosoles o en cualquier otra forma de presentación que el desarrollo tecnológico permita.

3.- No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.

4.- Queda restringido a productos de uso profesional/industrial la utilización de HF, HNO_3, H_2SO_4 y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

5.- Los agentes tensioactivos aniónicos empleados deben ser biodegradables.

6.- Para fines de gerenciamiento de riesgo de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser atendidos los siguientes criterios:

6.1 Solamente son permitidos para su comercialización los productos incluidos en la categoría de jabones, aquellos que presenten alcalinidad libre máxima, expresada como Na_2O, de 1% p/p.

6.2 Solamente son permitidos para su comercialización de productos que contengan amoniaco los que presenten un máximo de NH_3 libre, de 1%p/p.

6.3 Para los productos incluidos en la categoría de detergentes líquidos específicos para lavado de vajilla manual de venta libre el pH debe estar comprendido entre 5,5 y 9,5.

6.3.1. Para aquellas formulaciones que presenten valores de pH entre 5,0 a 5,5 y también entre 9,5 y 10,0, deben presentar estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos, en las condiciones de uso propuestas.

7.- Los lavavajillas líquidos destinados a uso profesional que sean corrosivos, deben comercializarse:

7.1 Coloreados, de manera tal que nunca puedan ser confundidos con el agua, cuando sean preparados no clorados.

7.2 Sin incorporar componentes que puedan alterar su olor característico cuando sean preparados clorados.

8.- Los productos objeto de este Reglamento una vez acondicionados para su venta, no deben inducir a confusión con productos alimenticios, cosméticos o medicamentos.

9.- Los envases y tapas de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

10.- Los envases que tengan una forma que pueda atraer o exaltar la curiosidad de los niños por tener similitud con juguetes que éstos habitualmente utilizan deben contar con un cierre de seguridad para evitar que puedan acceder al producto, o contener algún componente que impida la ingestión del mismo.

11.- Los productos que por su composición estén contemplados en las Directivas 67/548 y 88/379 de la CEE y sus modificatorias y el Code of Federal Regulations de U.S.A. 16 CFR (Volumen 2), 16CFR 1500.129, 16 CFR 1700.14, y sus modificatorias, deben llevar tapa de seguridad a prueba de niños si está indicado en las mismas.

12.- El rotulado debe cumplir con lo indicado en el **Anexo II.**

13.- No se permite la introducción de juguetes ni de otros objetos dirigidos a los niños dentro del envase de los productos objeto de esta reglamentación.

14.- No se permite la venta de productos de uso restringido a profesionales en lugares donde el consumidor tenga acceso directo.

15.- Se prohiben las asociaciones de desinfestantes con cualquier producto comprendido por este Reglamento.

16.- En los productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos, la actividad enzimática debe ser comprobable.

17.- Los productos de limpieza general y afines cuando estén asociados con productos con acción antimicrobiana, deben obedecer la legislación específica, además de cumplir con este Reglamento.

18.- Las empresas responsables de la comercialización de productos destinados a ser utilizados por usuarios profesionales o industriales deben tener disponible la hoja de seguridad del producto.

ANEXO I

TIPOS/CATEGORÍAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

A. ALVEJANTES/BLANQUEADORES
B. DETERGENTES/PRODUCTOS PARA EL LAVADO
C. DESINCRUSTANTES
D. PRODUCTOS PARA ACABADO DE SUPERFICIES
E. LIMPIADORES
F. NEUTRALIZADORES/ELIMINADORES DE OLORES
G. ODORIZADORES/AROMATIZANTES DE AMBIENTES
H. PRODUCTOS PARA PRE Y POST LAVADO
I. REMOVEDORES
J. JABONES
K. AUXILIARES

ANEXO II

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

El rotulado debe cumplir los siguientes principios:

a) Debe contener información veraz y suficiente de sus usos y características esenciales.
b) Pueden ser utilizadas expresiones que resalten algún beneficio adicional relacionadas con la salud, siempre que sean justificadas técnicamente.

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN LOS RÓTULOS DE PRODUCTOS DESTINADOS A LIMPIEZA GENERAL Y AFINES

1.-Nombre comercial del producto.

2.- Finalidad de uso cuando no estuviera contemplada en el nombre comercial del producto.

3.- Contenido neto.

4.- Identificación de la empresa titular del producto.

5.- Incompatibilidades con algún material en caso de existir.

6.- Las leyendas:

6.1 "Mantenga fuera del alcance de los niños".

6.2 "Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto".

6.3 "En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua".

6.4 "En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua", si corresponde.

6.5 "En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto".

6.5.1 Cada Estado Parte utilizará la denominación del Centro de Intoxicaciones, Servicio de Salud u otro propio de su país.

7.-Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico, los restantes por su función en la formulación.

8.-Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto.

9.- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.

10.- N° de lote o partida.

11.- Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda "Restringido a uso profesional" quedando prohibida toda otra indicación sobre su uso simultáneo en el hogar.

12.- Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.

La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.

Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar además:

1.- Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

"Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos".

2.- Productos a base de hidrocarburos:

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"
"No inhale"

"Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado"

3.- Productos a base de amoniaco:

"Cuidado: irritante para los ojos y piel"

"No mezclar con productos a base de cloro"

4.- Productos en aerosol:

"No perfore el envase vacio"

"Mantenga lejos del fuego de superficies calientes"

"No arroje al fuego o incinerador"

"No exponga a temperatura superior a 50°C"

5.- Productos inflamables:

"Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes"

6.- Productos cáusticos y corrosivos:

"Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido "(mencionar el nombre)"

Pictograma de Cáustico/Corrosivo

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Use equipamiento de protección adecuada" (citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.)

"No aplique sobre superficies calientes"

7.- Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Evite la inhalación y el contacto con el producto"

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DE LA MINISTRA.

RESOLUCIÓN N° 397

CARACAS, 26 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 51/06. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada 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, reimpresa 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 artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

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

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 expuesto 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 los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 51/06. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 51/06. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR"**, será 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. Nº 51/06.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 51/06

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96, 38/98, 35/99, 56/02 y 10/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad e importancia de definir qué grupos de productos de Riesgo I serán incluidos para los fines de simplificación de procedimentos de control sanitario de productos de menor riesgo potencial, fabricados en el MERCOSUR.

La necesidad de establecer criterios para definir, incluir, excluir y actualizar productos y/o grupos de productos de forma más dinámica.

Que los productos domisanitarios definidos son seguros según las condiciones normales y previsibles de uso.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Criterios de Inclusión, Exclusión y Actualización de Productos Domisanitarios de Menor Riesgo Potencial Fabricados en el Ámbito del MERCOSUR", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Uruguay: Ministerio de Salud Pública- MSP

Art. 3 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes y al comercio entre ellos.

Art. 4 – Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/V/2007.

LXV GMC- Brasilia, 24/XI/06

ANEXO

1. OBJETIVO

Establecer criterios para la inclusión, exclusión y actualización dentro del grupo de productos de Riesgo I seleccionados, para los fines de simplificación de procedimientos de control sanitario de productos de menor riesgo potencial fabricados en el MERCOSUR.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico comprende los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y afines, destinados al uso en objetos, tejidos, superficies inanimadas y ambientes, en domicilios, vehículos, indústrias y en locales o establecimientos públicos o privados, conforme a lo dispuesto en Anexo I.

3. **CONSIDERACIONES GENERALES**

3.1 CRITERIOS PARA INCLUSIÒN

Para los fines de este Reglamento, los productos deberán obedecer los siguientes criterios:

a) Productos formulados con sustancias que no presenten efectos comprobadamente mutagénicos, teratogénicos o carcinogénicos en mamíferos.

b) Productos cuyo valor de pH, en solución al 1% p/p a temperatura de 25° C sea mayor que 2 y menor que 11,5.

c) Productos que presenten finalidad de limpieza y afines.

3.2 CRITERIO DE EXCLUSIÓN

a) Quedan excluidos los productos con acción antimicrobiana, desinfestantes, productos biológicos a base de bacterias, oxidantes y reductores.

b) Serán excluidos de la lista, productos que presentaren efectos indeseables, de forma sistemática, asociados a cualquier problema de salud.

3.3 CRITERIO PARA ACTUALIZACIÓN

3.3.1 Siempre que sea considerada relevante para la protección a la salud de la población o la evaluación técnico-científica, los Estados Partes deben remitir a los demás, propuestas de modificaciones objeto de este Reglamento.

3.3.2 Los Estados Partes consultados tendrán 60 días para hacer las observaciones que consideren necesarias y enviarlas a los demás.

3.3.3 Finalizado el procedimiento establecido en los itens 3.3.1 y 3.3.2, la propuesta será enviada a los coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud.

4. **ANEXO I**

Lista de productos de Riesgo I para los fines de simplificación de procedimientos de control sanitario de productos de menor riesgo potencial fabricados en el MERCOSUR.

4.1 Suavizantes para tejidos.

4.2 Ceras y lustradores.

4.3 Odorizantes de ambiente / Desodorantes de ambiente (sin acción bacteriostática).

4.4 Neutralizadores de olores.

4.5 Detergentes:

4.5.1 Para automóviles;
4.5.2 De uso general;
4.5.3 Lavavajillas;
4.5.4 Para lavar ropa;
4.5.5 Prelavado.

4.6 Lustramuebles.

4.7 Limpiadores para piso.

4.8 Limpia plásticos.

4.9 Limpia neumáticos.

4.10 Limpia vidrios.

4.11 Limpiadores de uso general.

4.12 Facilitadores de planchado.

4.13 Limpiadores de alfombras.

4.14 Productos para limpieza de calzados.

4.15 Pulidores.

4.16 Jabones.

4.17 Abrillantadores.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DE LA MINISTRA.

RESOLUCIÓN N° 398

CARACAS, 26 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/06. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/02)".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada 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, reimpresa 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 artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

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

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 expuesto 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 los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/06. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/02)".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/06. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/02)"**, será 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. Nº 50/06.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/06

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/02)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 20/02 y 08/03 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 25/96, 27/96, 38/98, 35/99, 28/02 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar las condiciones para el registro de productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos con Acción Antimicrobiana", que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Uruguay: Ministerio de Salud Pública - MSP

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 – Derogar la Resolución GMC Nº 28/02.

Art. 5 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/V/2007.

LXV GMC – Brasília, 24/XI/06

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA

Los microorganismos son la forma de vida más difundida en la naturaleza. Su presencia tiene efectos positivos y negativos para la vida del hombre, consecuentemente su control es fundamental para evitar que esos efectos produzcan consecuencias indeseables, para la salud, el medio ambiente y los bienes que hacen a la calidad de vida del ser humano.

El mencionado control se puede realizar por medios físicos o químicos, los cuales deben ser específicos para la acción deseada y no deben producir efectos colaterales indeseados.

El presente Reglamento tiene como misión ser el documento que integre los objetivos, alcance, clasificación, limitaciones y controles a ser efectuados sobre los productos químicos y procesos destinados al control de los microorganismos en el hábitat del ser humano.

CAPÍTULO I

DE ORDEN GENERAL

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico tiene como objetivo definir, clasificar y reglamentar las condiciones para el registro y rotulado de los productos con acción antimicrobiana a ser comercializados.

2. ALCANCE

Este Reglamento comprende los productos con acción antimicrobiana destinados al uso en objetos, sobre superficies inanimadas, y ambientes, en el hogar, en las industrias, en los hospitales, establecimientos relacionados con la atención de la salud y en locales o establecimientos públicos o privados.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

3.1 Desinfectante: Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados. (Res. GMC N° 26/96).

3.2 Sanitizante: Es el agente/producto que reduce el número de bacterias a niveles seguros de acuerdo a normas de salud. (Res. GMC N°26/96).

3.3 Desodorizante: Producto que tiene en su composición sustancias con actividad antimicrobiana, capaz de controlar olores desagradables. (Res. GMC N° 26/96).

3.4 Fungicida: Es un producto letal para todas las formas de hongos (Res. GMC N° 26/96).

3.5 Germicida: Es un producto de acción letal sobre los microorganismos, especialmente los patógenos (gérmenes) (Res. GMC N° 26/96).

3.6 Producto de uso institucional: Producto destinado a la venta y utilización bajo responsabilidad de persona jurídica, no siendo necesaria la aplicación por persona/entidad especializada.

3.7 Producto de uso profesional: Producto que por su riesgo o uso específico debe ser aplicado/manipulado exclusivamente por persona capacitada.

3.8 Superficies fijas: Aquellas de gran extensión, tales como: pisos, paredes, mobiliarios, etc.

3.9 Sufijo "cida": Indica que la acción antimicrobiana es la muerte de los microorganismos a los que se refiere, por ejemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida, etc.

3.10 Sufijo "stático" / prefijo "anti": indica que la acción antimicrobiana se limita a la inhibición del crecimiento (multiplicación) del microorganismo sin llegar necesariamente a producirse la muerte del mismo, ejemplos: bacteriostático, fungistático, antibacteriano, etc.

3.11 Sustancia o Principio Activo: Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto (Res. GMC N° 26/96).

3.12 Coadyuvante/Adyuvante: Componente complementario que mejora las propiedades del producto (Res. GMC N° 26/96).

3.13 Artículos no críticos: Objetos y equipamientos odontológicos, médicos y hospitalarios, que entran en contacto superficial con la piel intacta del organismo.

3.14 Embalaje: Envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener específicamente o no, productos de los cuales trate este Reglamento.

3.15 Evaluación toxicológica: Estudio de los datos biológicos, bioquímicos y toxicológicos de una sustancia o de un producto por su acción en animales de laboratorio y otros sistemas de prueba, con el objetivo de extrapolar los resultados para la especie humana.

3.16 Producto formulado listo para su uso: Formulación que para su empleo no necesita de ningún procedimiento de dilución.

3.17 Producto técnico: Sustancia obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de fabricación (químico, físico o biológico) cuya composición contiene porcentajes definidos de ingrediente activo, impurezas y aditivos.

3.18 Producto de uso doméstico: Son formulaciones de baja toxicidad y consideradas de uso seguro, de acuerdo con las recomendaciones de uso.

3.19 Rótulo: Identificación impresa y litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabadas a fuego, presión o calco, aplicadas directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.

4. CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO DE APLICACIÓN

4.1 USO GENERAL: Productos para uso domiciliario y en ambientes públicos.

4.2 USO HOSPITALARIO: Productos para uso exclusivo en hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.

4.3 USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y AFINES: Productos destinados a ser utilizados en locales dedicados a producción/elaboración, fraccionamiento o manipulación de alimentos.

4.4 USO ESPECIFICO: Productos destinados a ser utilizados con el fin específico según las indicaciones del rótulo.

5 CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 A los fines de la solicitud para registro de un producto domisanitario con acción antimicrobiana se deberán presentar los datos que constan en el Anexo I de este Reglamento.

5.2 Solamente se permitirán como principios activos de productos con acción antimicrobiana, sustancias comprobadamente aceptadas por la EPA, FDA o Comunidad Europea. En el caso de sustancias activas que no atiendan a esta condición, se deben presentar los datos que figuran en el Anexo II.

5.2.1. Podrán existir productos con acción antimicrobiana formulados con sustancias o mezcla de sustancias que no se clasifican individualmente como principios activos con actividad antimicrobiana, desde que proporcionen la acción deseada.

5.2.2 No se permitirán en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS).

5.3 Las condiciones de rotulado de los productos con acción antimicrobiana figuran en el Anexo III.

5.4 Los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados.

5.5 Los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, de la Autoridad Sanitaria competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.

5.6 Los microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana constan en el Anexo V.

5.7 Los envases y tapas de los productos con acción antimicrobiana deben ser en todas sus partes resistentes a fines de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte y manipulación.

5.7.1 No se permitirán envases de vidrio para uso doméstico, quedando al encargo de la Autoridad Sanitaria competente analizar la posibilidad de la utilización de las mismas para otras destinaciones.

5.7.2 Los productos de uso doméstico podrán contener un volumen máximo de 5 (cinco) kg/litros.

5.8. Se permitirán asociaciones de limpiadores con sanitizantes/desinfectantes.

5.9 Los productos con acción antimicrobiana deberán tener Dosis Letal 50, por vía oral, para ratones blancos machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma líquida o superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma sólida. Se permitirá el cálculo teórico de DL50 oral.

CAPÍTULO II

PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA DE USO GENERAL

1. ALCANCE

Este capítulo abarca los productos con acción antimicrobiana de uso doméstico, institucional o industrial, destinados a ser aplicados sobre objetos, superficies inanimadas y ambientes.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Desodorizantes
2.2 Sanitizantes
2.3 Desinfectantes

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1. Productos destinados exclusivamente a la desodorización / sanitización / desinfección de pisos, paredes, mobiliarios y otras superficies, ambientes, sanitarios y utensilios que no entren en contacto con alimentos.

CAPÍTULO III

PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA Y AFINES

1. ALCANCE

Este capítulo abarca los productos para uso en objetos, equipamientos y superficies inanimadas y ambientes donde se prepara, consume y almacena productos alimenticios utilizados en cocinas, industrias alimenticias, lácteas, frigoríficos, restaurantes y demás locales productores o manipuladores de alimentos.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Sanitizantes
2.2 Desinfectantes

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Productos destinados exclusivamente a la sanitización/desinfección de superficies y equipamientos que entran en contacto con el alimento.

4. LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS PERMITIDAS

Solamente se permitirá las sustancias constantes de la lista del Code of Federal Regulation Nº 21 párrafo 178.1010 y las de la Directiva Nº 98/8/CE, obedeciendo las respectivas restricciones y sus actualizaciones.

5. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA ROTULADO

En las instrucciones de uso contenidas en el rótulo de los productos alcanzados en este capítulo deberá constar la indicación de enjuague o no, dependiendo del caso.

CAPÍTULO IV

PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA DE USO HOSPITALARIO

1. ALCANCE

Este capítulo alcanza los productos para uso en ambientes, pisos, paredes, mobiliarios y artículos (objetos, equipamientos y accesorios) utilizados exclusivamente en hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Desinfectante hospitalario para superficies fijas y artículos no críticos

3. LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS NO PERMITIDAS

No se permitirán en las composiciones de Desinfectantes hospitalarios para superficies fijas de los siguientes principios activos:

- Formaldehído
- Paraformaldeído
- Glutaraldeído
- Glioxal

CAPÍTULO V

PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA DE USO ESPECÍFICO

1. ALCANCE

Este capítulo alcanza los productos que, en función de su uso específico, no se encuadran en las clasificaciones contenidas en los capítulos anteriores de este Reglamento.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Desinfectante para lactarios
2.2 Desinfectante para piscinas
2.3 Desinfectante para agua para consumo humano
2.4 Sanitizante/Desinfectante para tejidos y ropas
2.5 Sanitizante/Desinfectante para ropas hospitalarias
2.6 Otros

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1 Desinfectante para lactarios – producto destinado a la desinfección de utensilios que entran en contacto con la cavidad bucal del recien nacido y bebés, asegurando la destrucción de gérmenes patogénicos. Solamente podrán utilizarse como principios activos sustancias inorgánicas liberadoras de cloro activo e hipocloritos de sodio, litio o calcio.

3.2 Desinfectante para agua para consumo humano – producto destinado a destruir los gérmenes patogénicos y mantener una barrera de protección en aguas destinadas al consumo humano, obedeciendo los patrones referentes a niveles de metales pesados, componentes orgánicos y otras impurezas que comprometan a la salud de la población según normas vigentes de cada Estado Parte. Se podrán utilizar como principios activos sustancias orgánicas e inorgánicas liberadoras de cloro activo. Para el uso de otras sustancias activas deberá acompañarse de datos toxicológicos y otros que comprueben la seguridad de la misma en función de la finalidad de uso propuesto y de la salud humana.

3.3 Desinfectante para piscinas – producto empleado con finalidad higiénica y estética para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas en aguas de piscina. Se podrán utilizar como principios activos sustancias orgánicas e inorgánicas liberadoras de cloro activo, sales de cuaternario de amonio y monopersulfato de potasio. Para el uso de otras sustancias activas deberá acompañarse de datos toxicológicos y otros que comprueben la seguridad de la misma en función de la finalidad de uso propuesto y de la salud humana.

3.4 Sanitizante/Desinfectante para tejidos y ropas – producto destinado a la eliminación o reducción de microorganismos en tejidos y ropas, pudiendo ser utilizado para pre-tratamiento o para el empleo durante el ciclo de lavado.

3.5 Sanitizante/Desinfectante para ropas hospitalarias – producto destinado a la eliminación o reducción de microorganismos en ropas utilizadas en hospitales y establecimientos relacionados a la salud, pudiendo ser utilizado para pre-tratamiento o para el empleo durante del ciclo de lavado.

ANEXO I

Requisitos para el registro de productos con acción antimicrobiana

1. Nombre del detentor del registro
2. Dirección y teléfono comercial
3. Número de Habilitación/Autorización del establecimiento fabricante o del que corresponda
4. Nombre del Responsable Técnico
5. Denominación genérica del producto
6. Nombre/ Marca
7. Forma física y tipo de presentación
8. Fórmula completa indicando los principios activos y demás componentes relacionados por los nombres técnicos o químicos en porcentaje p/p, p/v o v/v.
9. Nombre químico, común o genérico de las materias primas y número CAS
10. Especificaciones físico-químicas, información técnica y de seguridad y contenido de posibles impurezas cuando las hubiere en los principios activos.
11. Metodología de análisis del producto terminado
12. Plazo de validez propuesto para el producto evaluado por datos de estabilidad
13. Breve descripción del método de producción
14. Categoría/clase de uso
15. Instrucciones de uso
16. Descripción del envase primario/secundario (cuando exista y si corresponde)
17. Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
18. Características físico químicas del producto
19. Modelo de rótulo del envase primario y secundario (si corresponde).
20. Resultado/laudo de análisis químico y de eficacia microbiológica del producto de acuerdo con el uso propuesto
21. Condiciones de almacenamiento

ANEXO II

Datos necesarios para evaluación de nuevos principios activos

1. Toxidad aguda por vía oral para ratones, con valores de DL_{50} y descripción de los síntomas observados,
2. Toxidad aguda por vía dérmica para ratones, con valores de DL_{50} y descripción de los síntomas observados;
3. Toxidad aguda por vía inhalatoria para ratones, con valores de CL_{50} y descripción de los síntomas observados;
4. Test de irritación dérmica y ocular considerando los criterios establecidos en las respectivas metodologías internacionales para realización de los ensayos;
5. Test de sensibilidad dérmica en cobayos;
6. Test para verificación de mutagenicidad *"in vitro"* e *"in vivo"*;
7. Test para evaluación del metabolismo y excreción en ratones;
8. Test para verificación de efectos teratogénicos en ratones y conejos;
9. Test para verificación de efectos carcinogénicos en dos especies, siendo una de preferencia no roedora;
10. Test para verificación de efectos nocivos al proceso reproductivo en ratones, por lo mínimo en 2 generaciones. Dependiendo del caso, el órgano competente podrá solicitar algunos de los datos abajo relacionados:

- Test de toxidad con dosis repetidas diarias por vía oral, dérmica e inhalatoria, (14/21/28 días) en lauchas, conejos y ratones;
- Test de toxidad subcrónica (noventa días) por vía oral, dérmica e inhalatoria en lauchas, conejos y ratones.

ANEXO III

Rotulado de productos con acción antimicrobiana

Además de atender la Resolución GMC Nº 27/96, los productos con acción antimicrobiana deberán incluir en el rótulo:

1. Clasificación: en el panel principal junto al nombre del producto
2. Frases relacionadas con el riesgo, frases de advertencias y de primeros auxilios indicadas en el Anexo IV
3. Restricciones de uso (cuando corresponda)
4. Instrucciones de uso: en el panel principal o en el panel secundario
5. Dilución de uso: si corresponde, debe ser expresada en porcentaje, relación producto/diluyente o sus equivalentes en el Sistema Métrico Decimal
6. Tiempo de contacto: Según el uso propuesto
7. Limitaciones de uso: de acuerdo a las características de la formulación.
8. "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO"; frase obligatoria para todos los productos comprendidos en este Reglamento en el panel principal, en destaque.
9. Principios activos: nombres químicos o técnicos con sus respectivas concentraciones en el panel principal del producto o en el secundario.
10. Número de Registro con la sigla de la Autoridad competente.
11. La mención o no en el rótulo del producto del nombre del Responsable Técnico en el Estado Parte receptor, deberá respetar las exigencias legales previstas en el mencionado Estado Parte.

ANEXO IV

Frases obligatorias para los productos con acción antimicrobiana

A) En todos los rótulos de los productos con acción antimicrobiana deberán constar las siguientes frases:

1. "CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa." – esta frase puede ser omitida si fuese comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica y ocular primaria como "no irritante" o " levemente irritante", de acuerdo con el test de Draize en conejos albinos o a través de ensayos *in vitro* debidamente evaluados y aceptados por la Autoridad Sanitaria competente. Esta frase debe constar en el panel principal.
2. "No mezclar con otros productos." a menos que lo indique el fabricante
3. "Usar guantes para su aplicación." – esta frase puede ser omitida si fuese comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica primaria como "no irritante" o "levemente irritante", de acuerdo con el test de Draize en conejos albinos o a través de ensayos *in vitro* debidamente evaluados y aceptados por la Autoridad Sanitaria competente.
4. "No utilizar para desinfección de alimentos." Cuando fuera el caso.
5. "No ingerir."
6. Para productos en spray y aerosoles :

6.1. "No aplicar sobre personas, alimentos y animales."
6.2. "No perforar el envase."
6.3. "No aplicar cerca del fuego."
6.4 "Prohibido reutilizar el envase."
6.5. No exponer a temperatura superior a 50ºC."

7. "Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos." (en destaque)
8. "Mantener el producto en su embalaje original."
9. "No reutilizar los embalajes."

B) Frases de primeros auxilios:
1. "En caso de contacto con los ojos y piel: lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto."
2. "En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto."

C) Para productos con acción antimicrobianas que sean cáusticos/corrosivos, deben ser agregadas las siguientes frases:
1. "PELIGRO! Causa daños si es ingerido." o "PELIGRO! Puede ser fatal si es ingerido." y/o "PELIGRO! Puede ser fatal si es inhalado o adsorbido por la piel." (según el caso). Esta frase deberá constar en el panel principal.
2. "CORROSIVO! / CÁUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas." Esta frase deberá constar en el panel principal.
3. "Usar equipamientos de protección adecuados, tales como guantes, anteojos de protección, delantal, etc..."
4. "No comer, beber o fumar durante la aplicación."

ANEXO V

Microorganismos para Evaluación de la Actividad Antimicrobiana

CLASIFICACIÓN	MICROORGANISMOS
1. Desodorizantes	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
2. Sanitizante	
2.1 Uso general	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
2.2 Industria alimenticia y afines	*Salmonella choleraesuis, Eschencia coli y Staphylococcus aureus*
3. Desinfectantes	
3.1 Uso general	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
3.2 Industria alimenticia y afines	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Eschericia coli*
3.3 Hospitalario para superficie fija y artículo no crítico	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa*
3.4 Uso específico	
3.4.1 Desinfectante para lactários	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Eschericia coli*
3.4.2 Desinfectante para agua de consumo humano	*Enterococcus faecium y Eschencia coli*
3.4.3 Desinfectante/sanitizante para ropas	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
3.4.4 Desinfectante/sanitizante para ropas hospitalarias	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa*
3.4.5 Desinfectante para piscinas	*Enterococcus faecium y Eschencia coli*
3.4.6 Otros	De acuerdo con la finalidad propuesta, obedeciendo a los microorganismos definidos en las metodologías específicas

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DE LA MINISTRA.

RESOLUCIÓN N° 399

CARACAS, 26 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 129 /96. "REGLAMENTO TECNICO SOBRE LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada 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, reimpresa 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 artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

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

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 expuesto 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 los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 129 /96. "REGLAMENTO TECNICO SOBRE LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. Nº 129 /96. "REGLAMENTO TECNICO SOBRE LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA"**, será 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. Nº 129/96.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 129 /96

REGLAMENTO TECNICO SOBRE LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Nº 91/93 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación Nº 49/96 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que los progresos registrados en la síntesis y elaboración de nuevos y eficaces principios activos de uso médico humano, demandan una normativa para la realización de investigaciones de farmacología clínica en los Estados Partes del MERCOSUR.

Que es necesario salvaguardar la dignidad de las personas sujetas a estudios de farmacología clínica.

Que se debe asegurar el derecho a la integridad física, síquica y moral de las personas sujetas a estudio.

Que es función de las autoridades sanitarias de los Estados Partes asegurar que las investigaciones de Farmacología Clínica realizadas con medicamentos y especialidades medicinales que se enmarquen en las normas actualmente existentes sobre Farmacología Clínica en los países con alta Vigilancia Sanitaria y en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, tanto en sus aspectos científicos como técnicos y jurídicos, así como las declaraciones de Nüremberg (1948) y de las Asambleas Médicas Mundiales de Helsinki (1964); de Tokio (1975); de Venecia (1983) y de Hong Kong (1989).

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1- Aprobar los documentos "Guía de Buenas Prácticas de Investigación Clínica" y "Glosario", que figuran en los Anexos I y II y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2- La presente Resolución no se aplicará a estudios realizados en seres humanos sin fines fármaco clínicos y/o terapéuticos.

Art. 3 - Los organismos competentes de los Estados Partes encargados de implementar esta Resolución serán:

Argentina :ANMAT - (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica),

Brasil: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Paraguay: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 4 La presente Resolución entrará en vigencia el 1/3/97.

XXIV GMC - Fortaleza, 13/12/96

CONTENIDO

TÍTULO I.-

PRINCIPIOS GENERALES, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCES.

CAPÍTULO I: PRINCIPIOS GENERALES. PAGINA 3
CAPÍTULO II: DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCES. PAGINA 3

TÍTULO II.-

OBLIGACIONES E INCUMPLIMIENTOS.

CAPÍTULO III: DE LA AUTORIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTRALOR DEL ESTUDIO POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA. PAGINA 4

CAPÍTULO IV DE LOS REQUISITOS DE LOS INVESTIGADORES Y DE LOS PATROCINANTES. PAGINA 5

CAPÍTULO V: DEL INCUMPLIMIENTO DE LA PRESENTE NORMATIVA. PAGINA 7

TÍTULO III.-

REQUERIMIENTOS Y DOCUMENTOS

CAPÍTULO VI: DE LOS REQUISITOS BÁSICOS. PAGINA 8

CAPÍTULO VII: DE LA DOCUMENTACIÓN GENERAL A SER PRESENTADA. PAGINA 8

CAPÍTULO VIII: DE LOS CENTROS DONDE SE LLEVARÁ A CABO LA INVESTIGACIÓN. PAGINA 9

CAPÍTULO IX: DE LOS REQUERIMIENTOS ÉTICOS. PAGINA 9

CAPÍTULO X: DE LA INFORMACIÓN PRECLÍNICA. PAGINA 10

CAPÍTULO XI: DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA. PAGINA 17

CAPÍTULO XII: DE LA PARTICIPACIÓN DE AUDITORÍAS INDEPENDIENTES. PAGINA 25

CAPÍTULO XIII: DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON PSICOFÁRMACOS. PAGINA 26

TÍTULO I

PRINCIPIOS GENERALES, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCES.

CAPÍTULO I.

PRINCIPIOS GENERALES

En toda investigación en Farmacologia Clínica deberá prevalecer el bienestar individual de los sujetos sometidos a estudio, por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad.

La realización de ensayos de investigación en Farmacologia Clínica debe llevarse a cabo con estricta observación de los principios científicos reconocidos y con escrupuloso respeto por la integridad física y psíquica de los individuos involucrados.

Los estudios clínicos deberán estar precedidos por estudios de investigación preclínica, pudiendo comenzarse los ensayos de investigación en Farmacologia Clínica, en el momento que los resultados de tales estudios, permitan inferir que los riesgos para la salud de los sujetos en estudio son previsibles y no significativos. Los ensayos de investigación en Farmacologia Clínica podrán incluir sujetos sanos o enfermos.

Los costos provenientes de la investigación clínica serán afrontados por el patrocinante, si lo hubiere, o por el grupo investigador.

CAPÍTULO II.

DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DE LOS ALCANCES.

Para llevar a cabo investigaciones de Farmacologia Clínica tanto en sus Fases I, II y III así como los de Fase IV (estudios controlados,estudios de farmacoepidemiologia y/o de farmacovigilancia) y de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, los sujetos de existencia física o ideal deberán solicitar autorización de la autoridad sanitaria del Estado Parte, dando cumplimiento previamente a los requisitos que se detallan a continuación. No quedan encuadrados dentro de la presente norma los estudios en seres humanos sin fines farmaco-clínicos y/o terapéuticos.

TÍTULO II

OBLIGACIONES E INCUMPLIMIENTOS

CAPÍTULO III.

DE LA AUTORIZACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTRALOR DEL ESTUDIO

La autoridad de aplicación para la autorización, seguimiento y contralor de las investigaciones de Farmacologia Clínica será la autoridad sanitaria del Estado Parte, la que evaluará la información presentada, controlará el cumplimiento de lo establecido en la presente norma durante el transcurso de la investigación y realizará un análisis de los resultados obtenidos.

A tal efecto procederá a:

1.- Evaluar la información contenida en los Capítulos VI, VII, VIII, IX, X, XI , XII y XIII) del presente Anexo, pudiendo: aprobarla, objetarla, o rechazarla, en todos los casos por razones debidamente fundamentadas.

2.- Concurrir a los centros donde se estén llevando a cabo investigaciones de Farmacologia Clínica, con el objeto de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

3.- Examinar el Formulario de Registro Clínico Individual que forme parte del protocolo autorizado.

4.- Reunir, examinar y/o interrogar (cuando correspondiere) a los sujetos incluidos en el estudio.

5.- Aconsejar la modificación del diseño del estudio durante su curso, o la interrupción por causas debidamente fundamentadas.

6.- Aprobar, objetar o rechazar la selección del/los centro/s propuestos para llevar a cabo el estudio, mediante informe debidamente fundamentado.

7.- Registrar los estudios de Farmacologia Clínica. En dicho registro deberá figurar el seguimiento detallado y el grado de avance de los mismos.

8.- Analizar y evaluar las comunicaciones periódicas y final de los investigadores., pudiendo ser aprobadas, rechazadas u objetadas, mediante la indicación de modificaciones y/o solicitud de aclaraciones .

9.- Interrumpir la continuidad del estudio, cuando mediaren causas debidamente fundamentadas (reacciones adversas graves, ineficacia, violaciones al protocolo, incumplimiento parcial o total del consentimiento informado y firmado, falseamiento de la información o violación de la presente norma).

CAPÍTULO IV.

DE LOS REQUISITOS DE LOS INVESTIGADORES Y DE LOS PATROCINANTES.

A.- DE LOS INVESTIGADORES

El investigador principal deberá:

1.- Responzabilizarse por la realización del estudio clínico en conformidad con el Protocolo autorizado.

2.- Respetar las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

3.- Informar a los pacientes con el objeto de obtener el Consentimiento Informado debidamente firmado.

4. - Proponer y comunicar a los comités de ética, de docencia e investigación (si los hubiere) y al patrocinante (si lo hubiere), quienes comunicarán a la autoridad sanitaria cualquier modificación al protocolo original, debidamente fundamentada la que deberá ser previamente autorizada.

5.- Archivar la información registrada (Formulario de Registro Clínico individual), durante el estudio y después de finalizado el mismo durante un plazo mínimo de cinco años contados a partir de la fecha de presentación del informe final a la autoridad sanitaria.

6.- Asegurar el volcado riguroso de toda la información en el Formulario de Registro Clínico Individual.

7.- Poner a disposición de la autoridad sanitaria, de los comités de ética, de docencia e investigación (si lo hubiere) , del patrocinante (si lo hubiere) y del monitor externo (en caso de existir), toda la información que le sea requerida por los mismos.

8.- Asegurar la confidencialidad de la información en las etapas de preparación, ejecución y finalización del estudio, así como de la identidad de las personas incorporadas al mismo.

9.- Tomar las medidas adecuadas en caso de reacciones adversas graves o inesperadas y poner inmediatamente en conocimiento de las mismas a los comités de ética, de docencia e investigación (si lo hubiere), al patrocinante (si lo hubiere) y al auditor externo (en caso de existir) quienes pondrán en conocimiento de dichas reacciones adversas graves a la autoridad sanitaria, así como a las autoridades del establecimiento de salud en el cual se lleva a cabo el estudio.

En el caso de recciones adversas graves, tratándose de estudios multicéntricos llevados a cabo en Estados Parte, la Autoridad Sanitaria del Estado Parte donde se haya detectado la reacción adversa, comunicará la misma a las autoridades sanitarias de los otros Estados Parte.

10.- Presentar una comunicación periódica en plazos no mayores a 6 meses y una comunicación final (en un plazo no mayor de 180 días posteriores a la finalización del estudio), a los comités de ética, de docencia e investigación (si lo hubiere), y al patrocinante (si lo hubiere) quienes elevarán dicha comunicación a la autoridad sanitaria.

11.- Mantener bajo custodia la totalidad del material utilizado en el estudio (medicamentos, especialidades medicinales, placebos, instrumentos, etc.) siendo responsable del uso correcto de los mismos.

B.- DEL PATROCINANTE

1.- Solicitar la autorización para la realización del estudio clínico al establecimiento de salud donde se llevará a cabo el mismo.

2.- Solicitar autorización a la autoridad de aplicación de la presente normativa, para la realización del estudio clínico.

3.- Proponer al investigador principal, cuya experiencia profesional debe comprobar mediante la autorización pertinente.

4.- Facilitar al investigador principal toda la información química, farmacéutica, toxicológica y farmacológica (experimental y clínica), que garantice la seguridad del medicamento o especialidad medicinal, así como toda la información adicional necesaria para la correcta conducción del estudio, en la fase de la investigación que motiva el mismo.

5.- Asegurar la vigilancia del estudio mediante la monitorización del mismo.

6.- Asegurar el cumplimiento de la presentación de las comunicaciones periódicas y de la comunicación final previstas en la presente normativa.

CAPÍTULO V.

DEL INCUMPLIMIENTO DE LA PRESENTE NORMATIVA.

1.- Cualquier incumplimiento no debidamente aclarado de la presente normativa, una vez iniciado el estudio dará motivo a la cancelación del mismo en el o los centro/s infractor/es.

2.- El falseamiento de la información requerida por la presente norma, así como de los datos relacionados con los estudios llevados a cabo antes, durante o después de su presentación dará lugar a la suspensión del estudio, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

TÍTULO III

REQUERIMIENTOS Y DOCUMENTOS

CAPÍTULO VI.

DE LOS REQUISITOS BÁSICOS.

Se deberá presentar la información básica que se detalla a continuación:

1.- Nombre/s genérico/s (DCI o similar) sigla de investigación.
2.- Clasificación ATC (Anatomical, Therpeutic, Chemical) si la poseyere o, en su defecto clasificación hasta el 4° nivel de la misma.
3.- Clasificación CAS (Chemical Abstract Service).
4.- Propiedades físico-químicas.
5.- Fórmula cuali-cuantitativa.
6.- Forma/s farmacéutica/s a estudiar.
7.-Todo producto de origen biológico deberá poseer un clara metodología de identificación y de valoración que asegure la uniformidad del preparado a estudiar.

8.- No se aceptará para investigación clínica, ningún medicamento que no posea una correcta identificación de su/s principio/s activo/s, excipientes (colorantes, edulcorantes, conservadores, etc) contenidos en el producto.

9.- Cuando se realicen estudios que incluyan materiales obtenidos de plantas, deberá identificarse y estandarizarse el extracto u otra forma famacéutica a ser investigada.

CAPÍTULO VII.
DE LA DOCUMENTACIÓN GENERAL A SER PRESENTADA.

1.- Curriculum vitae del investigador responsable del estudio
2.-Consentimiento firmado del investigador responsable del estudio y de los profesionales que participarán del mismo (documentación original o fotocopia autenticada).
3.-Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de la declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica (documentación original o fotocopia autenticada).
4.- Autorización del Comité de Docencia e Investigación (si lo hubiere) del centro donde se realizará el estudio (documentación original o fotocopia autenticada).
5.- Autorización de Comité de Ética (documentación original o fotocopia autenticada).
6.- Fotocopia de la Declaración de Hels nki.

CAPÍTULO VIII.

DE LOS CENTROS DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO.

Se indicará claramente :dirección, código postal, teléfono, facsimil y correo electrónico (si lo hubiere) de cada uno de los centros donde se desarrollará el estudio.

CAPÍTULO IX.

DE LOS REQUERIMIENTOS ÉTICOS.

1.- Comité de Ética:

Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética y la defensa de los derechos humanos.
Este Comité podrá, cuando lo considere necesario realizar consultas con expertos en temas específicos.

2.- Consentimiento informado:

Será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente/voluntario sano, en presencia de por lo menos un testigo de acuerdo a la legislación vigente en cada uno de los Estados Parte. El mismo sólo será válido, cuando exista constancia fehaciente que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, opciones terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste pueda acarrearle, y que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas, con excepción de los casos en que mediaren causas que pongan en peligro la salud o la vida del paciente/ voluntario sano, debidamente justificadas. Ello no deberá derivar en perjuicio alguno para el paciente/ voluntario sano. El incumplimiento de este requisito dará motivo a la inmediata cancelación del ensayo clínico en los Centros infractores por parte de la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder de acuerdo a la legislación vigente en cada Estado Parte.

En el caso que el paciente/ voluntario sano no pueda prestar por si el consentimiento, deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establezca la legislación vigente en cada Estado Parte.

3.- Reclutamiento de sujetos a incluir en estudios clínicos:

En el caso que para el reclutamiento de sujetos se utilicen avisos en medios de comunicación, los mismos deberán ser autorizados por un comité de ética. No deberá indicarse en forma implícita o explícita que el producto en investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes.

CAPÍTULO X

DE.LA INFORMACIÓN PRECLÍNICA.

La información preclínica será la adecuada para justificar la naturaleza, escala y duración del ensayo.

La información preclínica deberá presentarse, sin excepción, cuando se deban realizar estudios de Farmacología Clínica de Fases I y II, ajustadas a las características del producto a investigar. En el caso de investigaciones de farmacología clínica de Fase III la información preclínica será la apropiada y necesaria para planificar y conducir esta fase de la investigación.

Para los estudios de bioequivalencia de medicamentos en fase IV, no será imprescindible la presentación de la información preclínica

Cuando se deban realizar estudios de Farmacología Clínica en fase IV o con especialidades medicinales que cuentan con productos similares autorizados para su comercialización en países de alta vigilancia sanitaria, se procederá a presentar una síntesis bibliográficamente fundamentada de la información preclínica necesaria.

1.- Presentación de la información

1.1.- Material y Métodos:

1.1.1.- Plan Experimental detallado y fundamentado.

1.1.2.- Producto empleado con indicación de número de lote, número de protocolo de control de calidad del mismo, fecha de vencimiento etc.

1.1.3.- Animales utilizados y/o modelos sustitutivos con indicación de número, especie, cepa, sexo, edad, peso, etc.

1.1.4.- Condiciones experimentales con indicación de dosis, frecuencia y vías de administración, tipo de alimentación, etc.

1.2.- Resultados:

Los resultados obtenidos, favorables o no, deberán ser presentados en su totalidad, consignando los gráficos, fotografías, tablas, datos originales y cuando corresponda el correspondiente análisis estadístico, en forma tal que permitan una evaluación crítica e independiente de la interpretación de los autores.

1.3.- Discusión de los resultados y conclusiones:

Los datos surgidos del estudio deberán analizarse de manera tal que la conclusión permita caracterizar al medicamento en estudio, farmacológica y toxicológicamente, poniendo de manifiesto sus acciones farmacológicas, posibles efectos colaterales y su margen de seguridad.

1.4.- Bibliografía.

1.5.- Excipientes:

Para todo excipiente sin antecedentes de utilización en medicina humana , deberán presentarse estudios completos que avalen la seguridad en su empleo.

2.- Los estudios deberán incluir:

2.1- Objetivos:

2.1.1.- Propiedades farmacológicas y potencial terapéutico del compuesto a estudiar relacionándolas en forma cuali y cuantitativa con la indicación terapéutica que se preconiza.

2.1.2.- Margen de seguridad y efectos adversos previsibles en las condiciones de empleo terapéutico en el hombre.

3. Farmacología preclínica.

3.1.- Farmacodinamia:

Los estudios farmacodinámicos deberán demostrar el efecto terapéutico previsto del medicamento y los posibles mecanismos de acción de su/s principio/s activo/s. Estos estudios deberán hacerse extensivos a los principales órganos y sistemas para determinar no solo el efecto terapéutico previsto sino revelar otros posibles efectos, ya sean convenientes desde el punto de vista terapéutico o nocivos.

Se realizarán estudios de:

3.1.1. Farmacodinamia especial: deberán demostrarse los efectos farmacodinámicos en relación con las indicaciones propuestas: curvas dosis/efecto, tiempo/efecto, etc.

3.1.2. Farmacodinamia general: deberán realizarse estudios sobre los sistemas: cardiovascular, respiratorio, nervioso central, nervioso vegetativo, neuromuscular, urinario, endocrino, digestivo, etc.

3.1.3.- Interacciones farmacodinámicas: deberán realizarse estudios que permitan inferir las posibles interacciones de este tipo.

3.1.4.- Mecanismo de acción posible: deberán describirse el /los mecanismo/s de acción del/ de los principio/s activo/s surgidos de los estudios.

3.2.- Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos servirán para establecer la velocidad y magnitud de la absorción, el modelo de distribución, los tipos de biotransformación, la velocidad y vías de eliminación y la localización del principio activo en los tejidos.

Deberán realizarse estudios de:

3.2.1. Farmacocinética con dosis única.

3.2.2. Farmacocinética después de administración repetida.

3.2.3. Distribución en animales normales y gestantes.

3.2.4. Biotransformación.

3.2.5. Excreción.

3.2.6. Interacciones farmacocinéticas.

4.- Toxicología Preclínica.

4.1.- Toxicología general: se realizarán estudios de:

4.1.1. Toxicidad aguda : los estudios deberán ser realizados en no menos de tres especies de las cuales una deberá ser no roedora. Deberán utilizarse por lo menos dos vías de administración, una de las cuales estará relacionada con la que se preconiza para el uso terapéutico propuesto, y la otra deberá asegurar la absorción del fármaco.

Deberá consignarse:

4.1.1.1. Aparición y duración de los efectos tóxicos, relación dosis-efecto y su reversibilidad, diferencias relacionadas con la vía de administración para el uso terapéutico propuesto, y la otra vía asegurará la absorción del fármaco.

4.1.1.2. Síntomas de toxicidad y causas de muerte.

4.1.1.3. Parámetros bioquímicos y hematológicos.

4.1.1.4. Observaciones clínicas y anatomopatológicas.

4.1.1.5. Dosis tóxica estimada.

4.1.2. Toxicidad subaguda a dosis repetida.

Deberá realizarse en al menos dos especies, una de las cuales deberá ser no roedora. La duración deberá ser de 12 a 24 semanas de acuerdo a la naturaleza del producto, empleo terapéutico propuesto y especie animal utilizada. (Tabla I).

La vía de administración deberá estar en relación con el empleo terapéutico propuesto. Se deberán utilizar no menos de tres dosis, la mayor deberá producir efectos tóxicos demostrables y la menor deberá relacionarse con la dosis terapéutica propuesta teniendo en cuenta la sensibilidad de la especie utilizada.

Deberá consignarse:

4.1.2.1. Aparición de los efectos tóxicos, relación dosis-efecto y su reversibilidad, diferencias relacionadas con el sexo y la especie.

4.1.2.2. Morbilidad y mortalidad.

4.1.2.3. Parámetros bioquímicos , hematológicos y de nutrición (evolución del peso, consumo de agua, etc.).

4.1.2.4. Observaciones clínicas y anatomopatológicas.

4.1.2.5. Dosis de no efecto tóxico.

4.1.2.6. Dosis tóxica.

4.1.2.7. Órganos blanco.

4.1.3. Toxicidad crónica (a dosis repetida).

Se deberán utilizar no menos de dos especies, una de las cuales será no roedora.
La duración no será menor de 24 semanas de acuerdo a la naturaleza del producto, empleo terapéutico propuesto y especie animal utilizada. (Tabla I).

La vía de administración deberá estar en relación al empleo terapéutico propuesto. Se deberán utilizar no menos de tres dosis. **la mayor deberá producir efectos tóxicos demostrables** y la menor deberá relacionarse con la dosis terapéutica propuesta teniendo en cuenta la sensibilidad de la especie utilizada.

Deberá consignarse:

4.1.3.1. Aparición de los efectos tóxicos, relación dosis-efecto, y su reversibilidad, diferencias relacionadas con el sexo y la especie.

4.1.3.2. Morbilidad y mortalidad.

4.1.3.3. Parámetros bioquímicos, hematológicos y de nutrición (evolución del peso, consumo de agua, etc.).

4.1.3.4. Observaciones clínicas y anatomopatológicas.

4.1.3.5. Dosis de no efecto tóxico.

4.1.3.6. Dosis tóxica estimada.

4.1.3.7. Órganos blancos.

Tabla I: PAUTAS GENERALES QUE DEBERÁN OBSERVARSE ACERCA DEL TIEMPO DE ASMINISTRACIÓN EN LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

PERÍODO DE ADMINISTRACIÓN EN EL HOMBRE	PERÍODO PROPUESTO EN MÁS DE UNA ESPECIE DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN
DOSIS ÚNICA O EN PEQUEÑO NÚMERO	DOS SEMANAS, POR LO MENOS
HASTA CUATRO SEMANAS	TRES A VEINTISEIS SEMANAS
MÁS DE CUATRO SEMANAS	VEINTISEIS SEMANAS POR LO MENOS, SIN INCLUIR LOS ESTUDIOS DE CARCINOGENICIDAD

4.2.- Toxicidad especial.

Se realizarán estudios tendientes a demostrar:

4.2.1. Efectos sobre la fertilidad.

4.2.2. Estudios de embriotoxicidad (principalmente teratogenicidad) y toxicidad peri y postnatal. Deberán presentarse estudios realizados en no menos de dos especies, una de las cuales deberá ser no roedora.

Deberán emplearse no menos de tres niveles de dosis, la mayor deberá ser subtóxica.

4.2.2. Actividad mutagénica.

Deberá demostrarse mediante pruebas:

4.2.2.1. In vivo.

4.2.2.2. In vitro, con y sin activación metabólica.

4.2.3. Potencial oncogénico/carcinogénico.

Deberá demostrarse mediante pruebas:

4.2.3.1. In vivo.

4.2.3.2. In vitro.

4.2.4. Otros estudios: Cuando sea necesario se realizarán e informarán los resultados de:

4.2.4.1. Estudios de irritación local (dérmica, ocular, rectal, vaginal etc.).

4.2.4.2. Estudios de sensibilización.

4.2.4.3. Otros estudios programados de acuerdo a la naturaleza del producto.

CAPÍTULO XI.

DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA.

La documentación que se presentará deberá proveer los elementos que a continuación se detallan:

1.- Información General

Ver Capítulo III. PRINCIPIOS BÁSICOS.

2.- Información Clínica:

2.1. Fase del proceso de investigación clínica.

Se especificará y fundamentará la Fase de investigación clínica en la cual se llevará a cabo el estudio (I, II, III o IV).

2.2. Estudios de Fase I.

Deberá presentarse toda la información preclínica necesaria.

Los mismos se llevarán a cabo en centros debidamente equipados y autorizados a tal efecto.

Es el primer estudio realizado en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación, llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos (Excepcionalmente, para determinadas patologías en pacientes). Estos estudios tienen por objeto establecer una evaluación preliminar de la seguridad . Es recomendable que la dosis máxima a ser alcanzada sea 1/10 de la dosis considerada segura en los estudios preclínicos , realizados en la especie que haya demostrado ser la más sensible o en aquella con más estrecha similitud biológica al hombre , del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Las personas incorporadas en esta fase no deberán ser expuestas a más de tres dosis del fármaco en estudio. El incremento de la dosis se realizará de manera cautelosa (no superando el doble de la dosis anterior). Después de la administración de cada dosis se realizarán los pertinentes estudios de tolerancia. Esta fase se lleva a cabo en un número reducido de personas.

Estos estudios tienen por objeto establecer los parámetros farmacocinéticos a dosis únicas y/o dosis múltiple y en especial, la biodisponibilidad absoluta de la forma farmacéutica a fin de establecer la dosis y régimen posológico. Al mismo tiempo se realiza una evaluación de la seguridad del preparado.

2.3. Estudios en Fases II , III y IV.

Deberá presentarse información detallada acerca de las observaciones realizadas durante las fases previas incluyendo información preclínica.

Fase II

Estudio Terapéutico Piloto

Los objetivos del Estudio Terapéutico Piloto son demostrar la actividad y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica. Los estudios se realizan en un número limitado de personas y frecuentemente, son seguidos de un estudio comparativo. En esta fase también se determinan los rangos de dosis apropiados y los regímenes de administración. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener antecedentes sólidos para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

Fase III

Estudio Terapéutico Ampliado

Son estudios realizados en grandes y variados grupos de pacientes ,con el objeto de determinar :

3.1. El Balance Riesgo/Beneficio a corto y largo plazo de la/s formulación/es del principio activo.

3.2. De manera global el valor terapéutico relativo.

Se exploran en esta fase el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes, así como características especiales del medicamento y/o especialidad medicinal (por ejemplo interacciones clínicamente relevantes, principales factores modificatorios del efecto tales como la edad, etc.).

El diseño de los estudios será preferentemente aleatorizado y doble ciego, siendo también aceptables otros diseños, por ejemplo los de seguridad a largo plazo. Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta las que serán las condiciones normales de utilización del medicamento y/o especialidad medicinal.

Fase IV

Estudios Postcomercialización

Son estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento y/o especialidad medicinal.

Estos estudios son ejecutados de acuerdo a sobre la base de las características con que fue autorizado el medicamento y/o especialidad medicinal. Generalmente son **Estudios de Vigilancia Postcomercialización**, para establecer el valor terapéutico ,la aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de tratamiento.

En los estudios de Fase IV, se deben seguir las mismas pautas éticas y científicas aplicadas a los estudios de fases anteriores.

Luego que un medicamento y/o especialidad medicinal ha sido comercializado, los estudios clínicos diseñados para explorar nuevas indicaciones, nuevos métodos de administración, o nuevas combinaciones (asociaciones),etc., son considerados como estudios de nuevo medicamento y/o especialidad medicinal.

En esta fase se llevan a cabo también los estudios específicos de Farmacoepidemiología , Farmacovigilancia y Bioequivalencia.

Estos estudios tienen por objeto establecer el valor terapéutico, efecacia del producto, la aparición de nuevas reacciones adeversas y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas (estrategia de tratamiento) y posible aparición de nuevas propiedades terapéuticas - inclusión de un plan de reporte de Farmacovigilancia sistematizada -.

3.- Protocolo.

Se deberá elaborar y presentar para su autorización un documento que contenga la siguiente información:

3.1. Información general.

3.1.1. Título del proyecto.

3.1.2. Nombre del/los investigadores responsables.

3.1.3. Nombre/s del/los centros donde se llevará a cabo el estudio.

3.1.4. Profesión de las personas que colaborarán con el estudio (médico, bioquímico, farmacéutico, químico, enfermera, estadístico, u otros profesionales de la salud.

3.1.5. Nombre del patrocinante (si lo hubiere).

3.2. Justificación y Objetivos.

3.2.1. Objetivos del estudio.

3.2.2. Razones para su ejecución.

3.2.3. Antecedentes e informaciones esenciales, con las referencias bibliográficas respectivas.

3.3. Aspectos éticos.

3.3.1. Consideraciones éticas generales sobre el estudio, desde el punto de vista de los derechos de las personas sujetas a estudio.

3.3.2. Descripción de la forma en que las personas sanas o enfermas ,sujetas a estudio, serán informadas y modelo de formulario de consentimiento informado.

3.4. Cronograma de trabajo:

3.4.1. Descripción del cronograma de trabajo con especificación de los tiempos de comienzo, duración y finalización.

3.5. Diseño del estudio.

3.5.1. Fase de la farmacología clínica en la que se desarrollará el estudio.

3.5.2. E specificación del tipo de estudio: controlado, piloto, cruzado, ciego u otros de acuerdo a las caractristicas del medicamento en estudio.

3.5.3. Descripción del método de aleatorización.

3.5.4. Descripción del diseño del estudio cruzado, paralelos, u otros.

3.5.5. Especificación de los factores de reducción de sesgos, si correspondiere.

3.6. Criterios de selección.

3.6.1. Especificación de la muestra (voluntarios sanos, pacientes), incluyendo rangos de edad, sexo, grupo étnico si correspondiere, factores pronósticos, etc.

3.6.2. Criterios diagnósticos de admisión, claramente especificados.

3.6.3. Descripción exhaustiva de los criterios de inclusión y exclusión en el estudio.

3.6.4 Descripción de criterios de retiro del estudio.

3.7. Tratamientos.

3.7.1. Descripción del/los tratamientos a administrar a los grupos mencionando en forma clara el/los producto/s a utilizar especificando los principios activos, forma/s farmacéuticas, concentraciones tanto para los grupos con tratamiento, como controles.

3.7.2. Descripción de los períodos en los que se administrará cada uno de los tratamientos en cada uno de los grupos.

3.7.3. Justificación ética y científica del empleo de placebos en caso que los mismos sean utilizados.

3.7.4. Descripción de la/s dosis, forma/s y vía/s de administración.

3.7.5. Normas de utilización de los tratamientos concomitantes, cuando los mismos sean utilizados.

3.7.6. Descripción de las medidas a implementar para garantizar la utilización segura del/los producto/s en estudio.

3.7.7. Descripción de las medidas para promover y controlar el riguroso cumplimiento de las instrucciones referidas al desarrollo del estudio.

3.8. Evaluación de la eficacia.

3.8.1. Especificación de los parámetros seleccionados de evaluación a utilizar.

3.8.2. Descripción del/los método/s de medición y registro de los efectos producidos sobre los prámetros seleccionados por el/los producto/s en estudio.

3.8.3. Descripción de los análisis y procedimientos especiales a utilizar (farmacocinéticos, clínicos, de laboratorio, imagenológicos, etc.) en relación al seguimiento de los parámetros seleccionados y al posible riesgo de la investigación clínica.

3.9. Eventos y Efectos adversos.

3.9.1. Metodología empleada para el registro de los eventos y/o efectos adversos.

3.9.2. Descripción de las conductas a seguir en caso de verificarse complicaciones.

3.9.3. Especificación del sitio donde se encontrarán puestos a resguardo los sobres lacrados con los códigos del estudio y de los procedimientos para proceder a su apertura en caso de emergencia.

3.9.4. Información sobre la notificación de eventos y/o efectos adversos graves, incluyendo quién informará, a quién serán elevados y plazo para su entrega que será de 48 (cuarenta y ocho) horas.

3.10. Aplicación práctica.

3.10.1. Matriz específica y detallada para todas las etapas y procedimientos.

3.10.2. Especificación de los posibles desvíos del protocolo e instrucciones de los procedimientos a seguir en caso de presentarse los mismos.

3.10.3. Especificación de las obligaciones y responsabilidades dentro del equipo de investigación.

3.10.4. Consideraciones sobre la confidencialidad de la información.

3.11. Registro de la información

3.11.1. Procedimientos para el archivo general de la información registrada y de las listas especiales de pacientes. Los registros deberán permitir una identificación fácil de cada voluntario (sano o enfermo), debiendose incluir una copia del Formulario de Registro Individual.

3.11.2. Procedimientos para el tratamiento y procesamiento de registros de eventos y efectos adversos con el/los producto/s en estudio.

3.12. Evaluación de la información y metodología estadística a emplear.

3.12.1. Descripción de la forma en que serán evaluados los resultados obtenidos.

3.12.2. Metodología informática a utilizar.

3.12.3. Descripción del/los método/s de tratamiento de la información surgida de las personas que se retiraron el estudio.

3.12.4. Control de calidad de los métodos y procesos de evaluación.

3.12.5. Descripción pormenorizada de los métodos estadísticos a utilizar.

3.12.6. Número de pacientes/voluntarios sanos que integrarán la muestra.

3.12.7. Fundamentación de la elección del tamaño de la muestra, incluyendo cálculos sobre la potencia de la prueba y su justificación clínica.

3.12.8. Nivel de significación estadística a ser utilizado.

3.12.9. Normas para la finalización del estudio.

3.13. Bibliografía.

Se adjuntarán las referencias bibliográficas utilizadas para la confección del Protocolo.

3.14. Resumen del Protocolo.

Se incluirá un resumen del Protocolo presentado.

3.15. Formulario de Registro Clínico Individual.

Deberá contener; mínimamente, la siguiente información:

3.15.1. Nombre del investigador principal y del Centro donde se lleva a cabo el estudio.

3.15.2. Fecha, lugar e identificación del estudio.

3.15.3. Identificación de la persona en estudio.

3.15.4. Edad, sexo, altura, peso y raza (si correspondiere) de la persona.

3.15.5. Características particulares (hábitos, por ejemplo de fumar, dieta especial, embarazo, tratamientos anteriores, etc.).

3.15.6. Diagnóstico (indicación para la cual el producto en estudio es administrado de acuerdo al protocolo).

3.15.7. Cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.

3.15.8. Duración del padecimiento. Tiempo transcurrido desde la última crisis (si correspondiere).

3.15.9. Dosis, esquema terapéutico y administración del medicamento. Información sobre el cumplimiento del tratamiento.

3.15.10. Duración del tratamiento.

3.15.11. Empleo concomitante de otros medicamentos y/o intervenciones terapéuticas no farmacológicas.

3.15.12. Regímenes dietéticos (si correspondiere).

3.15.13. Registro de las evaluaciones de cada parámetro estudiado (cualitativo y/o cuantitativo).

3.15.14. Los exámenes de laboratorio y/o controles biológicos, se asentarán en planillas que responderán al siguiente diseño (Tabla II)

Tabla II.- MODELO DE PLANILLA DE REGISTRO DE EXÁMENES DE LABORATORIO.-

Examen de laboratorio	Valor normal para el laboratorio	EXÁMENES REGISTRADOS						
		Inicial	Subsiguientes I	II	III	IV	V	Terminal
Se inscribirán aquí los exámenes que se lleven a cabo	Cada examen de laboratorio llevará como dato en esta columna los valores normales para la técnica empleada							

Se utilizarán tantas planillas individuales como lo requiera el estudio.

3.15.15. Registro de eventos y/o efectos adversos (tipo, duración, intensidad, etc.), consecuencias y medidas tomadas.

3.15.16 Razones para la salida del estudio y/o violaciones de los códigos establecidos.

3.16. Principios activos y/o placebos: El o los principios activos en estudio, o los placebos empleados, deberán estar rotulados con una leyenda que los identifique por su nombre genérico o su número de registro y que exprese el destino de investigación que tendrán los mismos.

3.17. Combinaciones (Asociaciones): Se admitirán los estudios de farmacología clínica de las mismas cuando se hallen científicamente fundamentadas y deberán ajustarse a las pautas anteriormente expuestas.

3.18. Modificaciones al protocolo: Toda modificación a los protocolos de investigación y sus anexos, deberá ser comunicada previamente a las autoridades de aplicación de la presente norma.

CAPÍTULO XII.

DE LA PARTICIPACIÓN DE AUDITORÍAS INDEPENDIENTES.

En el caso de participación de una Auditoría Independiente, contratada por el patrocinante, se hará constar dicha circunstancia con la documentación que la acredite,

así como la dirección, código postal, teléfono, facsimile y correo electrónico de la auditoria contratada.
La presencia de una auditoria independiente no exime al investigador principal de la responsabilidad que le compete de acuerdo a lo exigido en el Capitulo IV de la presente norma.

CAPÍTULO XIII.

DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON PSICOFÁRMACOS.

Los protocolos de ensayos clínicos con psicofármacos requerirán para su aprobación una declaración jurada de la Dirección Técnica del laboratorio patrocinante, detallando qué lote/s de producción se utilizarán y un listado completo de los médicos participantes autorizados a recibir el /los psicofármaco/s motivo del ensayo.

Asimismo, la totalidad de estos médicos firmará una declaración por la que individualmente se hacen responsables de la correcta distribución del psicofármaco y se comprometen a no entregar la medicación sujeta a ensayo clínico, excepto a los pacientes participantes en el estudio, bajo la pena de las sanciones más severas que prescribe la ley.

La Dirección Técnica y la Dirección Médica o Departamento Médico o estructura análoga del laboratorio patrocinante en conjunto con el investigador principal, informarán a la autoridad sanitaria competente cada 3 (tres) meses y por escrito, sobre la marcha del ensayo clínico. Tal informe tendrá el carácter de Declaración Jurada e incluirá el número de pacientes ingresados, la cantidad de medicamento o especialidad medicinal utilizados y el tiempo que cada paciente lleva de tratamiento. La falta a este requerimiento será sancionada con la cancelación del ensayo clínico, sin perjuicio de otras sanciones que correspondieren de acuerdo a la ley vigente.

En el caso que el estudio no sea patrocinado por ningún laboratorio, se deberán tomar los recaudos expresados anteriormente en cuanto a responsabilidad del/los profesionales intervinientes, registro de la especialidad medicinal en estudio y de los pacientes que la reciban.

ANEXO II

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

(GLOSARIO)

ALEATORIZACIÓN

1)Diseño experimental a través del cual se escogen las muestras o se administra un tratamiento al azar.
2)Método o mecanismo para asignar sujetos a grupos de control o de tratamiento, de forma tal que el sujeto tenga igual probabilidad de recibir el tratamiento de interés.

ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS: Productos que, **dentro del concepto de producto similar**, **a)** contienen el mismo principio terapéutico, **siendo diferente la salificación, esterificación ó complejación** del mismo, o **b)** se presentan en diferentes formas farmacéuticas, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología.

ARCHIVO DE INFORMACIÓN DE PERSONAS INCORPORADAS AL ESTUDIO

Archivos hospitalarios, registros de consulta o archivos especiales que permiten asegurar la autenticidad de la información presentada en el Formulario de Registro Clínico Individual del protocolo y que puede ser verificada y cuando sea necesario, permitir ser corregida y completada. Deben respetarse las condiciones regulatorias del empleo y consulta de tales documentos.

ASOCIACIÓN O COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Especialidad medicinal que contiene dos o más principios activos en cantidades fijas por unidad de forma farmacéutica.
ATC

Ver CLASIFICACIÓN ATC.

AUDITORÍA DE UN ESTUDIO CLÍNICO

Es un examen sistemático llevado a cabo independientemente de las personas involucradas en el estudio, para determinar si la realización del mismo cumple con el protocolo autorizado y si la información es consistente con la registrada. Por ejemplo si los datos recogidos o informados en el Formulario de Registro Clínico Individual están de acuerdo (son coincidentes) con aquellos encontrados en los archivos del centro donde se lleva a cabo el estudio así como en otros registros originales.

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Entiéndese por tal a la Autoridad Sanitaria encargada de velar por el cumplimiento de una determinada normativa.

B
BIODISPONIBILIDAD

Se refiere a la capacidad de una determinada forma farmacéutica de liberar principio activo en el sitio y a la velocidad adecuados para obtener una concentración suficiente en la biofase en el momento oportuno.

El término Disponibilidad da a entender la capacidad de un principio activo de encontrarse en la biofase en concentraciones adecuadas para ejercer su acción.

Teniendo en cuenta que no se puede determinar in-vivo ,en humanos, la concentración en la biofase (salvo excepciones) y, asumiendo un equilibrio entre las concentraciones en suero y en biofase, se acepta como Biodisponibilidad a la fracción de la dosis de una droga -administrada extravascularmente- en una forma farmacéutica dada, que alcanza la circulación sistémica y la velocidad con que lo hace.

BIOEQUIVALENCIA

Existiendo equivalencia química, dos medicamentos o especialidades medicinales son bioequivalentes (biológicamente equivalentes), si administrados a la misma persona en igual régimen de dosis, tienen biodisponibilidad similar.

BIOTRANSFORMACIÓN

Es la modificación química que sufre un principio activo o cualquier otra sustancia exógena durante su pasaje por el organismo. La biotrasnformación en la especie humana ocurre preferentemente en el hígado, y en menor grado, en la membrana gastrointestinal, el riñón , el pulmón y otros órganos. Es recomendable no emplear este término como sinónimo de metabolismo o detoxificación.

BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Es un modelo para estudios clínicos que comprende el diseño, conducción, monitoreo, terminación, auditación , análisis, comunicación y documentación de los estudios clínicos, que asegura que el estudio sea científica y éticamente correcto y que las propiedades clínicas del medicamento y/o especialidad medicinal para diagnóstico, profilaxis o terapéutica, están apropiadamente documentadas.

C

CAS

Ver CHEMICAL ABSTARCT SERVICE.

CERTIFICACIÓN DE AUDITORÍA

Certificado que confirma la realización de una auditoria adecuada.
CHEMICAL ABSTRACT SERVICE

CAS

Chemical Abstract Service

Sistema de clasificación codificada de sustancias químicas. Aporta información básica sobre características físico-químicas de los principios activos.

CLASIFICACIÓN ATC

Anatomical Therapeutic and Chemical Classiffication

Sistema de clasificación de medicamentos creado por el Consejo Nórdico de Medicamentos, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y empleado por el Centro Colaborativo para el Monitoreo Internacional de Medicamentos.
Este sistema de clasificación es continuamente revisado por el Consejo Nórdico de Medicamentos bajo la coordinación del Centro Colaborativo para Metodología Sobre Estadísticas de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, con sede en Oslo.

La Clasificación ATC, es de tipo "Alfa-numérica" ,que responde al siguiente ordenamiento:

Primer Nivel (Alfa): Indica Grupo Anatómico, es decir órgano, aparato o sistema sobre el que actúa principalmente el medicamento.

Segundo Nivel (Numérico): Indica el Grupo Terapéutico Principal.

Tercer Nivel (Alfa): Indica el Subgrupo Terapéutico.

Cuarto Nivel (Alfa): Indica el Subgrupo Químico Terapéutico.

Quinto Nivel (Numérico): Indica el Principio Activo.

COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Grupo de profesionales de la salud constituidos con el objeto de establecer que los estudios clínico llevados a cabo en determinado establecimiento de salud, cumplan con las pautas del método científico.

Por extensión, un estudio clínico científicamente inaceptable, no es éticamente aceptable.

COMITÉ DE ÉTICA

Grupo independiente (del estudio) de personas (institucional, regional o nacional) constituido por profesionales médicos y no médicos y por no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio. Considera asimismo la ética general del estudio , reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio. Los Comités de Ética se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinador, etc.).

COMUNICACIÓN FINAL

Informe final

Descripción completa y pormenorizada del estudio luego de finalizado el mismo, que comprende: la descripción de materiales y métodos experimentales (incluyendo el de los materiales y métodos utilizados y la metodología estadística),evaluación de los resultados con su análisis estadístico y una apreciación crítica (discusión) ética, estadística y clínica del estudio.

COMUNICACIÓN PERIÓDICA

Informe periódico

Informe elevado periódicamente (trimestralmente) a la autoridad de aplicación por parte del investigador principal, donde se vuelcan los resultados parciales y el grado de avance de la investigación.

CONDICIONES EXPERIMENTALES

Condiciones rigurosamente establecidas de tiempo, espacio, acondicionamiento, mantenimiento, mediciones, evualuaciones, etc. que deben fijarse antes de la realización de un estudio y que deben ser mantenidas durante la duración del mismo.

CONFIDENCIALIDAD

Mantenimiento de la privacidad de las personas incorporadas al estudio clínico, incluyendo su identidad y toda la información médica personal.

CONSENTIMIENTO FIRMADO DE LOS INVESTIGADORES

Documento firmado y fechado, por medio del cual los investigadores se comprometen a llevar a cabo la investigación, respetando la letra y el espíritu de la Declaración de Helsinki y sus revisiones periódicas, con el objeto de salvaguardar la integridad y dignidad humanas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consetimiento informado es la documentación que confirma la participación voluntaria de las personas en un estudio clínico particular. Solo podrá ser obtenido luego que las mismas hayan sido debidamente informadas acerca del estudio en el que van a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos de los que se dispone, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades, de acuerdo con las actualizaciones de la Declaración de Helsinki.

CONTRATO

Documento fechado y firmado por el investigador o una institución y el patrocinante, que expresa los acuerdos y delegación y/o distribución de responsabilidades. El Protocolo puede servir como contrato cuando contiene tal información y está firmado.

CONTROL DE CALIDAD

Técnica de funcionamiento y actividades existentes dentro del sistema de garantía de calidad para verificar que los requisitos de calidad del estudio sean cumplidos.

Las actividades de control de calidad abarcan a todos los miembros del grupo de investigación, incluyendo al patrocinador y a la organización de servicios de investigación, involucrados en la planificación, conducción, monitorización, evaluación e informes de un estudio clínico, incluyendo el procesamiento de la información, con el objetivo de evitar que las personas incorporadas a un estudio sean expuestas a riesgos innecesarios, o que se arribe a conclusiones equivocadas basadas en información poco confiable.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios de admisión

Conjunto de variables seleccionadas para describir una determinada situación de base.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Condiciones cuya presencia determina que los sujetos sean excluidos del estudio.

CRONOGRAMA

Descripción escrita de la distribución de las actividades en el tiempo.

CURRICULUM VITAE

Documento en el que se vuelcan los datos personales y antecedentes profesionales, docentes y de investigación de una persona.

CURVA DOSIS-RESPUESTA

Representación gráfica de la expresión matemática de la relación entre la dosis de un principio farmacológicamente activo y su efecto. Del análisis de dicha curva, surgen indicadores farmacodinámicos tales como Dosis Efectiva 50 (DE50), Potencia Relativa, Efecto Máximo, etc.

CURVA EFECTO-TIEMPO

Representación gráfica de la expresión matemática de la relación entre el tiempo transcurrido desde la administración de una dosis determinada de un principio activo y la evolución temporal del efecto del mismo.

D

DATOS ORIGINALES

Son todos los registros o copias certificadas de las observaciones originales, hallazgos clínicos u otras actividades en un estudio clínico, necesarios para la reconstrucción y evaluación del estudio. Tal información incluye: estudios de laboratorio, memoranda, cálculos y documentos, registro de datos en instrumentos automáticos o exactos, copias verificadas, microfichas, etc. También incluye negativos fotográficos, videograbaciones, microfilamciones o medios magnéticos.

DCI

Ver DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Principios éticos recomendados para guiar la expiremantación de medicamentos en seres humanos. Estos principios fueron propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y fueron revisados posteriormente en 1975. Reemplaza al Código o Decálogo de Nüremberg formulado en 1947, como documento básico de aceptación internacional. Los principios enunciados reconocen los derechos de las personas en experimentación y la primacía de su salud y seguridad sobre cualquier interés científico y social. Esta Declaración ha sido revisada y actualizada por las Asamableas Médicas Mundiales 29a., (Tokio,Octubre de 1975), 35a. (Venecia, Octubre de 1983) y 41a. (Hong Kong, Setiembre de 1989).

DENOMINACIÓN COMUN INTERNACIONAL PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS

DCI

Nombre común para los principios activos, recomendado por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr una identificación internacional. Las denominaciones empleadas, se presentan en latín, español, francés, inglés y ruso.

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Proceso intelectual (que debe ser claramente escrito) mediante el cual se interpreta la información recogida mediante el estudio (Resultados). Para ello debe tenerse en cuenta lo siguiente:

a)Significación y limitación de los resultados obtenidos.

b)Comentario y explicación de la coherencia o de las contradicciones entre sí, de los datos hallados.

c)Comentario y explicación de la consistencia e inconsistencia de los datos hallados con los de otros investigadores.

d)Posibles implicancias y otras deducciones derivadas de los puntos anteriores.

e)Nuevas preguntas o problemas planteados a partir de esta discusión y posibles líneas futuras de investigación.

DISEÑO EXPERIMENTAL

Es la forma en que se fija, sobre bases estadísticas, las relaciones entre individuos, los estímulos, las respuestas y cualquiera otra variable que se tenga en cuenta para proceder a la verificación experimental de la hipótesis.

DOCUMENTACIÓN

Son todos los registros de cualquier tipo (incluyendo documentos, registros magnéticos, ópticos, etc.) que describen los métodos y conducción del estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas.

Incluyen: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad de aplicación, autorizaciones (de la autoridad de aplicación, del comité de ética, del comité de docencia e investigación, etc.), curriculum vitae de los investigadores, formulario de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, datos originales, formulario de registro clínico individual, comunicaciones periódicas y comunicación final.

DOSIFICACIÓN

Posología

Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. No debe confundirse con el término Dosis.

DOSIS

Cantidad de principio activo que se administra en una sola vez.

DOSIS TÓXICA

Cantidad de principio activo que produce un efecto tóxico (funcional o estructural), tanto en animales como en seres humanos.

E

ECUACIÓN BENEFICIO / RIESGO

Es la proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento y/o especialidad medicinal. Es útil para expresar una apreciación sobre la utilidad de un medicamento y/o especialidad medicinal en la práctica médica, basada en datos de eficacia y seguridad, así como en consideraciones de su posible empleo abusivo, la gravedad y pronóstico de la enfermedad o condición patológica, etc.

El concepto puede aplicarse a un solo medicamento y/o especialidad medicinal o para comparar dos o más medicamentos y/o especialidades medicinales.

ECUACIÓN BENEFÍCIO/RIESGO/COSTO

Esta relación debe tenerse en cuenta, cuando un medicamento o especialidad medicinal es administrado a un individuo en su beneficio derecto y/o de la comunidad a la que pertenece. Costo comprende un concepto económico y social, bien definido en Farmacoeconomía.

EFECTIVIDAD

Es la capacidad de un medicamento y/o especialidad medicinal para evitar y/o retardar la evolución o complicaciones de una enfermedad o estado patológico, así como mejorar la supervivencia y calidad de vida. Surge de la utilización terapéutica adecuada a través del tiempo.

EFECTO NOCEBO

Efecto/s indeseable/s determinado/s por la utilización de placebo.

EFECTO PLACEBO

Efecto clínico beneficioso o adverso (efecto nocebo) que se produce como resultado de una intervención médica, incluyendo la administración de un placebo. En algunas circunstancias puede representar del 30 al 60% del efecto usualmente obtenido luego de la administración de un medicamento o especialidad medicinal que posee actividad farmacológica o después de cualquier otra intervención apropiada.

EFICACIA

Es la capacidad de un medicamento y/o especialidad medicinal para corregir una alteración fisiopatológica o disminuir/eliminar una enfermedad signo/sintomatología. La eficacia surge de los resultados del estudio clínico controlado.

ENSAYO CLÍNICO

Ver: ESTUDIO CLÍNICO.

EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS

Medicamentos que contienen cantidades idénticas de iguales principios activos, por ejemplo la misma sal o éster, en idénticas formas farmacéuticas, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL O FARMACÉUTICA

Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

ESPECIFICIDAD

Es la capacidad de una prueba de producir resultados negativos en personas que no padecen la enfermedad (Verdaderos negativos)

ESTABLECIMIENTO DE SALUD AUTORIZADO

Entidad sanitaria, pública o privada que reúne las condiciones humanas y materiales que garantizan el rigor y la calidad científicos exigidos

ESTUDIO CLÍNICO

Es un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

Los estudios clínicos son clasificados en Fases I, II, III y IV, como sintéticamente se expresa a continuación:

1.- Fase I

Es el primer estudio en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación, llevado a cabo generalmente en personas voluntarias. Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de personas voluntarias sanas.

2.- Fase II

Estudio Terapéutico Piloto

Los objetivos del Estudio Terapéutico Piloto son demostrar la actividad y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica. Los estudios se realizan en un número limitado (pequeño) de personas y frecuentemente, son seguidos de un estudio comparativo. En esta fase también se determinan los rangos de dosis apropiados y los regímenes de administración. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

3.- Fase III

Estudio Terapéutico Ampliado

Son estudios realizados en grandes y variados grupos de pacientes ,con el objeto de determinar :

3.1. El Balance Riesgo/Beneficio a corto y largo plazo de la/s formulación/es del principio activo.

3.2. De manera global (general) el valor terapéutico relativo.

Se exploran en esta fase el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes, así como características especiales del medicamento y/o especialidad medicinal (por ejemplo interacciones clínicamente relevantes, principales factores modificatorios del efecto, tales como la edad, etc.).

El diseño de los estudios será preferentemente aleatorizado y doble ciego, pero también son aceptables otros diseños, por ejemplo los de seguridad a largo plazo.

Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta las que serán las condiciones normales de utilización del medicamento y/o especialidad medicinal.

4.- Fase IV

Estudios Postcomercialización

Son estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento y/o especialidad medicinal.

Estos estudios son ejecutados de acuerdo a sobre la base de las características con que fue autorizado el medicamento y/o especialidad medicinal. Generalmente son **Estudios de Vigilancia Postcomercialización**, para establecer el valor terapéutico ,la aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de tratamiento.

En los estudios de Fase IV, se deben seguir las mismas pautas éticas y científicas aplicadas a los estudios de fases anteriores.

Luego que un medicamento y/o especialidad medicinal ha sido comercializado, los estudios clínicos diseñados para explorar nuevas indicaciones, nuevos métodos de administración, o nuevas combinaciones (asociaciones) etc., son considerados como estudios de nuevo medicamento y/o especialidad medicinal.

En esta fase se llevan a cabo también los estudios específicos de Farmacoepidemiología , Farmacovigilancia y Bioequivalencia.

ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO

Estudio clínico en el curso del cual se compara el resultado terapéutico de un tratamiento con respecto a un tratamiento de referencia o a un placebo. Un estudio de este tipo comprende el empleo de un grupo control.

ESTUDIO CLÍNICO CRUZADO

Diseño experimental empleado en la evaluación de dos o más tratamientos, en el cual todas las personas reciben, en forma consecutiva, cada uno de los tratamientos.

ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO

Estudio clínico conducido de acuerdo con un protocolo único en varios centros de investigación y por lo tanto, realizado por más de un investigador principal, pero siguiendo los mismos procedimientos.

ESTUDIO POSTCOMERCIALIZACIÓN

Ver: ESTUDIO CLÍNICO (FASE IV)

ESTUDIO PRECLÍNICO

Farmacología Preclínica; Fase 0

En el desarrollo de un medicamento, son todos aquellos estudios que se realizan "in-vitro" y/o en animales de experimentación, diseñados con la finalidad de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos sin exponerlos a riesgos injustificados. Si bien muchos de los estudios preclínicos deben anteceder a los estudios clínicos, aquellos que requieren períodos prolongados para su ejecución o son estudios especiales, se continúan durante las primeras fases de los estudios clínicos.

ESTUDIO TERAPÉUTICO AMPLIADO

Ver: ESTUDIO CLÍNICO (FASE III)

ESTUDIO TERAPÉUTICO PILOTO

Ver: ESTUDIO CLÍNICO (FASE II)

ETIQUETA PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Etiqueta desarrollada específicamente para productos involucrados en investigación clínica.

Todo medicamento y/o especialidad medicinal sometida a estudio clínico, así como el material empleado como control, deberá estar correctamente etiquetado, resaltando que se trata de "Material para estudio clínico".

EVENTO ADVERSO

Cualquier manifestación, clínica o biológica no deseada que se presente durante el tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal, el cual no tiene necesariamente una relación de causalidad con el tratamiento realizado o con el estudio clínico en ejecución.

EVENTO ADVERSO INESPERADO

Experiencia indeseada no referida (en cuanto a naturaleza, gravedad o frecuencia) en la información para el investigador, en el desarrollo de la investigación o en la bibliografía.

EVENTO ADVERSO SERIO

Es un evento asociado con muerte, hospitalización del paciente, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad, o hay amenaza de muerte en relación con un estudio clínico.

EXCRECIÓN

Salida o eliminación del organismo de un principio activo, intacto o de sus metabolitos.

F

FALSEAMIENTO DE DATOS

Acto por el cual se modifican arbitrariamente los datos originales o se realizan análisis de datos teóricos (no surgidos de una realidad experimental).

FALSO NEGATIVO

Resultado negativo de una prueba diagnóstica, cuando la persona padece la enfermedad.

FALSO POSITIVO

Resultado positivo de una prueba diagnóstica, cuando la persona no padece la enfermedad.

FARMACOCINÉTICA

En general, son todas las modificaciones que un sistema biológico le produce a un principio activo.

Operativamente, es estudio de la cinética (relación cuantitativa entre la variable independiente tiempo y la variable dependiente concentración) de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos (principios activos) y/o sus metabolitos.

FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

Aplicación de los principios farmacocinéticos a la utilización eficaz y segura de los medicamentos en los seres humanos (sanos o enfermos). Es de trascendental importancia en lo relacionado con la selección y diseño de los regímenes de dosificación

FARMACOCINÉTICA LINEAL

Farmacocinética de primer orden; Farmacocinética de Orden 1;Farmacocinética proporcional o Farmacocinética dosis independiente

Modelo farmacocinético aplicable cuando la velocidad de pasaje de un compartimiento a otro es proporcional a la concentración en el primer compartimiento (es decir, existe proporcionalidad directa entre la concentración del principio activo y la dosis biodisponible)

FARMACOCINÉTICA NO LINEAL

Farmacocinética de Orden 0; Farmacocinética No Proporcional o Farmacocinética dosis dependiente

Modelo farmacocinético en el que la velocidad de pasaje de un compartiemiento a otro no es proporcional a la concentración en el primer compartimiento.

FARMACODINAMIA

Como concepto general, son todas las modificaciones que un principio activo le produce a un sistema biológico.

Desde un punto de vista práctico, estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los medicamentos y de su/s mecanismo/s de acción. Antiguamente era sinónimo de Farmacología Experimental o Preclínica.

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

1)En la concepción clásica, estudios tradicional, pero no necesariamente observacionales, a diferencia de los estudios experimentales o ensayos clínicos controlados, de los efectos terapéuticos o adversos de los medicamentos en una población de pacientes o en determinados subgrupos de población. Estos estudios se inician luego de que exista evidencia incontrovertible de la eficacia del medicamento, es decir en la Fase IV de los estudios clínicos y son necesarios, además, para determinar la efectividad del medicamento.

2)También comprende la aplicación de los métodos epidemiológicos para determinar la efectividad y seguridad de los medicamentos.

3)Es actualmente considerada como el estudio del impacto producido por el medicamento en una población determinada, en un momento determinado y en un espacio dterminado.

FARMACOVIGILANCIA

Es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos terapéuticos no previstos en las etapas anteriores de estudio. El objetivo de la farmacovigilancia es la evaluación permanente de los medicamentos vendidos con o sin receta médica, a través de la identificación y cuantificación del riesgo, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológica.

FASES DE LA FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Ver: ESTUDIO CLÍNICO.

FICHERO PRINCIPAL DEL ESTUDIO CLÍNICO

Fichero que contiene información clínica y demográfica de las personas incluidas en el estudio. Estos ficheros son necesarios para verificar la autenticidad de la información contenida en el formulario de registro clínico individual y, cuando sea necesario, tener la posibilidad de corregir o completar la información, siempre que se respeten las condiciones que reglamentan la consulta y utilización de este tipo de documentos (Ver Confidencialidad).

FINES FARMACOCLÍNICOS O FÁRMACOTERAPÉUTICOS

Se aplica a estudios clínicos que tienen por objeto establecer la eficacia/efectividad y/o seguridad de un medicamento, así como también es aplicable a estudios de farmacoepidemiología.

FORMULARIO DE REGISTRO CLÍNICO INDIVIDUAL

Case Report Form ;CRF

Es un documento diseñado para recoger información de cada voluntario, sano o enfermo, durante el curso del estudio y que se encuentra definido en el Protocolo autorizado. La información será recogida por procedimientos que garanticen la preservación, retención y recuperación y será fácilmente accesible para verificación, auditoría e inspección.

G

GARANTÍA DE CALIDAD

Sistemas y procesos establecidos para garantizar que el estudio clínico sea realizado y que la información obtenida esté de acuerdo con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, incluyendo procedimientos éticos, informes, antecedentes personales, académicos y de investigación. Es validada a través de un proceso interno de control de calidad y de auditoría durante y después del estudio, y aplicada a los procedimientos del ensayo clínico, así como a todos los datos recogidos.

El personal que lleva acabo la auditoría para garantizar la calidad, debe ser independiente del grupo investigador.

IDENTIFICACIÓN DE PRINCIPIO/S ACTIVO/S

Se trata de uno o más métodos que permiten la identificación química de un principio activo de empleo potencial o real en investigación farmacológica.

INDICACIÓN

Es la aplicación terapéutica de la acción farmacológica mejor conocida. Entiéndese acción farmacológica mejor conocida, aquella que proviene de los resultados obtenidos en ensayo/s clínico/s controlados y/o de bibliografía internacional suficientemente validada (por ejemplo, publicaciones que poseen árbitros independientes).

INDICE TERAPÉUTICO

Índice o número que refleja la seguridad relativa de un medicamento. Generalmente se calcula a partir de la Curva Dosis/Respuesta obtenida en animales de experimentación y se refiere a la relación DL50/DE50, es decir la razón entre la dosis requerida para producir efecto letal en el 50% de la población y la dosis que produce el efecto farmacológico deseado en el 50% y la dosis que produce el efecto farmacológico deseado en el 50% de la población estudiada.

INFORME FINAL

Ver: COMUNICACIÓN FINAL.

INFORME PERIÓDICO

Ver COMUNICACIÓN PERIÓDICA

INFORMACIÓN PARA EL INVESTIGADOR

Conjunto de datos para el investigador, consistente en toda la información relevante acerca del/los producto/s en investigación conocidos antes del comienzo de un estudio clínico , incluyendo datos químicos y farmacéuticos ; toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos en animales de experimentación y en el hombre y los resultados de los estudios clínicos iniciales. Esta puede ser información adecuada para justificar la naturaleza, escala y duración del estudio propuesto y evaluar la potencial seguridad y necesidad de precauciones especiales. Si se generan nuevos datos, la información original debe ser actualizada.

INSPECCIÓN

Examen oficialmente conducido, realizado por autoridades relevantes, en el sitio de la investigación y/o en el domicilio del patrocinador, para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica (por ejemplo revisión de la conducción del estudio, incluyendo calidad, personal involucrado, delegación de autoridad y auditoría).

INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL AUXILIAR

Conjunto de normas escritas en el que se describen las funciones de cada participante de la investigación.

INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA

Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento, cuando ambos son administrados simultáneamente.

Las interacciones pueden ser Farmacodinámicas (Sinergismo, Potenciación, Antagonismo) o Farmacocinéticas (en la absorción, distribución, biotransformación y/o excreción).

INVESTIGADOR

Persona responsable del estudio clínico y de los derechos, salud y bienestar de las personas incorporadas al estudio clínico. El Investigador Principal puede tener cualificación y competencia de acuerdo con las leyes locales y regulaciones, evidenciadas por la información contenida en el Curriculum vitae actualizado y otras acreditaciones.

Los cuidados médicos y dentales y las decisiones siempre deben ser responsabilidad de una persona clínicamente competente y legalmente habilitado para el ejercicio de la medicina y/o la odontología.

INVESTIGADOR INDEPENDIENTE

Investigador que no posee Patrocinante y que asume toda la responsabilidad del estudio clínico.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Investigador que actúa como coordinador para cierto tipo de estudios clínicos, por ejemplo estudios multicéntricos.

M

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Ver: SISTEMAS OPERATIVOS NORMATIZADOS.

MARGEN DE SEGURIDAD

Indicador farmacodinámico que expresa la diferencia entre la dosis tóxica (por ejemplo DL50) y la dosis efectiva (por ejemplo DE50).

MARGEN TERAPÉUTICO

Es la relación entre la máxima dosis tolerada, o también tóxica, y la dosis terapéutica (Dosis tóxica/Dosis terapéutica). En farmacología clínica se emplea como equivalente de Índice Terapéutico.

MEDICAMENTO

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se administra.

META

Es el objetivo cuantificado.

MONITOR

Persona designada por el patrocinante o por la organización de servicios de investigación responsable ante los mismos para monitorizar y comunicar el cumplimiento del protocolo autorizado y el progreso del estudio clínico así como para verificar la información.

MORBILIDAD

Indicador epidemiológico (también empleado en farmacología experimental) que evalúa enfermedad. Epidemiológicamente se analiza mediante el empleo de indicadores tales como razones, proporciones, tasas, riesgo relativo, odds ratio, exceso de riesgo, etc.

MORTALIDAD

Indicador epidemiológico (también empleado en farmacología experimental) que evalúa muerte. Epidemiológicamente se analiza mediante tasas (crudas o ajustadas).

N

NOMBRE GENÉRICO

Nombre adoptado para distinguir a un principio activo que puede o estar amparado por una marca de fábrica o nombre comercial. En general, aunque no siempre, el nombre genérico se corresponde con la Denominación Común Internacional (DCI).

O

OBJETIVO

Expresión clara, concisa, precisa y cuantificable de lo que se desea obtener

ORGANIZACIÓN DE CONTRATOS DE INVESTIGACIÓN.

Organización científica (comercial, académica u otra) a la cual el patrocinador puede transferir alguna de sus tareas y obligaciones. Toda transferencia de tareas y obligaciones debe estar expresada por escrito.

ÓRGANO BLANCO

Órgano diana; Órgano objetivo

Término que describe el órgano sobre el que actúa un principio activo

P

PATROCINANTE

Persona individual, grupo de personas , empresa institución u organización que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un estudio clínico.

Cuando un Investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, entonces el Investigador asume el papel del patrocinante.

Las siguientes son obligaciones del patrocinante:

1.- Solicitar la autorización para la realización del estudio clínico al establecimiento de salud donde se llevará a cabo el mismo.

2.- Solicitar autorización a la autoridad de aplicación de la presente normativa, para la realización del estudio clínico.

3.- Proponer al investigador principal, cuya experiencia profesional debe comprobar mediante la demostración pertinente.

4.- Facilitar al investigador principal toda la información química, farmacéutica, toxicológica y farmacológica (experimental y clínica), que garantice la seguridad del medicamento o especialidad medicinal, así como toda la información adicional necesaria para la correcta conducción del estudio, en la fase de investigación que motiva el mismo.

5.- Asegurar la vigilancia del estudio mediante la monitorización del mismo

6.- Asegurar el cumplimiento de la presentación de las comunicaciones periódicas y de la comunicación final, previstas en la presente normativa.

PERSONA EN ESTUDIO CLÍNICO

Es una persona que participa voluntariamente en un estudio clínico y puede ser:

1.- Una persona sana, incorporada en un estudio;

2.- Una persona con una condición no relacionada con el empleo del producto en investigación.

3.- Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación

Estas personas participan del estudio clínico ya sea como receptores del producto en investigación o como controles.

PLACEBO

Es una sustancia inerte, como por ejemplo la lactosa, que se emplea como sustituto de un supuesto medicamento. Aún cuando el placebo no posea actividad farmacológica , puede, sin embargo, producir una respuesta biológica en razón de los efectos de sugestión asociados a su administración.

La utilización del placebo en los estudios clínicos debe estar ética y científicamente fundamentada.

PLAN EXPERIMENTAL

Documento escrito en el que deben constar:

a)El equipo de investigadores que llevará a cabo el estudio.

b)El problema investigado y sus antecedentes en forma resumida.

c)La pregunta que se trata de contestar y la respuesta probable ente términos de hipótesis.

d)La descripción de la población, la muestra, los estímulos y las respuestas, que constituirán el experimento.

e)La forma en que se ordenarán y agruparán en el tiempo y en el espacio los elementos descriptos en d), en lo que se denomina Diseño Experimental

f)Las tablas que describen el desarrollo del experimento en el tiempo y la oportunidad en que se aplicarán los estímulos y se medirán las respuestas.

g)La forma y la intensidad de los estímulos aplicados.

h)La forma en que se medirán las respuestas y las planillas o formularios en que éstas serán consignadas y ordenadas para tipificarlas y analizarlas.

i)La forma en que se han asegurado los requisitos éticos y legales.

POBLACIÓN DE RIESGO

Conjunto de personas con una determinada característica (biológica, psíquica o social) que se estima que posee mayor probabilidad de padecer una condición no deseada determinada por un medicamento.

PODER DE UNA PRUEBA ESTADÍSTICA

1-Beta

Capacidad de una prueba estadística para detectar diferencias significativas. Corresponde a 1-beta, donde beta es la probabilidad de cometer Error Beta o de Tipo II. El mínimo valor aceptado es 0,80.

POSOLOGÍA

Ver DOSIFICACIÓN.

POTENCIA FARMACOLÓGICA

Es la relación entre respuesta farmacológica e intensidad del estímulo (Respuesta farmacológica/Intensidad del estímulo = Respuesta farmacológica/Dosis o Concentración)

PRECISIÓN

Es la concordancia entre los resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidamente un procedimiento experimental, bajo condiciones establecidas. Estas últimas se definen específicamente en el caso de repetitibilidad y reproducidbilidad.

PROBABILIDAD

Relación existente entre el número de casos "favorables" (con una determinada característica y casos "posibles"(Casos favorables + Casos posibles; Probabilidad= Casos favorables/Casos posibles), la probabilidad toma valores entre 0 y 1.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS NORMATIZADOS

Manual de procedimientos. Standard Operanting Procedures; SOP

Instrucciones normatizadas, detalladas y escritas para la realización de un estudio clínico. Estos procedimientos proveen un sistema de ideas que permiten la eficiente implementación y cumplimiento de todas las funciones y actividades para un estudio clínico particular.

PRODUCTO DE COMPARACIÓN

Medicamento o especialidad medicinal (incluyendo forma/s farmacéutica/s empleada como placebo), utilizadas como referencia en un estudio clínico.

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Medicamento o especialidad medicinal o placebo ensayado o utilizado como referencia en un estudio clínico.

PRODUCTO FARMACÉUTICO

Toda sustancia o combinación de sustancias que posee propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos, o se emplea para modificar funciones fisiológicas, que se presenta en forma de dosificación adecuada para su administración al ser humano.

PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMILAR

Es aquél que contiene el (los) mismo (s) principio (s) activo (s), en idéntica concentración ,la misma forma farmacéutica o su alternativa, la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto **considerado** de referencia, pudiendo diferir en características tales como: tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario

PROGRAMA

Conjunto de instrucciones, fijando tiempo y espacio para la consecución de los objetivos establecidos.

PROTOCOLO

Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará el estudio clínico. El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador/Institución involucrados y por el patrocinante (cuando corresponda). Puede en algunas circunstancias utilizarse como Contrato.

PSICOFÁRMACO

1)Principio activo con acción farmacológica sobre los procesos mentales y que modifica la actividad psíquica.

2)En general, término aplicable a cualquier sustancia que afecta la mente. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de desórdenes o enfermedades mentales.

PSICOTRÓPICO

Ver PSICOFÁRMACO

R

RANGO DE DOSIS

Cantidad de medicamento (por ejemplo en mg) que se encuentra entre la mínima dosis efectiva y la máxima dosis efectiva y no tóxica.

REACCIÓN ADVERSA

Es cualquier manifestación nociva ,clínica y/o biológica imputable (de acuerdo a criterios establecidos de imputabilidad), a un medicamento y/o especialidad medicinal, que ocurre a la/s dosis habitualmente utilizada/s en el ser humano para la profilaxis,

diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de funciones fisiológicas. En los estudios clínicos, las alteraciones causadas por sobredosis, abuso/dependencia e interacciones con cualquier otro principio activo, medicamento ,especialidad medicinal, alimento, etc., se deberá considerar reacción adversa.

REACCIÓN ADVERSA GRAVE

Ver EVENTO ADVERSO SERIO.

REPETITIBILIDAD

Condiciones en las que los resultados o valores observados en las pruebas analíticas se obtienen utilizando el mismo método analítico aplicado al mismo material de análisis, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, utilizando el mismo equipamiento, dentro del más corto espacio de tiempo.

REPRODUCIBILIDAD

Es la precisión que mide la variabilidad entre los resultados de las mediciones efectuadas sobre una misma muestra en diferentes laboratorios.

RESULTADOS

Información obtenida luego de haber finalizado el estudio y que debe ser analizada estadísticamente y comparada con otra información propia o ajena. Generalmente los resultados dan origen a nuevas hipótesis

RIESGO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un estudio clínico.

A los efectos de la presente norma, se consideran las siguientes categorías:

CATEGORÍA I (INVESTIGACIÓN SIN RIESGO): Comprende los estudios que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. por ejemplo encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.

CATEGORÍA II (INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO): Comprende estudios o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria(cuando está indicada), extracción de sangre con frecuencia máxima de dos (2) veces por semana, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la/s persona/s, utilización de medicamentos o especialidades medicinales autorizadas, de empleo común y amplio margen terapéutico(utilizados para indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).

CATEGORÍA III (INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR): Comprende a los estudios clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, estudios que se realizan con medicamentos y/o especialidades medicinales nuevas, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos (punción lumbar, cateterismo) o utilización de placebo.

S

SEGURO DE CALIDAD DEL ESTUDIO CLÍNICO

Sistema, procesamiento y procedimientos de control de calidad que se han establecido para asegurar que el estudio clínico sea realizado y los datos sean generados cumpliendo las Buenas Prácticas de Investigación Clínica. Incluye procedimientos de seguimiento aplicables a conductas éticas y profesionales . Procedimientos Operativos, comunicaciones y calificación profesional y/o personal.

SENSIBILIDAD

Es la capacidad de una prueba de detectar sujetos reactivos a la misma, cuando dichos sujetos padecen la enfermedad (Veraderos positivos)

SESGO

Es el desplazamiento de todas las observaciones obtenidas de una muestra en relación al va or real o aceptado. También se acepta su empleo para referirse a un error sistemático o consistente en los resultados de una prueba.

SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA

Nivel de significación; Nivel de significancia; Significancia estadística; Alfa

Probabilidad (p) de cometer un Error Alfa o Error de Tipo I, expresada en porcentaje y denominada alfa. Los valores de Alfa generalmente utilizados son 5% y 1%, correspondiendo a p=0,05 y p=0,01.

SIMILAR : ver producto farmacéutico similar.

T

TESTIGO

Un testigo independiente es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento.

TRATAMIENTO PERMITIDO

Cualquier tratamiento suministrado a los pacientes incorporados al estudio para el alivio de los síntomas causados por la enfermedad investigada en el estudio clínico. Este tipo de tratamiento frecuentemente se emplea para el alivio del dolor en los estudios controlados con placebo.

U

UNIDAD DE MEDIDA

Expresa el concepto homogéneo en que se señalan las cuantificaciones en la programación.

Se cuantifica con el objeto de controlar y evaluar el programa y sus partes componentes

V

VALIDACIÓN

Acción que determina, de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, que los procedimientos, procesos, equipos, material, actividades o sistemas, realmente conducirán a los resultados esperados.

VENTANA TERAPÉUTICA

Cociente entre la Concentración Máxima Efectiva (No tóxica) y la Concentración Mínima Efectiva. Se estima que debe realizarse el seguimiento de dosificación de los pacientes que reciben principios activos con una Ventana Terapéutica igual o menor que 2 (dos).

VERDADERO NEGATIVO

Ver ESPECIFICIDAD.

VERDADERO POSITIVO

Ver SENSIBILIDAD.

VERIFICACIÓN (VALIDACIÓN) DE DATOS

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DE LA MINISTRA.

RESOLUCIÓN N° 400

CARACAS, 26 DE JULIO DE 2016
206°, 157° y 17°

Incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 54/02. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE DESINFESTACIÓN, DESINFECCIÓN, HIGIENIZACIÓN Y LIMPIEZA".

LUISANA MELO SOLÓRZANO, venezolana, mayor de edad, de este domicilio y titular de la cédula de identidad N° **V-5.886.440**, Ministra del Poder Popular para la Salud, designada 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, reimpresa 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 artículo 65 y 78 en su numeral 3, 9 y 19, del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, publicada 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 Gaceta Oficial N° 38.482 del 19 de julio de 2006; el cual entró en vigor el 12 de agosto de 2012.

POR CUANTO

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

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 expuesto 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 los artículos 7 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común.

RESUELVE

Artículo 1. Aprobar la incorporación al Ordenamiento Jurídico Nacional de la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 54/02. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE DESINFESTACIÓN, DESINFECCIÓN, HIGIENIZACIÓN Y LIMPIEZA".**

Artículo 2. La norma correspondiente a la Resolución **MERCOSUR/GMC/RES. N° 54/02. "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE DESINFESTACIÓN, DESINFECCIÓN, HIGIENIZACIÓN Y LIMPIEZA",** será 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° 54/02.**

LUISANA MELO SOLÓRZANO
MINISTRA DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

MERCOSUR/GMC/RES. N° 54/02

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE DESINFESTACIÓN, DESINFECCIÓN, HIGIENIZACIÓN Y LIMPIEZA

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer los requisitos para la aplicación de productos domisanitarios de uso profesional;

Que es necesario definir las directrices para el desarrollo de esta actividad.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Empresas Especializadas en la Prestación de Servicios de Desinfestación, Desinfección, Higienización y Limpieza", que figura como 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:	Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT
Brasil:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA)
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, para el comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/05/03.

XLVIII GMC , Brasilia , 28/XI/02

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE DESINFESTACIÓN, DESINFECCIÓN, HIGIENIZACIÓN Y LIMPIEZA

1. OBJETIVO

Este Reglamento Técnico tiene como objetivo establecer requisitos y condiciones para empresas especializadas en la prestación de servicios de desratización, desinfestación, desinfección, higienización y limpieza en el hogar, lugares públicos, industrias y ambientes cerrados o abiertos.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico comprende a las Empresas Especializadas en la prestación de uno o más de los siguientes servicios: desratización, desinfestación, desinfección, higienización y limpieza.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

3.1 EMPRESA ESPECIALIZADA: Empresa autorizada por la Autoridad Competente para efectuar servicios utilizando los productos debidamente registrados por la Autoridad Sanitaria Competente, observadas las restricciones de uso y seguridad, durante su aplicación.

3.2 PRODUCTO DE USO PROFESIONAL: Producto que por su riesgo o uso específico debe ser aplicado/manipulado exclusivamente por persona capacitada.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1 Las Empresas Especializadas solamente podrán funcionar si están debidamente autorizadas por la Autoridad Competente.

4.2 Las Empresas Especializadas deberán tener un responsable para el ejercicio de la función relativa a la actividad de limpieza y un responsable técnico para las actividades de desinfección y/o desinfestación. Los mismos también serán responsables por el entrenamiento del personal.

4.3 Solamente podrán ser usados productos domisanitarios de uso profesional debidamente registrados por la Autoridad Sanitaria competente.

4.4 Los prestadores del servicio deberán entregar a los clientes un comprobante de ejecución incluyendo las recomendaciones y precauciones en el caso de utilización de productos de riesgo potencial o de efecto residual.

4.5 Cuando fuera el caso, los embalajes de productos desinfestantes antes de ser descartados, deberán ser sometidos a triple lavado, debiendo el agua ser aprovechada en preparaciones o inactivada, conforme a las instrucciones del rótulo.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
LA COMUNICACIÓN Y LA INFORMACIÓN
COMISIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES
206°, 157° Y 17°

Nº 081 Fecha: 04 de julio de 2016

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

El Director General del Instituto Autónomo Comisión Nacional de Telecomunicaciones, designado mediante Decreto Nro. 767, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 40.346 de fecha 31 de enero de 2014, en ejercicio de la atribución conferida en el numeral 13 del artículo 44, de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, en consonancia con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 37 *eiusdem*, así como lo dispuesto en el artículo Nº3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 20/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR.", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

Considerando

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR y por cuanto el "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes, mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Considerando

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, en aras de lograr la uniformidad en las incorporaciones.

Considerando

Que la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, atribuye a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, la administración, regulación, ordenación y control del espectro radioeléctrico, siendo que, entre otros aspectos, determinará el Cuadro Nacional de Atribución de Bandas de Frecuencias (CUNABAF).

Considerando

Que el CUNABAF, debe ajustarse a los tratados internacionales suscritos por la República y se sustentarán en los mejores criterios para lograr un uso eficiente del espectro radioeléctrico, a juicio de la Comisión Nacional de Telecomunicaciones.

Considerando

Que las resoluciones contenidas en el acervo normativo Sub Grupo de Trabajo Nº 1 "Comunicaciones, a saber: Resolución 70/97 Servicios Troncalizados: banda común del MERCOSUR; Resolución 30/98, Disposiciones sobre el servicio móvil marítimo en la banda VHF y Resolución 60/01, "Manual de Procedimientos para la Coordinación de Frecuencias entre Estaciones Terrenas y Terrestres", no contraría las disposiciones del CUNABAF, resultando por tanto susceptibles de ser incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante la modificación de las normas existentes.

RESUELVE

Artículo 1.Objeto
La presente Providencia Administrativa tiene por objeto incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional en materia de telecomunicaciones, las resoluciones pertenecientes al acervo normativo Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones", que no contravengan lo dispuesto en el Cuadro Nacional de Atribución de Bandas de Frecuencias (CUNABAF).

Artículo 2.Autoridad competente
De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las resoluciones analizadas para ser incorporadas al Ordenamiento Jurídico Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, que no suponga cambios legislativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, corresponde a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, adoptar la normativa Mercado Común del Sur que no esté expresamente atribuida a otra autoridad en la materia.

Artículo 3. Resoluciones a incorporar
Las resoluciones a incorporar mediante la presente Providencia Administrativa, son:

1. Resolución 70/97 Servicios Troncalizados: banda común del MERCOSUR.
2. Resolución 30/98 Disposiciones sobre el servicio móvil marítimo en la banda VHF.
3. Resolución 60/01 Manual de Procedimientos para la Coordinación de Frecuencias entre Estaciones Terrenas y Terrestres.

Artículo 4. Reproducción del texto integro de las resoluciones contenidas en el acervo normativo Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones" a las que se hace mención en el artículo 3 de esta Providencia Administrativa.

MERCOSUR/GMC/RES Nº 70/97. SERVICIOS TRONCALIZADOS: BANDA COMUN DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº20/95, 38/95, 15/96 y 20/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 10/97 del SGT Nº 1 "Comunicaciones".

CONSIDERANDO:

Que se han aprobado las Pautas Negociadoras para compatibilizar los procedimientos técnicos y administrativos de los "Sistemas Troncalizados", proporcionando los medios necesarios a los países que deseen operar tales sistemas en el ámbito del MERCOSUR.

Que a través de la Recomendación 28 (VI-96) el Comité Consultivo Permanente III - Radio comunicaciones de la Comisión Interamericana de Telecomunicaciones - CITES, se recomendó la atribución de las bandas 806-824/851-869 MHz y 896-901/935-940 MHz para los servicios de concentración de enlaces, llamados sistemas Troncalizados.

Que asimismo, dicho Comité ha recomendado adoptar en la región de las Américas, el uso de las sub bandas 821/824 MHz y 866/869 MHz por parte de sistemas troncalizados de organismos de seguridad pública.

Que dentro del servicio de radiocomunicación móvil terrestre, los sistemas troncalizados permiten la posibilidad de comunicaciones más allá de las fronteras, siendo aptos para complementar la pauta indicada en el considerando anterior, resultando necesario para ello la adopción de procedimientos coordinados entre los Estados Partes para el establecimiento y desarrollo de tales medios de comunicación.

Que a efectos de lograr una adecuada operación de dichos servicios en ámbitos nacionales y, eventualmente regionales, es necesario establecer bandas de frecuencias comunes y, paralelamente, coordinar su utilización en zonas de frontera.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 Aprobar el uso, en el ámbito del MERCOSUR, de las bandas de frecuencias 806-824/851-869 MHz por parte de los sistemas troncalizados.

Art. 2 En las sub bandas de frecuencias 821-824 MHz y 866-869 MHz se deberán priorizar las asignaciones de frecuencias destinadas para la operación de sistemas troncalizados de seguridad pública y de estado.

Art. 3 La presente Resolución entrará en vigencia el 15/I/98.

XXVIII GMC - Montevideo, 13/XII/97

MERCOSUR\GMC\RES. Nº 30/98. DISPOSICIONES SOBRE EL SERVICIO MÓVIL MARÍTIMO EN LA BANDA DE VHF

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 38/95, 15/96 y 20/96 del Grupo Mercado Común, el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones y la Recomendación Nº 2/98 del SGT Nº 1 "Comunicaciones".

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 7 "Acuerdos especiales" del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones establece que dos o más miembros podrán, en el marco de las disposiciones del artículo 31 del Convenio concerniente a los arreglos particulares, concertar acuerdos especiales en lo referente a la distribución de subdivisiones en las bandas o para la asignación de frecuencias entre los servicios interesados de dichos países, siempre que no estén en contraposición con las disposiciones del Reglamento.

Que a efectos de lograr una adecuada operación y coordinación del uso de los canales en la Banda de 156,000 a 162,050 MHz. atribuidos al Servicio Móvil Marítimo surge la necesidad de asegurar el desarrollo y la optimización del uso del espectro radioeléctrico en las zonas de compartición limítrofes, impulsando las nuevas tecnologías y criterios técnicos para el bienestar común de los Pueblos e integración de los mismos.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar las Disposiciones sobre Adjudicación de Canales Radioeléctricos en el Servicio Móvil Marítimo en la Banda de 156,000 a 162,050 MHz especificados en el Apéndice 18 del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (Ap. 18 RR UIT), que figura como Anexo, en sus versiones en español y portugués, y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - A efectos del cumplimiento de la presente Resolución, establece que la Zona de Coordinación será la comprendida dentro del área geográfica de 100 Kms. medidos desde la línea de frontera hacia adentro de cada país.

Art. 3 - Facúltese al SGT-1 "Comunicaciones" a realizar las coordinaciones entre las Administraciones a efectos de las notificaciones pertinentes a la Unión Internacional de Telecomunicaciones y mantener actualizada las Disposiciones aprobadas por la presente Resolución acorde al Reglamento UIT.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus Ordenamientos Jurídicos Nacionales antes del día 23/XI/98.

XXX GMC - Buenos Aires, 22/VII/98

DISPOSICIONES ENTRE LOS GOBIERNOS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, REPÚBLICA DEL PARAGUAY Y REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY POR LAS QUE SE COORDINA LA ADJUDICACIÓN DE LOS CANALES PARA EL SERVICIO MÓVIL MARÍTIMO EN LA BANDA DE 156,000 A 162,050 MHz.

PREÁMBULO

Los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay, considerando la necesidad de asegurar el desarrollo y la optimización en el uso del espectro Radioeléctrico en las zonas de compartición limítrofes, impulsando las nuevas tecnologías y criterios técnicos para el bienestar común de los Pueblos e integración de los mismos, DECIDEN aprobar las Disposiciones sobre Adjudicación de Canales Radioeléctricos en el Servicio Móvil Marítimo en la Banda de 156,000 a 162,050 MHz. especificados en el Apéndice 18 del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (Ap. 18 RR UIT).

ARTÍCULO I

Objeto de las Disposiciones

Las presentes Disposiciones tienen por objeto la coordinación y operación de los Canales Radioeléctricos atribuidos al Servicio Móvil Marítimo en las zonas de coordinación establecidas en el mismo.

En el caso de que futuras Conferencias Mundiales de Radiocomunicaciones (CMR) modifiquen el Ap. 18 RR UIT, las Partes se obligan a revisar las presentes Disposiciones, cabiendo esta tarea a las Administraciones.

ARTÍCULO II

Definiciones

1.-Administración: Es el Organismo Gubernamental de Telecomunicaciones de cada país, responsable del cumplimiento de las obligaciones del Convenio Internacional de Telecomunicaciones y competente para intervenir en las presentes Disposiciones.

2.-Área de Servicio: Zona geográfica marítima, fluvial ó lacustre, dentro de la cual las intensidades de campo son iguales o superiores a la mínima necesaria para el normal desarrollo del Servicio.

3.-Zona de Coordinación: Área geográfica dentro de la cual los firmantes se obligan a condicionar la operación en los canales atribuidos al Servicio Móvil Marítimo.

4.-Los términos y símbolos utilizados en las presentes Disposiciones que no estuvieren definidos en las mismas, serán aplicados conforme están definidos en el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (RR).

ARTÍCULO III

Lista de Canales

1. Las Partes convienen en confeccionar la lista de asignación para la operación de los canales radioeléctricos comprendidos en la banda de frecuencias de 156,000 MHz. a 162,050 MHz, que se incorporan como Anexo I a las presentes Disposiciones.

2. Se faculta a las Administraciones Nacionales a realizar, de común acuerdo y utilizando criterios tendientes al uso eficaz del espectro radioeléctrico, nuevas incorporaciones o modificaciones en las características técnicas en la asignación de canales de las estaciones, de conformidad con las presentes Disposiciones.

3. Los acuerdos bilaterales o trilaterales que se realicen, serán siempre sobre la base de no afectar a los otros miembros, debiendo realizarse las notificaciones correspondientes entre las Administraciones intervinientes para la actualización de estas Disposiciones.

4. Se podrán realizar nuevas asignaciones o modificaciones de las características técnicas de las estaciones de conformidad con estas Disposiciones.

ARTÍCULO IV

Afectación de los Canales

Los canales especificados en estas Disposiciones se utilizarán a título primario en el Servicio Móvil Marítimo, acorde a las condiciones establecidas en el Nº 613 (MOB-87) del Reglamento de Radiocomunicaciones, a las cuales deberán ajustarse estrictamente las Administraciones cuando asignen frecuencias de estas bandas a otros servicios distintos del Servicio Móvil Marítimo.

En el Servicio de Correspondencia Pública, se observará lo establecido en el RR UIT Artículo 65, y en especial en los números 4906 y 4915.

ARTÍCULO V

Solución de Controversias

Si surgiera una controversia entre alguna de las Partes signatariasde estas Disposiciones, las mismas deberán buscar una solución mediante los mecanismos de la negociación directa.

Si mediante tales negociaciones, no se alcanzare un acuerdo o si la controversia fuera solucionada solo en parte, se aplicarán los procedimientos previstos en el sistema de solución de controversias vigente entre los Estados Partes del Tratado de Asunción.

ARTÍCULO VI

Cooperación e Intercambio de Información

Con el propósito de establecer un sistema de consulta permanente, las Partes se comprometen por intermedio de sus respectivas Administraciones, a intercambiar información y cooperar entre sí con el objeto de reducir al mínimo las interferencias perjudiciales y obtener la máxima eficiencia en el uso del espectro radioeléctrico.

ARTÍCULO VII

Notificaciones e Intercambio de Correspondencia

El intercambio de correspondencia y las notificaciones a que se refiere el Artículo VI, que se realicen en virtud de las presentes Disposiciones, deberán ser efectuadas entre las respectivas Administraciones y enviadas a las respectivas direcciones que se indican en el ANEXO II, las cuales se considerarán válidas, en tanto no exista comunicación en contrario.

ARTÍCULO VIII

Enmiendas

Las enmiendas a las presentes Disposiciones y la Reglamentación de los Aspectos Técnicos inherentes a éstas, serán convenidas por consenso entre los cuatro Estados Partes e instrumentados jurídicamente mediante la suscripción de Proyectos Adicionales.

ARTÍCULO IX

Gestiones ante la Unión Internacional de Telecomunicaciones

Las Administraciones se comprometen a efectuar las gestiones necesarias ante la UIT respecto de asignaciones ya notificadas con el fin de adecuar las inscripciones y tomar las medidas indispensables en concordancia con lo establecido en las presentes Disposiciones.

ANEXO I

Clasificación RR						USO			
Nº de Canal	Sx ó Dx	EB	OP	MB	CP	Uruguay	Argentina	Brasil	Paraguay
60	Dx		17	9	22	(3)			
01	Dx		10	15	8	(3)			
61	Dx		23	3	17	(3)			
02	Dx		8	17	10	(3)			
62	Dx		20	6	20	(3)			
03	Dx		9	16	9	(3)			
63	Dx		18	8	21	(3)			
04	Dx		11	14	7	(3)			
64	Dx		22	4	18	(3)			
05	Dx		6	19	12	TRANSPORTE FLUVIAL	OP MB	(3)	
65	Dx		21	5	19	(3)			
06	Sx	1				EB			
66	Dx		19	7		(10) (4)			
07	Dx		7	18	11	ANCAP	Transp. Marítimos	(3)	Armada
67	Sx	9	10	9		ARMADA (2)		OP Armada	OP
08	Sx	2				EB			
68	Sx		6	2		PNN Seguridad Boya Petrolera	Empresas Petroleras	OP MB	

Nº de Canal	Sx ó Dx	EB	OP	MB	CP	Uruguay	Argentina	Brasil	Paraguay
09	Sx	5	5	12		PNN - PNA OP		OP	
69	Sx	8	11	4		Lanchas colectivas pasajeros		CV y EB	EB
10	Sx	3	9	10		ALTERNO LLAMADA CANAL 16			
70	Sx	LLAMADA SELECTIVA DIGITAL PARA SOCORRO, SEGURIDAD Y LLAMADA							
11	Sx		3	1		Seguridad P.N.N.		OP	
71	Sx		7	6		CLUBES Y EMBARCACIONES DEPORTIVAS			

Nº de Canal	Sx ó Dx	EB	OP	MB	CP	Uruguay	Argentina	Brasil	Paraguay
12			1	3		(1)	Seguridad P.N.A. Exclusivo	OP MB	Seguridad
72	Sx	6					P.N.A.	CV	Armada
13	Sx	4	4	5		Seguridad P.N.N.		SEGURIDAD DE LA NAVEGACIÓN	
73	Sx	7	12	11		Armada Radiofaros este Mvdeo	Transporte fluvial de carga	CV y MB	MB
14	Sx		2	7		(1)	Seguridad P.N.A.	Seguridad	Armada
74	Sx		8	8		CLUBES Y EMBARCACIONES DEPORTIVAS			
15	Sx	11	14	14		BOLETINES METEOROLOGICOS Y AVISOS A LOS NAVEGANTES (2) (10)			
75		BANDA DE GUARDA 156,7625 - 156,7875 MHz.							
16	Sx	SOCORRO SEGURIDAD Y LLAMADA							
76		BANDA DE GUARDA 156,8125 - 156,8375 MHz.							
17	Sx	12	13	13		(8)	(8) Servicios de practicaje	8)	
77	Sx	10				(8)			

Nº de Canal	Sx ó Dx	EB	OP	MB	CP	Uruguay	Argentina	Brasil	Paraguay
18	Dx		3	22		TRANSPORTES PETROLEROS		OP MB	Clubes y Embarc.. deport.
78	Dx		12	13	23	CLUBES Y EMBARCACIONES DEPORTIVAS		CP	Clubes y Embarc.. deport.
19	Dx		4	21		ARENERAS Y EMPRESAS DE DRAGADO		CV	
79	Dx		14	1		COORDINACION ENTRE ARMADAS (4)			
20	Dx		1	23		M.T.O.P. Servicio Hidrogr.	Empresa Remolcad. y Practicaje		Armada
80	Dx		16	2		(4)			
21	Dx		5	20		DIFUSION INFORMACION DE SEGURIDAD MARITIMA (2) (6)		CV	
81	Dx		15	10	24	CONTROL TRÁFICO CANAL MARTIN GARCIA (7)		CP	CV
22	Dx		2	24		ADMINISTRACIÓN DE PUERTOS		CV	
82	Dx		13	11		DIFUSION DE INFORMACION DE SEGURIDAD MARITIMA (4) (6)			
23	Dx				5	CP (3)			
83	Dx					DIFUSION DE INFORMACION DE SEGURIDAD MARITIMA (4) (6)			
24	Dx				4	CP (3)			
84	Dx		24	12	13	CP (3)			
25	Dx				3	CP (3)			
85	Dx				15	CP (3)			
26	Dx				1	CP (3)			
86	Dx					(4)			
27	Dx				2	CP (3)			
87	Dx				14	CP (3)			

Nº de Canal	Sx ó Dx	EB	OP	MB	CP	Uruguay	Argentina	Brasil	Paraguay
28	Dx				6	CP (3)			
88	Dx				16	(4)		CP (3)	

NOTAS REFERENTES AL CUADRO

(1) - Los Canales 12 y 14 serán utilizados por la Prefectura Nacional Naval Uruguaya sólo para comunicaciones de regulación de tránsito fluvial en las zonas de los puentes FRAY BENTOS - PUERTO UNZUÉ y PAYSANDÚ - COLÓN y de la Represa de Salto Grande.-

(2) - Las respectivas Prefecturas Nacionales (P.N.A. y P.N.N.), coordinarán los horarios de emisión.-

(3) - Para efectuar comunicaciones de correspondencia pública dentro del Servicio Móvil Marítimo, se utilizarán canales dúplex según lo previsto en el numeral 4906 del Art. 65 del RR, debiéndose dar especial atención a lo indicado en el numeral 4915 del citado Artículo.

(4) - Su uso estará sujeto a previa coordinación entre las Administraciones.-

(5) - Este canal se explotará en SIMPLEX, utilizándose solamente la frecuencia correspondiente a la estación de barco.-

(6) - Este canal se explotará en SIMPLEX UNIDIRECCIONAL, utilizándose solamente la frecuencia correspondiente a la estación costera.

(7) - Este Canal estará reservado exclusivamente a las Autoridades argentinas y uruguayas de Control de Tráfico Marítimo en el Canal Martín García, en su zona de responsabilidad.

(8) - Prioritario para coordinación entre Autoridades Marítimas para control de derrames de hidrocarburos.

(9) - Este Canal podrá ser utilizado para las comunicaciones abordo, cuando no lo esté utilizando la autoridad responsable de la difusión de información de seguridad marítima.

(10) - Canal destinado a las autoridades de Control de Tráfico en la Hidrovía Puerto Cáceres - Nueva Palmira. Fuera de este área de servicio, se utilizará para los fines de Correspondencia Pública.

El orden de uso de los Canales, se ha establecido para la operación en dúplex (dos frecuencias), habiéndose alterado el orden de los canales de correspondencia pública 66, 82, 83 y 86 que se destinan para otros usos, como por ejemplo obras de carácter binacional, acorde a los números (4), (6) y (10).

Abreviaturas:

CP - Correspondencia Pública
CV - Estaciones Costeras de Organismos Privados/Gobierno
EB - Entre Barcos
MB - Movimiento de Barcos
OP - Operaciones Portuarias
PNA - Prefectura Naval Argentina
PNN - Prefectura Nacional Naval de Uruguay

ANEXO II

DIRECCIONES

ARGENTINA:

Comisión Nacional de Comunicaciones
Gerencia de Ingeniería
Perú 103 – Piso 13
1067 Buenos Aires

BRASIL:

Agência Nacional de Telecomunicações
S.A.S. – Quadra 06 – Bloco H – 7 Andar
70313–900 – Brasília/DF

PARAGUAY:

Comisión Nacional de Telecomunicaciones
Departamento de Ingeniería del Espectro
Yegros 437 y 25 de Mayo
Edificio San Rafael – Piso 2
Asunción

URUGUAY:

Dirección Nacional de Comunicaciones
Bv. Artigas 1520
Montevideo

MERCOSUR/GMC/RES. N° 60/01

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA COORDINACIÓN DE FRECUENCIAS PARA ESTACIONES TERRENAS Y TERRESTRES

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/95 y 20/96 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 38/95 aprobó las Pautas Negociadoras de los Subgrupos de Trabajo, Reuniones Especializadas y Grupos Ad-Hoc;

Que la Resolución GMC N° 20/96 incorporó nuevas tareas a las Pautas Negociadoras del SGT N° 1;

Que una de esas Pautas Negociadoras del SGT N° 1, fue denominada Elaboración del Manual de Procedimientos para Coordinación entre Estaciones Terrenas y Terrestres, con el objetivo de armonizar procedimientos técnicos y administrativos cuando uno de los países desea instalar y operar una de las mencionadas estaciones dentro de los estados partes del MERCOSUR.

Que la Resolución GMC N° 90/94 prevé la elaboración de un manual conteniendo un procedimiento pormenorizado para la coordinación de una estación terrestre del Servicio Fijo por satélite que opere en bandas de frecuencias compartidas entre servicios de radiocomunicaciones espaciales y terrestres.

Que la Resolución GMC N° 64/97 aprobó el "Manual de Procedimientos para la Coordinación entre Estaciones Terrenas y Terrestres dentro de los países del MERCOSUR", solamente en su versión en portugués;

Que, en ocasión de la elaboración de la versión en español, se constató la necesidad de realizar correcciones en el texto del manual anteriormente aprobado.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Manual de Procedimientos de Coordinación de Frecuencias para Estaciones Terrenas y Terrestres", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar la Resolución GMC N° 64/97.

Art. 3 - Facultar al SGT N° 1 a mantener actualizado el presente Manual acorde a los avances que surjan en materia tecnológica u otros aspectos.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día 31/III/2002.

XLIV GMC - Montevideo, 05/XII/01

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA COORDINACIÓN DE FRECUENCIAS PARA ESTACIONES TERRENAS Y TERRESTRES

SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MERCOSUR
RESOLUCIÓN GMC Nº 26/01 – ARTÍCULO 10
FE DE ERRATAS – ORIGINAL

SUMARIO

1 PREÁMBULO
2 PROCEDIMIENTOS DE COORDINACIÓN
2.1 SOLICITUD DE COORDINACIÓN.
2.2 INFORMACIONES PARA LA COORDINACIÓN.
2.3 ACUSE DE RECIBO DE LA INFORMACIÓN PARA LA COORDINACIÓN.
2.4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN PARA LA COORDINACIÓN Y ACUERDO ENTRE LAS ADMINISTRACIONES.
2.5 LOS PLAZOS.
2.6 RESULTADO DE LA COORDINACIÓN.
2.7 ASIGNACIONES EXISTENTES.
2.8 CASOS NO PREVISTOS.
3 INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS
3.1 INFORMACIONES QUE DEBE CONTENER LA PLANILLA DE DATOS DE ESTACIONES TERRENALES QUE FUNCIONAN EN LAS BANDAS DE 4, 6, 11 Y 14 GHz COMPARTIDAS CON LOS SERVICIOS FIJOS POR SATÉLITE.

3.2 CRITERIO PARA SELECCIÓN DE ESTACIONES TERRENALES PARA EFECTUAR LOS CÁLCULOS DE INTERFERENCIAS.

3.3 MÉTODO DE CÁLCULO DEL MARGEN DE INTERFERENCIA ENTRE LA ESTACIÓN TERRENA COMO TRASMISORA Y LAS ESTACIONES TERRENALES (MODO 1 DE PROPAGACIÓN).

3.4 MÉTODO DE CÁLCULO DE ATENUACIÓN POR OBSTÁCULO NO EXCEDIDA DURANTE MÁS DEL 20% DEL TIEMPO.

3.5 LISTA DE DIRECCIONES DE LOS ORGANISMOS DE LAS ADMINISTRACIONES RESPONSABLES DE LA COORDINACION

3.6 LISTA DE ESTACIONES TERRENAS COORDINADAS.

1. PREÁMBULO

1.1 Este manual establece las normas técnicas a aplicar en la coordinación de estaciones terrenas del Servicio Fijo por Satélite con las estaciones terrenales del Servicio Fijo, en las bandas de frecuencias que existe compartición en igualdad de derechos y condiciones de funcionamiento (categorías de servicios primarios). Estos procedimientos no se aplican a la coordinación de estaciones terrenales del Servicio Fijo que se ubiquen en el área de coordinación de una estación terrena ya coordinada.

1.2 Las bandas de frecuencias, que en la actualidad presentan esta compartición y se utilizan por las administraciones, son las que se indican en el Numeral 2 "Procedimientos de Coordinación".

1.3 Los procedimientos descritos en el Numeral 2 serán de aplicación cuando una Administración desea poner en funcionamiento una estación terrena del Servicio Fijo por Satélite. Previamente, la Administración interesada deberá enviar los formularios de notificación de la estación terrena, Apéndice APS4/III, observando los procedimientos del Apéndice S7 del Reglamento de Radiocomunicaciones, con el cual se determinan las áreas de coordinación de la estación terrena. Estas informaciones serán enviadas, como inicio de coordinación, a la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y a los países cuyos territorios son alcanzados por los contornos de esas áreas, los cuales a su vez remitirán una lista de estaciones terrenales del Servicio Fijo que se encuentran localizadas dentro de estos contornos de coordinación y operen en las frecuencias adyacentes o iguales a las que funcionará la estación terrena.

1.4 Con esta lista de estaciones, la Administración interesada deberá realizar los estudios de probables interferencias que puedan ocurrir entre las estaciones involucradas, o sea, la forma cómo la estación terrena transmisora podrá afectar a las estaciones terrenales receptoras, o bien como las estaciones terrenales transmisoras podrán afectar a la estación terrena receptora.

1.5 Después de concluido el estudio, la administración interesada deberá encaminar los cálculos a las administraciones involucradas, que tendrán un plazo para manifestarse. En caso de que haya problemas, estos deberán ser resueltos de forma de concluir con éxito el proceso de coordinación.

1.6 También se establecen procedimientos que deberán ser observados por las administraciones que dejen de cumplir los plazos establecidos o en la eventualidad de que surjan interferencias perjudiciales después de concluida la coordinación.

2. PROCEDIMIENTOS DE COORDINACIÓN

2.1 SOLICITUD DE COORDINACIÓN:

2.1.1 Antes de colocar en operación una estación terrena del Servicio Fijo por Satélite, en las bandas de frecuencias compartidas con el Servicio Fijo Terrestre, cuyo contorno de coordinación (modo 1), calculado de acuerdo al procedimiento establecido en el Apéndice S7 del Reglamento de Radiocomunicaciones, alcanza el territorio de algún Estado Parte del MERCOSUR, se deberá proceder a su coordinación con las estaciones de ese servicio.

2.1.2 Bandas de frecuencias:

Banda C:

En la recepción	3.625 - 4.200 MHz	(1)
En la transmisión	5.850 - 6.425 MHz	

Banda Ku:

En la recepción	10,7 – 11,7 GHz	
	11,7 – 12,2 GHz	(2)
En la transmisión	14,0 – 14,5 GHz	(3)

(1) En la República Argentina la porción de banda 3.625 – 3.700 MHz está atribuida al servicio fijo por satélite a título secundario.

(2) En la República Argentina y en el Brasil, esta banda está atribuida exclusivamente al Servicio Fijo por Satélite.

(3) En el Brasil y en la República Argentina, esta banda está atribuida exclusivamente al Servicio Fijo por Satélite.

2.1.3 No será necesaria la coordinación establecida en el Numeral 2.1.1 cuando una administración modifique las características de una asignación existente, que ya había sido coordinada, siempre que no aumente el nivel de la señal interferente causada anteriormente a las estaciones de las otras administraciones. En este caso, estas modificaciones deben ser notificadas a las administraciones involucradas.

2.1.4 Cuando una administración modifica las características de una asignación durante el proceso de coordinación, deberá reiniciar los procedimientos de coordinación. Por lo tanto, los plazos establecidos serán contados a partir del nuevo envío de las informaciones que incluyan las modificaciones efectuadas.

2.2 INFORMACIONES PARA LA COORDINACIÓN

2.2.1 Para efectuar la coordinación, la administración solicitante enviará a cada una de las administraciones involucradas el pedido de coordinación, junto con el formulario **APS4/III**, detallando también la interferencia máxima admisible sobre la estación terrena excedida en un 20% del tiempo (dBm), la cota del terreno con relación al nivel del mar y la altura de la antena sobre el suelo de esta estación.

2.3 ACUSE DE RECIBO DE LA INFORMACIÓN PARA LA COORDINACIÓN

2.3.1 Una administración con la cual se desea efectuar la coordinación, de acuerdo al Numeral 2, deberá acusar recibo, inmediatamente, por el medio más rápido posible, de los datos referentes a la coordinación. Si la administración que solicita la coordinación no recibe algún aviso de recibo en los 10 (diez) días que siguen a la fecha de envío de la información relativa a la coordinación, esta administración enviará un aviso solicitando el acuse de recibo. Este aviso deberá ser respondido a la administración destinataria dentro de un nuevo plazo de 5 (cinco) días contados a partir de la fecha de envío de este aviso.

2.3.2 Las solicitudes de coordinación serán encaminadas a los órganos de las administraciones correspondientes, de acuerdo a la lista de direcciones del Numeral 3.5, siendo de responsabilidad de cada administración mantener actualizado este anexo.

2.4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN PARA LA COORDINACIÓN Y ACUERDO ENTRE ADMINISTRACIONES

2.4.1 Al recibir los detalles referentes a la coordinación, la administración con la cual se desea efectuar la coordinación, remitirá a la administración solicitante la lista de estaciones terrenales fijas en funcionamiento, que se localizan dentro del contorno de coordinación de la estación terrena, especificando para tal efecto las informaciones contenidas en el Numeral 3.1. Esta información debe ser expedida dentro de los 30 (treinta) días siguientes al acuse de recibo de coordinación por el medio de transmisión más rápido.

2.4.2 La administración receptora de la lista de las estaciones terrenales determinará la interferencia que, sobre estas, producirá la estación del Servicio Fijo por Satélite, objeto de la coordinación.

2.4.3 El método de cálculo y los criterios que se deberán aplicar para evaluar la interferencia están desarrollados en los Numerales 3.2, 3.3 y 3.4. Sin embargo, durante el proceso de coordinación, las administraciones involucradas podrán adoptar otros criterios y métodos más precisos para superar los problemas de interferencia que surjan. Tales acuerdos serán realizados sin perjudicar otras administraciones.

2.4.4 Tanto la administración que solicita la coordinación, como cualquier otra administración involucrada, podrán solicitar informaciones adicionales que juzguen necesarias para evaluar la interferencia causada a la asignación en cuestión.

2.4.5 Las administraciones involucradas en el proceso de coordinación realizarán todos los esfuerzos para superar las dificultades, de forma aceptable para las partes interesadas.

2.4.6 Las administraciones podrán utilizar todos los recursos apropiados (correspondencia, fax, reuniones bilaterales o multilaterales), que sean necesarios, para efectuar la coordinación con las administraciones involucradas.

2.4.7 La administración receptora de la lista de estaciones terrenales, deberá, en un plazo máximo de 45 (cuarenta y cinco) días, contado a partir de la fecha de envío de la lista, enviar a la otra administración, un informe conteniendo los niveles de interferencia producidos sobre cada estación terrenal, que constan en la misma.

2.4.8 Las administraciones que eventualmente fueren afectadas, dispondrán de un plazo máximo de 30 (treinta) días, contado a partir del envío del informe citado en el Numeral 2.4.7, para formular su oposición, técnicamente fundamentada, a la nueva asignación de frecuencia o modificación, pudiendo efectuar las sugerencias que juzgue necesarias para solucionar el problema.

2.4.9 El período previsto en el Numeral 2.4.8 podrá ser prorrogado hasta un plazo máximo de 30 (treinta) días.

2.4.10 Si existe oposición, formulada en el plazo correspondiente, no podrá realizarse la asignación de frecuencia o modificación, hasta que se llegue a un acuerdo entre las administraciones involucradas.

2.4.11 En caso de no existir oposición o de haber transcurrido el plazo mencionado en los Numerales 2.4.8 y 2.4.9 sin la debida manifestación, la administración interesada estará habilitada para realizar la nueva asignación de frecuencia o modificación objeto de la coordinación.

2.4.12 Durante el proceso de coordinación, la administración solicitante, cuando esté recibiendo interferencias perjudiciales de estaciones terrenales, deberá procurar resolver las dificultades con las administraciones involucradas, de la manera más aceptable para las partes, haciendo todos los esfuerzos posibles.

2.4.13 En caso de desistir de la instalación de la estación terrena, la administración solicitante deberá informar a las administraciones involucradas.

2.5 LOS PLAZOS

2.5.1 Cuando una administración no responda a los plazos establecidos en el Numeral 2.4, esta se compromete a:

2.5.1.1 No hacer ningún reclamo con respecto a las interferencias perjudiciales que afecten el servicio prestado por sus estaciones y que pueden ser causados por la utilización de la asignación de frecuencias para las cuales se buscó la coordinación;

2.5.1.2 No causar interferencia perjudicial a la asignación de frecuencias para la cual se buscó la coordinación.

2.5.2 A efectos de la aplicación del procedimiento del Numeral 2.5.1, se debe entender que los plazos establecidos en días, significan días corridos.

2.5.3 Toda asignación de frecuencia de una estación terrena que esté coordinada, pero que no haya sido puesta en operación en un plazo máximo de 2 (dos) años, contado a partir de la fecha de conclusión de la coordinación, deberá reiniciar el procedimiento de coordinación, como si se tratara de una nueva asignación. No obstante lo establecido, el período mencionado podrá ser prorrogado por acuerdo entre las administraciones interesadas.

2.6 RESULTADO DE LA COORDINACIÓN

2.6.1 En el caso que se compruebe que una estación previamente coordinada recibe interferencias perjudiciales de estaciones de otra administración, la administración afectada notificará a esa administración, a fin de buscarse una solución al problema.

2.7 ASIGNACIONES EXISTENTES

2.7.1 Las estaciones terrenas existentes, en operación antes de la fecha 1° de marzo de 2002, que constan en el Numeral 3.6, son consideradas ya coordinadas a efectos de la aplicación del presente procedimiento de coordinación.

2.8 CASOS NO PREVISTOS

2.8.1 En los casos de posibles interferencias perjudiciales que surjan de situaciones o tipos de interferencias no contempladas en el presente Manual, las administraciones involucradas realizarán todos los esfuerzos posibles para superar estas interferencias de forma aceptable para las partes interesadas.

3. INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

3.1 INFORMACIONES QUE DEBE CONTENER LA PLANILLA DE DATOS DE ESTACIONES TERRENALES QUE FUNCIONAN EN LAS BANDAS DE 4, 6, 11 Y 14 GHz COMPARTIDAS CON LOS SERVICIOS DE RADIOCOMUNCACION ESPACIAL

1. Frecuencia de transmisión.
2. Frecuencia de recepción.
3. Nombre de la localidad donde está la estación.
4. Nombre de la estación.
5. Longitud geográfica de la estación.
6. Latitud geográfica de la estación.
7. Anchura de banda necesaria para la transmisión.
8. Tipo de sistema (analógico CS = 1 o digital CS = 2).
9. Capacidad del enlace (canales telefónicos o velocidad).
10. Potencia del equipo transmisor (en dBm).
11. Señal interferente máxima excedida durante el 20% del tiempo, expresado en dBm.

Para tal aplicación se propone la siguiente tabla:

SISTEMAS	$PI_{máx}$ (dBm)
MULTICANALES DIGITALES	Degradacion en el umbral ≤) dB para un BER = 10 (vease las notas 1 a 3)
MULTICANALES ANALOGICOS MDF-FM	
60 C.T.	127
120 C.T.	122
300 C.T.	114
600 C.T.	108
960 C.T.	104
1.260 C.T.	101
1.800 C.T.	95
2.700 C.T.	91
TELEVISION	104

C.T.: abreviatura de canales telefonicos. BER: tasa de error de bit.

Nota 1: La degradación del umbral (ΔN) del receptor para un BER = 10^{-3}, para la interferencia global (I_{Total}), en función del ruido térmico del receptor (N), es determinada por la siguiente expresión:

$$\Delta N\ (dB) = 10.\ \log\{10^{([\ I Total\ (dBm) - N\ (dBm)\ ]/10)} + 1\}$$

siendo:

I_{Total} : interferencia global (dBm) para el 20% del tiempo.

N : ruido térmico del receptor (dBm).

Para una degradación del umbral igual 3 dB (ΔN = 3) se verificará la relación I_{Total} (dBm) – N (dBm)= 0 dB, de donde el nivel de señal interferente global es igual al ruido térmico del receptor, es decir:

I_{Total} (dBm) = N (dBm), para ΔN = 3 dB

Para n fuentes de interferencia de igual nivel y condiciones de largo plazo (cercano al valor medio, 20% del tiempo) podemos suponer que las interferencias procedentes de todas las fuentes se producen simultáneamente y se suman, entonces:

$$I_{Total}\ (dBm) = 10.\ \log\{10^{[I1\ (dBm)\ /10]} + 10^{[I2\ (dBm)\ /10]} + \cdots + 10^{[In\ (dBm)\ /10]}\}$$

Como las interferencias se estiman de igual nivel $I = I_1 = I_2 = \cdots = I_n$

$$I_{Total}\ (dBm) = 10.\ \log\{n\ 10^{[I\ (dBm)\ /10]}\} = I + 10.\ \log(n)$$

siendo:

n : número efectivo de interferencias simultáneas de igual nivel previstas para el 20 % del tiempo, debe repartirse entre las estaciones interferentes del Servicio Fijo Terrenal, $n_{terrenal}$, y las correspondientes a las estaciones interferentes de otros sistemas no terrenales, $n_{no\text{-}terrenal}$ (en este caso las estaciones terrenas del Servicio Fijo Satelital). Se utilizará el valor de:

$n_{terrenal} = n_{terrenal} + n_{no\text{-}terrenal}$ { 10, para Banda C ($n_{terrenal} = n_{no\text{-}terrenal} = 5$).
4, para Banda Ku ($n_{terrenal} = n_{no\text{-}terrenal} = 2$)

I: nivel de señal de una fuente interferente cualquiera (dBm) para el 20 % del tiempo.

Nota 2: El nivel de la potencia de interferencia máxima admisible excedido el 20 % del tiempo a la entrada del receptor de una estación terrenal (sistemas multicanales digitales) puede expresarse como la potencia radioeléctrica interferente $PI_{MÁX}$, procedente de cualquiera de las n fuentes de interferencia simultaneas de igual nivel, en la anchura de banda efectiva de ruido B del sistema receptor, que degrada el umbral □ 3 dB para un BER = 10^{-3}. El valor $PI_{MÁX}$ se determina mediante la siguiente fórmula:

$$PI_{máx}(dBm) = N(dBm) + J_{(n)}\ (dB)$$

$$= \backslash 10 \cdot \log[T_e(K)] + \backslash 10 \cdot \log[B(MHz)] - \backslash 13\backslash 8,\backslash 6,\backslash + I - (n).(dB)$$

siendo:

N : ruido térmico del receptor (dBm), se determina mediante la siguiente expresión:

$$N\ (dBm) = 10 \cdot \log(k\ Te\ B) = 10 \cdot \log[\ Te\ (°K)\ ] + 10 \cdot \log[\ B\ (MHz)\ ] - 138,6$$

k : constante de Boltzmann, $1,38 \times 10^{-23}$ J/K

Te : temperatura de ruido del sistema receptor (°K) a la entrada del receptor (véase la nota 3).

B : anchura de banda efectiva de ruido del sistema receptor (MHz) en el que se promedia la potencia de interferencia, se estimará la misma igual al ancho de banda de FI del receptor. Cuando no se conozca el ancho de banda de FI del receptor, se considerará igual a la anchura de banda necesaria de la señal útil (Bn_U) correspondiente a la estación receptora interferida.

$J_{(n)}$: relación (dB) a largo plazo (durante el 20% del tiempo) entre la potencia admisible de interferencia proveniente de una fuente interferente cualquiera (I) y la potencia de ruido térmico del sistema receptor (N). Se utilizará un valor de:

$$J_{(n)}(dB) = -10\log(n) =$$

$$-\backslash 6\backslash\ \backslash\ \backslash\ para\backslash banda\backslash Ku(n\backslash = \backslash 4)\backslash.(vide\backslash nota\backslash 1)$$

[*] Este valor resulta adecuado para el caso general de desvanecimiento sin correlación de las señales deseada e interferente. En caso de que este desvanecimiento (debido a las precipitaciones) mostrara una correlación sustancial (o sea, cuando la interferencia sigue el mismo trayecto que la señal deseada), pueden ser aplicable un valor de Jdistinto al indicado.

La tabla del presente Numeral, muestra los valores de los parámetros relativos de las ecuaciones utilizadas para sistemas típicos.

Nota 3: La temperatura de ruido del sistema receptor (°K), referida a los terminales de entrada del receptor, puede determinarse por la fórmula siguiente:

$$Te\ (°K) = Tr\ .\ (1 - 1/e) \cdot 290 + Ta\ /e$$

siendo:

Tr : temperatura de ruido a la entrada del receptor (°K), incluidas las contribuciones de todas las etapas sucesivas referidas a los terminales de entrada del receptor.
Se obtiene a partir de:

$$T_r\ (°K) = T_1 + (T_2 / G_1) + [T_3 / (G_1 \cdot G_2)] + \cdots + [T_n / (G_1 \cdot G_2 \cdots G_{n-1})]$$

siendo:

n : número de etapas del receptor.
T_1 : temperatura de ruido de la primera etapa (°K).
T_2 : temperatura de ruido de la segunda etapa (°K).
T_n : temperatura de ruido de la última etapa (°K).
G_1 : valor de la ganancia de la primera etapa.
G_2 : valor de la ganancia de la segunda etapa.
G_{n-1} : valor de la ganancia de la anteúltima etapa.

Si se conoce el valor del factor de ruido del receptor, F, la temperatura de ruido a la entrada del mismo se estima como:
$T_r\ (°K) = (F - 1) \cdot T_o$

siendo:

F : el valor del factor de ruido (el término en inglés "noise factor" se emplea cuando F está expresado en forma numérica, y cuando se menciona "noise figure" significa que

F está expresado en decibelios). Para el caso en que F se expresa en decibelios tenemos: $F = 10^{[F(dB)/10]}$

T_o: temperatura termodinámica de referencia, fijada por convención en 290 °K.

e: atenuación del sistema de recepción, valor comprendido entre 1 ≤ e ≤ oo.
Dicho valor se obtiene considerando, entre el terminal de la antena y la entrada del receptor, las pérdidas de la línea de transmisión Aar (dB) (por ejemplo, la guía de ondas) y de inserción de conectores y filtros existentes Acr (dB).

Entonces, la atenuación del sistema de recepción, expresada en dB, se obtiene como:

Aalr (dB) = Aar (dB) + Acr (dB)
Finalmente:
$e = 10^{[Aalr(dB)/10]}$

Para el caso en que no se conoce la atenuación del sistema de recepción, se estimará tomar para la misma un valor de Aalr = 0 dB, esto implica que e = 1.

Ta: temperatura de ruido (°K) de la antena receptora.

Cuando se desconoce la temperatura de ruido de las antenas receptoras, se estimará tomar la misma igual a la temperatura T_o:
$T_a = T_o = 290$ °K
En consecuencia, la temperatura de ruido del sistema receptor (Te) será independiente del valor numérico de la atenuación del sistema de recepción (e). Además, si se conoce el valor numérico del factor de ruido del receptor (F) tendremos:

$Te (°K) = Tr + Ta = (F - 1)\cdot 290 + 290 = 290\,F = T_o \cdot F$

Entonces:

$N (dBm) = 10\cdot\log (k\cdot T_o\cdot B\cdot F) = F (dB) + 10\cdot\log [B (MHz)] - 114$

Finalmente, para el caso particular planteado ($T_a = T_o = 290$ °K), resulta:

$Pi_{MÁX} (dBm) = N (dBm) + J_{(n)} (dB) = F (dB) + 10\cdot\log [B (MHz)] - 114 + J_{(n)} (dB)$

12. Ganancia máxima de antena (dBi).
13. Polarización.
14. Acimut de máxima radiación.
15. Angulo de elevación: ángulo comprendido entre el eje principal de máxima radiación y el plano horizontal.
16. Cota con relación al nivel del mar (expresada en metros).
17. Altura de la antena sobre el suelo (expresada en metros).
18. Atenuación total del sistema de alimentación (incluir guías de onda, circuladores, dúplexores, filtros y conectores, etc.) en dB.
19. Envolvente del diagrama de irradiación de la antena o, en caso de que éste no esté disponible, deberá ser utilizado el diagrama de referencia de la Rec. UIT-R F.699.
20. Ruido térmico en la entrada del receptor (KTBF en dBm), solamente para sistemas digitales.
21. Propietario de la estación.

3.2CRITERIO PARA SELECCIÓN DE ESTACIONES TERRENALES PARA EFECTUAR LOS CÁLCULOS DE INTERFERENCIAS

3.2.1 Frecuencias
Los procedimientos de la coordinación se aplicaran solamente en las de 6 y 14 GHz.
Las frecuencias serán expresadas en MHz.
De esa manera, con referencia a la estación terrena serán consideradas las frecuencias de transmisión y en el caso de las estaciones terrenales, serán consideradas las frecuencias de recepción en estas bandas.

3.2.2 Diferencia de frecuencia normalizada (DF)
Este parámetro podrá tener uno de los siguientes valores:

si F ≥ FI y F ≤ FS ⇒ DF = 0
si F < FI ⇒ DF = (FI-F)/Bn'
si F > FS ⇒ DF = (F-FS)/Bn'

donde:

F = frecuencia correspondiente a la estación terrenal

FI = F'- (Bo-Bn)/2

FS = F'+(Bo-Bn)/2

siendo:
F' = frecuencia correspondiente a la estación terrena.
Bn = anchura de la banda necesaria correspondiente a la estación terrena.
Bo = banda de frecuencia asignada a la estación terrena.
Bn' = mayor valor entre la anchura de banda necesaria de la señal de la estación terrena y la anchura de banda necesaria de la señal de la estación terrenal, para la banda en cuestión.

La estación terrenal no será considerada para posteriores cálculos de interferencia cuando se verifique que:

DF > 1 para la estación terrenal con sistema analógico,
ó
DF > 3 para la estación terrenal con sistema digital.

3.2.3 Distancia del enlace interferente (L)

$L = 111.194 \cdot \arccos[\cos(LatA)\cdot\cos(LatB)\cdot\cos(LonA - LonB) + \operatorname{sen}(LatA)\cdot\operatorname{sen}(LatB)]$

donde:
LatA, LonA = coordenadas geográficas de la estación que se localiza más al oeste.
LatB, LonB = coordenadas geográficas de la estación que se localiza más al este.

3.2.4 Diferencia con la máxima distancia de coordinación en el Modo 1

Este valor está expresado en km y ,calculado como:

DL1 = L - D1

donde:
L = distancia del enlace interferente
D1 = distancia de coordinación máxima calculada en el Modo 1, empleando el procedimiento establecido en el **Apéndice S7** del Reglamento de Radiocomunicaciones.

Si se verifica que DL1 asume valores positivos, entonces la estación terrenal considerada, no debe ser tenida en cuenta para posteriores cálculos de interferencias. Caso contrario, deberá ser complementado con el Numeral 3.3.

3.3 MÉTODO DE CÁLCULO DEL MARGEN DE INTERFERENCIA ENTRE LA ESTACIÓN TERRENA COMO TRASMISORA Y LAS ESTACIONES TERRENALES (MODO 1 DE PROPAGACIÓN)

3.3.1 Longitud geográfica, expresada en grados, minutos y segundos sexagesimales, de la estación terrenal considerada para el estudio interferente.

3.3.2 Latitud geográfica, expresada en grados, minutos y segundos sexagesimales, de la estación terrenal considerada para el estudio interferente.

3.3.3 Acimut del enlace interferente de la estación terrena y de la estación terrenal.

Expresado en grados sexagesimales, es el ángulo formado entre la dirección del norte geográfico y la dirección del enlace interferente, medido a partir del norte geográfico en sentido horario.
Conocidas las coordenadas geográficas de las estaciones interferente e interferida, llamaremos Lat A y Lon A, a las coordenadas correspondientes a la estación localizada más al oeste y Lat B y Lon B a las coordenadas correspondientes a la estación localizada más al este; los valores de la Latitud (sur) y Longitud (oeste) correspondientes a ambas estaciones, se considerarán con el signo positivo.
Luego, el acimut de cada estación será calculado conforme a las siguientes expresiones:

- Para la estación que se encuentra localizada más al oeste.

$$AcA(°) = \arccos\left\{\frac{\cos(LatB)\cdot\cos(LonB - LonA)\cdot\operatorname{sen}(LatA) - \cos(LatA)\cdot\operatorname{sen}(LatB)}{\sqrt{t^2+u^2}}\right\}$$

donde:

$t = \cos(LatB)\cdot\operatorname{sen}(LonB - LonA)$

$u = \cos(LatB)\cdot\cos(LonB - LonA)\cdot\operatorname{sen}(LatA) - \cos(LatA)\cdot\operatorname{sen}(LatB)$

- Para la estación que se encuentra localizada más al este:

$$AcB(°) = 180 + \arccos\left\{\frac{\cos(Lat\,B)\cdot\operatorname{sen}(Lat\,A) - \cos(Lat\,A)\cdot\cos(Lon\,A - Lon\,B)\cdot\operatorname{se}}{\sqrt{v^2+w^2}}\right\}$$

donde:

$v = \cos(LatA)\cdot\operatorname{sen}(LonA - LonB)$

$w = \cos(LatA)\cdot\cos(LonA - LonB)\cdot\operatorname{sen}(LatB) - \cos(LatB)\cdot\operatorname{sen}(LatA)$

3.3.4 Acimut de la antena en el enlace útil.

Este dato está expresado en grados sexagesimales y se obtendrá de la planilla de datos de la estación correspondiente.

3.3.5 Apartamientos en relación a la máxima radiación.

Estos valores estarán expresado en grados sexagesimales, siendo el ángulo formado entre la recta que une las estaciones interferida e interferente, con las direcciones de máxima radiación de cada antena.
Se calcula efectuando la diferencia entre el acimut de la antena en el enlace interferente y el acimut de la antena en su enlace útil, tanto para la estación transmisora (interferente), como para la estación receptora (interferida), o sea:

B = Aci - Acu

cuando resulte B< 0 se tomará
B = 360 + (Aci - Acu)

3.3.6 Angulo de elevación:

Este dato está expresado en grados sexagesimales y será obtenido de la planilla de datos de la estación correspondiente.

3.3.7 Apartamiento corregido:

Este dato está expresado en grados sexagesimales y será calculado como sigue:

B_c = arc cos(cosB . cosE)

donde:

B = apartamiento con respecto a la máxima radiación (valor mencionado en el Numeral 3.3.5)
E = ángulo de elevación (valor mencionado en el Numeral 3.3.6)

3.3.8 Ganancia de la antena:

La ganancia de la antena de cada estación se expresa en dB con respecto a la antena isotrópica.
Esta ganancia será obtenida de los diagramas de radiación de la antena del transmisor interferente y del receptor interferido obtenidos en cada caso a través del ángulo **"Bc"** correspondiente.

3.3.9 Atenuación total del sistema de alimentación:

Este valor está expresado en dB y será obtenido de la planilla de datos de la estación correspondiente.

3.3.10 Distancia del enlace interferente:

Este valor está expresado en km y será obtenido de la planilla del Numeral 3.2, para la estación terrenal en estudio.

3.3.11. Frecuencia del transmisor interferente:

Este dato está expresado en MHz y será obtenido de la planilla de datos de la estación terrenal en estudio y de la planilla de datos de la estación terrena.

3.3.12 Atenuación del espacio libre, será calculada de la siguiente forma (en dB):

Ael (dB) = 32,44 + 20. log Ft (MHz) + 20. log L (Km)

donde:
Ft = frecuencia del transmisor interferente
L = distancia entre la estación interferente y la interferida

3.3.13 Atenuación por obstrucción no excedida durante 20% del tiempo.

Será expresada en dB:

3.3.13.1 Para obtener este valor de atenuación deberá utilizarse el método descripto en el Numeral 3.4.
La topografía del terreno será considerada con K = 4/3, ver **figura3-a**.
Deberán completarse los datos solicitados en la base de la figura.
Deberá se indicado también, sobre el perfil del terreno, el punto donde se calculará la atenuación por obstáculo.
Por último, en la **figura3-a**, deberá indicarse la escala utilizada.

3.3.13.2 Cuando la obstrucción es ocasionada por tierra esférica lisa "más allá de la línea del horizonte":

L > Drh

de donde la distancia a la línea del horizonte (Drh)

$Drh\ (km) = 3{,}57 . \sqrt{K \backslash 2 \backslash 0} . [\sqrt{hT1(m)} + \sqrt{hT2(m)}]$

La atenuación por obstáculo podrá ser calculada de acuerdo a lo indicado en el Numeral 3.13.1 y completando la planilla auxiliar descrita en el Numeral 3.1, y calculando:

Ao (dB) = | F (L) + H (ha1) + H(ha2)|

siendo:

ha1 = altura de la antena, de la estación terrena.
Estos datos serán obtenidos del Numeral 2.2 (informaciones para la coordinación) de este Manual.

ha2 =altura de la antena de la estación terrestre.
Los datos serán obtenidos des Item 17 del Numeral 3.1.

F (L) = será obtenido de la **figura 4-a**.

H (hT1) y H (hT2) serán obtenidos de la **figura 4-b**.

En este caso no será necesario presentar el relevamiento del perfil del enlace interferente.

3.3.14 Diferencia de frecuencia normalizada.

Este valor será obtenido de la planilla de cálculo descrita en el Numeral 3.2.

3.3.15 Código de sistema (CS).

Este valor será obtenido a través de los datos de la estación receptora interferida.

3.3.16 Factor ALFA.

Este valor está expresado en dB y será obtenido a partir de la **figura 5**, entrando con el valor DF indicado en el Item 14 del Numeral 3.1 y el valor CS indicado en el Item 15 del Numeral 3.1.

Luego el valor ALFA será obtenido de la siguiente forma:

ALFA (dB) = valor obtenido de la **figura 5** si BnI ≤ BnU

ALFA (dB) = valor obtenido de la **figura 5** + 10. log (BnI/BnU) si BnI > BnU

donde:

BnI = anchura de banda necesaria de la señal interferente correspondiente a la estación transmisora (interferente).
BnU = anchura de banda necesaria de la señal útil correspondiente a la estación receptora (interferida).

3.3.17 Atenuación total (At)

At = Ael + Aalt + Aalr - (Gt + Gr) + Ao + ALFA

de donde:

Ael = atenuación del espacio libre.
Aalt = atenuación del sistema de alimentación de la antena transmisora interferente.
Aalr = atenuación del sistema de alimentación de la antena receptora interferida.
Gt = ganancia de la antena transmisora en la dirección de la interferencia
Gr = ganancia de la antena receptora en la dirección de la interferencia
Ao = atenuación por obstáculo no excedida el 20% del tiempo
ALFA = factor alfa.

3.3.18 Potencia del equipo transmisor

Este valor se expresa en dBm y corresponde a la estación interferente (transmisora).

3.3.19 Interferencia EXCEDIDA el 20% del tiempo (Pi)

Este valor se expresa en dBm y será calculado por la expresión que sigue:

Pi (dBm) = Ptx (dBm) - At (dB)

de donde:
Ptx = potencia del equipo transmisor.
At = atenuación total del sistema.

3.3.20 Margen de interferencia (M).

Este valor se expresa en dB y será calculado como:

$M\ (dB) = Pi_{MÁX}\ (dBm) - Pi\ (dBm)$

donde:
Pi = interferencia excedida el 20% del tiempo
$Pi_{MÁX}$ = nivel señal interferente máxima admisible excedido el 20% del tiempo

Deberá verificarse:

M (dB) > 0

El no cumplimiento de esta condición, estará indicando que la estación transmisora ocasiona niveles de INTERFERENCIAS PERJUDICIALES sobre la estación receptora.

3.4 MÉTODO DE CÁLCULO DE ATENUACIÓN POR OBSTÁCULO NO EXCEDIDA DURANTE MÁS DEL 20% DEL TIEMPO.

(La descripción de este método debe ser acompañada con la Figura 2)

3.4.1 La altura de la antena (altura de la antena más la cota), se expresa en metros, tanto para el transmisor interferente como para el receptor interferido.

3.4.2 La distancia entre el obstáculo y las antenas de las estaciones se expresa en kilómetros (km).

3.4.3 La cota del obstáculo se expresa en metros (m).

3.4.4 La altura del obstáculo sobre la cota del mismo se expresa en metros (m).

3.4.5 La altitud del terreno en el punto del obstáculo se expresa en metros (m) y será calculada de acuerdo a la siguiente expresión:

$$H_T(m) = 78{,}48 \cdot 10^{-3} \cdot \frac{d_1(\mathrm{Km}) \cdot d_2(\mathrm{Km})}{K}$$

donde:
K = 4/3

3.4.6 La altura efectiva del obstáculo se expresa de la siguiente forma:

$$he_{obs}(m) = h_{obs} + Ct_{obs} + H_T$$

3.4.7 La altura del haz radioeléctrico en el punto del obstáculo se expresa en metros (m) y se obtendrá de la siguiente forma:

$$h_x(m) = \frac{hT2(m) - hT1(m)}{L(\mathrm{km})} \cdot d_1(\mathrm{Km}) + hT1(m)$$

3.4.8 La corrección para K = 4/3 se expresa en metros (m) y su valor será calculado de la siguiente manera:

$C(m) = h_z - h_{e\,obs}$

3.4.9 El valor de K excedido el 20% del tiempo será calculado como sigue:

$$K_{20} = 1 - 0{,}72 \cdot L^{0{,}27} - \sqrt{\frac{1 + L(\mathrm{Km})}{13}}$$

3.4.10 La variación de la altura del obstáculo al pasar de K = 4/3 a K = K_{20} se expresa en metros y su valor será calculado de la siguiente manera:

$$\Delta h(m) = 78{,}48 \cdot 10^{-3} \cdot d_1(\mathrm{Km}) \cdot d_2(\mathrm{Km}) \cdot \left[\frac{1}{K_{20}} - 3\right]$$

3.4.11 La corrección para el 20% del tiempo (K = K_{20}) se expresa en metros y será obtenida de la siguiente forma:
C' (m) = C - □h

3.4.12 El rayo de la zona de Fresnel se expresa en metros (m) y su valor será calculado de la siguiente forma:

$$R_f(m) = 547{,}72 \sqrt{\frac{d1(\mathrm{Km}) \cdot d2(\mathrm{Km})}{(d1(\mathrm{Km}) + d2(\mathrm{Km}))} \cdot \frac{1}{Ft(\mathrm{MHz})}}$$

donde:

Ft = frecuencia del transmisor interferente

3.4.13 La relación C'/Rf para el 20% del tiempo (K = K_{20}) es adimensional y será calculada de la siguiente forma:

$$\frac{C'}{Rf}$$

3.4.14 La altura auxiliar para el cálculo del radio de la curvatura del obstáculo se expresa en metros (m) y se define como la altura de la obstrucción medida a partir de una paralela a la recta que une las antenas transmisora y receptora y que pasa debajo de ella a una distancia de 0,6 Rf (ver **figura 2**), o sea:

ho (m) = 0,6 Rf(m) - C(m)

NOTA: Si el obstáculo es del tipo tierra esférica lisa, pasar a la nota del Numeral 3.4.16, sin evaluar este parámetro.

3.4.15 El tramo auxiliar para el cálculo del radio de la curvatura del obstáculo se expresa en kilómetros, y se define como el tramo que resulta de la intersección del terreno con la recta trazada para medir h_o(ver **figura 2**):

- Cuando esta recta no intercepta el terreno en ningún punto, se toma A = L.
- Cuando esta recta intercepta el terreno en un único punto del perfil del terreno, se considera que el otro punto de intersección se encuentra del otro lado del obstáculo y en el punto de localización de la estación correspondiente.
- Cuando esta recta intercepte más de dos puntos del terreno se tomarán los puntos que definan el mayor valor de A.
- Cuando hay dudas en la aplicación de lo expresado anteriormente deberá trazarse el elipsoide de 0,6 Rf y tomar el valor de A entre los puntos en que dicho elipsoide intercepta el terreno, que resulta el mayor valor de A.

3.4.16 El radio de curvatura del obstáculo se expresa en kilómetros y su valor será calculado de la siguiente manera:

$$R_{obs}(\mathrm{km}) = 1258 \frac{[A(\mathrm{km})]^2}{ho(m)} + \frac{ho(m)}{2000}$$

NOTA: En el caso de tratarse de tierra esférica lisa, deberá ser utilizada la siguiente expresión:
R_{obs}(Km) = R.K_{20}
donde:
R = 6370 Km

3.4.17 El factor "Ɣ" será obtenido de la siguiente forma:

$$Ɣ = 6{,}76 \cdot [Ft(\mathrm{MHz})]^{-1/6} \cdot [R_{obs}(\mathrm{Km})]^{1/3} \sqrt{\frac{1}{d1(\mathrm{Km})} + \frac{1}{d2(\mathrm{Km})}}$$

donde:

Ft = frecuencia del transmisor interferente

3.4.18 La atenuación por obstáculo no excedida durante el 20% del tiempo se expresa en dB.

Esta atenuación se obtendrá del valor que toma de la ordenada de la **figura 1-a**, entrando con la abscisa C'/Rf (Numeral 3-4-13 de la presente planilla) y el parámetro "Ɣ" (Numeral 3.4.17de la presente planilla). La **figura 1-b** muestra en detalle los valores que toma Ao cuando C'/Rf>0.

3.5 LISTA DE DIRECCIONES DE LOS ORGANISMOS DE LAS ADMINISTRACIONES RESPONSABLES DE LA COORDINACION

ARGENTINA

COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES
GERENCIA DE INGENIERIA
PERU 103 - PISO 5 - C1067ACC
BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA
TEL + 54 11 4347-9573
TEL + 54 11 4347-965
FAX + 54 11 4347-9571
E-MAIL: jjvalorio@cnc.gov.ar

BRASIL

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA DE SERVIÇOS PRIVADO
GERÊNCIA GERAL DE SATÉLITES E SERVIÇOS GLOBAIS

GERÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO
SAUS QUADRA 6 BLOCO E 7º ANDAR
BRASÍLIA - DF CEP: 70070-940
TEL + 55 61 312-2400
FAX + 55 61 312-2670
E-MAIL: ctrc.mercosul@anatel.gov.br

PARAGUAY

COMISION NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES
GERENCIA INTERNACIONAL E INTERINSTITUCIONAL
YEGROS 437 Y 25 DE MAYO
EDIF. SAN RAFAEL - PISO 19

TEL + 595 21 451029
FAX + 595 21 451029
E-MAIL: gii@conatel.gov.py

URUGUAY

UNIDAD REGULADORA DE SERVICIOS DE COMUNICACIONES
FRECUENCIAS RADIOELECTRICAS
AV. URUGUAY 988
MONTEVIDÉO

FAX + 598 2 902 4120
TEL + 598 2 902 8082
E-MAIL: frecuencias@ursec.gub.uy

3.6 LISTA DE ESTACIONES TERRENAS COORDINADAS.

Esta lista será confeccionada por las partes una vez aprobado el presente manual.

ANEXOS

Figura 1a Atenuación por Obstáculo Ao(dB) ≤ 0

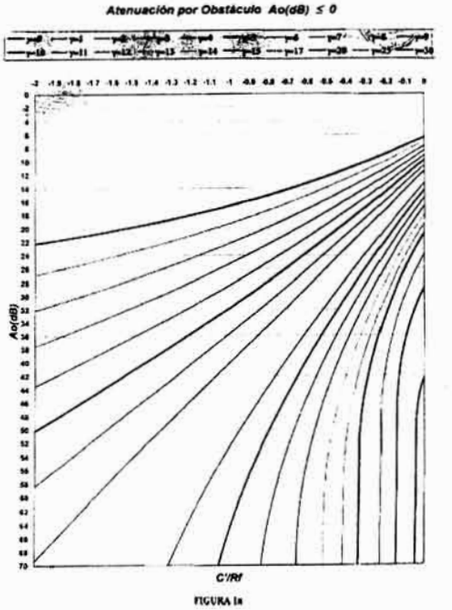


FIGURA 1a

Figura 1a Atenuación por Obstáculo Ao(dB) > 0

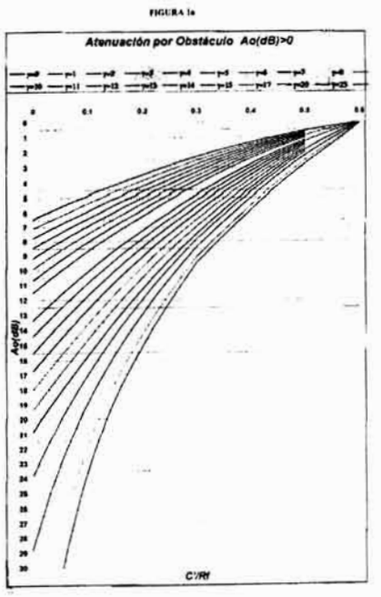


Figura 1b Atenuación por Obstáculo Ao(dB) ≤ 0

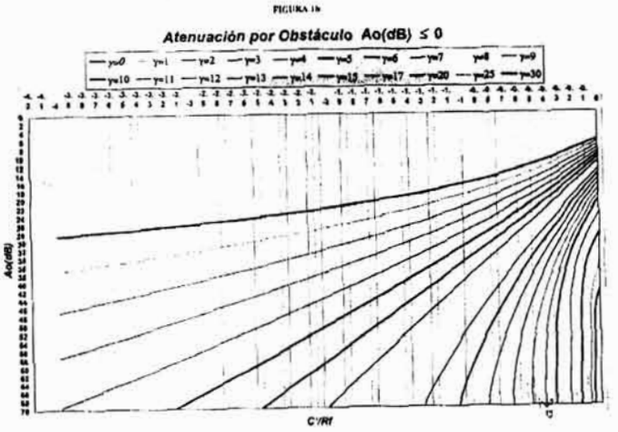
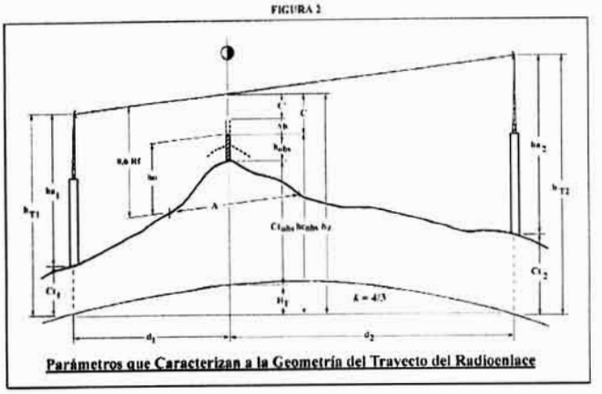


Figura 2 Parámetros que Caracterizan a la Geometría del Trayecto del Radioenlace



Parámetros que Caracterizan a la Geometría del Trayecto del Radioenlace

Figura 3a Perfil del Terreno para k= 4/3

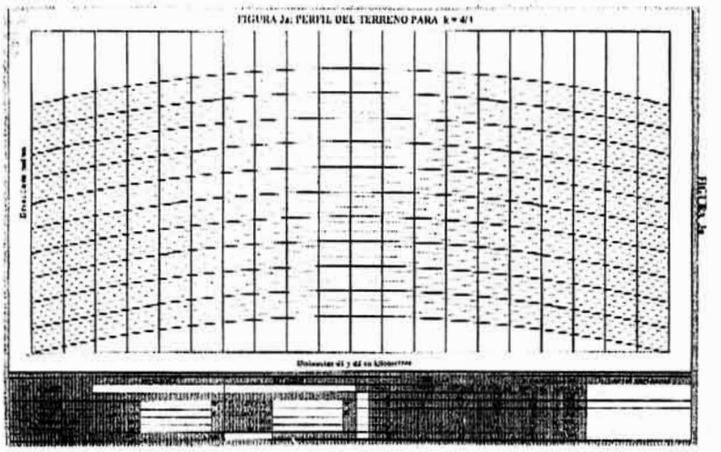


Figura 4a Difracción en una tierra esférica – Efecto de la Distancia

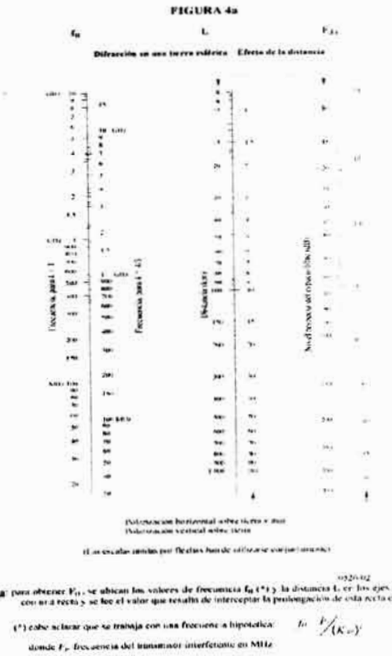


Figura 4b Difracción en una tierra esférica – Ganancia de altura

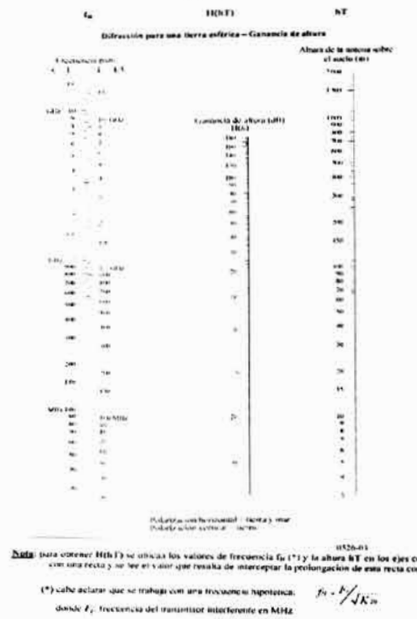
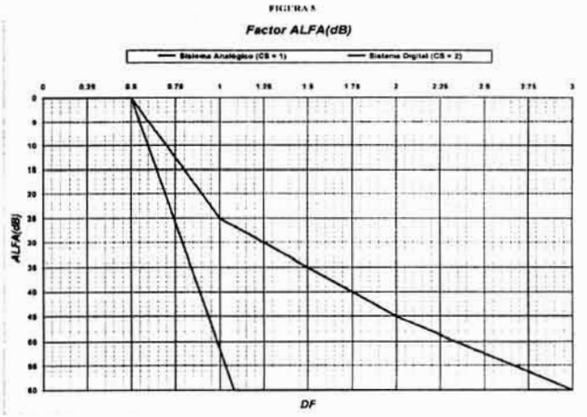


Figura 5 Factor ALFA (dB)



Artículo 5. Notificación a la secretaría del Mercosur
Remitir un ejemplar del presente acto administrativo al Ministerio del Poder Popular para Relaciones Exteriores, a los fines de notificar a la Secretaría del MERCOSUR sobre la incorporación al ordenamiento jurídico interno de las Resoluciones señaladas en el artículo 1 de la presente providencia administrativa.

Artículo 6.Vigencia
La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela y tendrá la condición de anexo al Cuadro Nacional de Atribuciones de Bandas de Frecuencia (CUNABAF).

Comuníquese y publíquese,

William Castillo Bollé
Director General de la Comisión Nacional de Telecomunicaciones (CONATEL)
Según Decreto Nº 767 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.346 de fecha 31 de enero de 2014.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA COMUNICACIÓN Y LA INFORMACIÓN
COMISIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES
206°, 157° Y 17°

Nº 082 Fecha: 04 de julio de 2016

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

El Director General del Instituto Autónomo Comisión Nacional de Telecomunicaciones, designado mediante Decreto Nro. 767, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 40.346 de fecha 31 de enero de 2014, en ejercicio de la atribución conferida en el numeral 13 del artículo 44, de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, en consonancia con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 37 eiusdem, así como lo dispuesto en el artículo N° 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión N° 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

Considerando

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR y por cuanto el "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes, mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Considerando

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, en aras de lograr la uniformidad en las incorporaciones.

Considerando

Que la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, atribuye a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, la administración, regulación y control del uso de los recursos limitados utilizados en las telecomunicaciones, así como también la potestad de dictar las normas para el desarrollo y protección de las telecomunicaciones en el espacio geográfico venezolano de conformidad con la Ley que rige la materia y demás normativa aplicable.

Considerando

Que la Ley Orgánica de Telecomunicaciones establece como objetivos generales el impulso de la integración eficiente de servicios de telecomunicaciones, así como también el favorecimiento del desarrollo de los mecanismos de integración regional en los cuales sea parte la República, fomentando con ello la participación del país en organismos internacionales de telecomunicaciones.

Considerando

Que las resoluciones contenidas en el acervo normativo Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones, a saber: **Resolución 15/00 Procedimientos a ser considerados en las solicitudes de coordinación entre las administraciones, referente a los servicios de radiodifusión**, apostando al uso eficiente y adecuado del espectro es susceptible de ser incorporada al ordenamiento jurídico interno, tomándose como complemento lo dispuesto en la normativa nacional y en todo aquello que no lo contradiga.

RESUELVE

Artículo 1. Objeto
La presente Providencia Administrativa tiene por objeto incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional en materia de telecomunicaciones, las resoluciones pertenecientes al acervo normativo Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones", que no contravengan lo dispuesto en la Ley Orgánica de Telecomunicaciones y demás normativa que rigen la materia que se busca desarrollar.

Artículo 2. Autoridad competente
De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las resoluciones analizadas para ser incorporadas al Ordenamiento Jurídico Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, que no suponga cambios legislativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, corresponde a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, adoptar la normativa Mercado Común del Sur que no esté expresamente atribuida a otra autoridad en la materia.

Artículo 3. Resolución a incorporar.
La Resolución 15/00 "Procedimientos a ser considerados en las solicitudes de coordinación entre las administraciones, referentes a los servicios de radiodifusión" es la que se procederá a incorporarse mediante la presente Providencia Administrativa.

Artículo 4. Reproducción del texto integro de la resolución contenida en el acervo normativo Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones" a la que se hace mención en el artículo 3 de esta Providencia Administrativa.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 15/00

PROCEDIMIENTOS A SER CONSIDERADOS EN LAS SOLICITUDES DE COORDINACIÓN ENTRE LAS ADMINISTRACIONES, REFERENTES A LOS SERVICIOS DE RADIODIFUSIÓN

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 38/95, 15/96 y 20/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 1/00 del SGT Nº 1 "Comunicaciones".

CONSIDERANDO:

Que varias son las solicitudes de emisoras del servicio de radiodifusión en la zona de frontera cuyas propuestas involucran la inclusión de canales o modificación de sus características técnicas y

que exigen aprobación simultánea de dos o más Administraciones.

Que casos de esta naturaleza son, en su mayoría, tratados bilateralmente.

Que la Administración considerada afectada, al aprobar la solicitud, la considera como incluida para sus análisis técnicos.

Que el espectro debe ser utilizado en forma eficiente y adecuada.

Que, con la intención de minimizar los efectos perjudiciales de casos en que la coordinación no es aceptada o tienen pocas posibilidades de serlo, es necesaria la adopción de procedimientos conciliatorios.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los "Procedimientos a ser Considerados en las Solicitudes de Coordinación entre las Administraciones, referentes a los Servicios de Radiodifusión".

Art. 2 - La Administración que solicite la coordinación deberá notificar a las demás Administraciones, por vía de correo electrónico de acuerdo al siguiente procedimiento:

1- La Administración solicitante aguardará la respuesta de cada Administración, que deberá manifestarse dentro de un plazo de 60 días, contados a partir de la fecha de envío de la solicitud;

2- Vencido este plazo, y en caso de no emitirse respuesta, se entenderá que las Administraciones que no la efectúen no hacen objeción alguna a la notificación enviada. En este caso, la Administración notificante, comunicará a las demás Administraciones la aceptación de la solicitud;

3- En caso de existir manifestación en contrario a la notificación, el proceso de coordinación bilateral deberá ser iniciado por la Administración interesada, siendo que las demás Administraciones concordantes deberán continuar considerando la notificación en su planificación hasta la conclusión del proceso de coordinación;

4- Una vez iniciado el proceso previsto en el punto anterior habrá un plazo de 120 días para que las negociaciones logren un consenso. Transcurrido este plazo si no hubiera comunicación de consenso en la coordinación, la solicitud será considerada rechazada por todas las Administraciones.

Art. 3 - Cuando fuera logrado el consenso, las Administraciones involucradas en la coordinación, remitirán una comunicación a las demás Administraciones para oficializar el acuerdo.

Art. 4 - Las notificaciones así como todas las manifestaciones y comunicaciones mencionadas en los artículos precedentes, serán efectuadas por circulares cursadas por correo electrónico, a todas las Administraciones, a los Coordinadores Nacionales y sus Alternos de la Comisión Temática de Radiodifusión:

1. Dichas notificaciones deberán contener, entre otros, los siguientes datos: canal, frecuencia, categoría, localidad, latitud, longitud, HMA y PER.

2. En cada reunión de la Comisión Temática de Radiodifusión se ratificarán o rectificarán los destinatarios y las direcciones de correo electrónico, a las cuales se cursarán las notificaciones y comunicaciones referidas.

XXXVIII GMC - Buenos Aires, 28/VI/00

Artículo 5. Notificación a la secretaría del Mercosur
Remitir un ejemplar del presente acto administrativo al Ministerio del Poder Popular para Relaciones Exteriores, a los fines de notificar a la Secretaria del MERCOSUR sobre la incorporación al ordenamiento jurídico interno de las Resoluciones señaladas en el artículo 1 de la presente Providencia Administrativa.

Artículo 6. Vigencia
La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela y pasará a desarrollar en parte o en todo aquello que no contradiga lo dispuesto en la Ley Orgánica de Telecomunicaciones y demás instrumentos jurídicos que se encuentren vigentes en el ordenamiento nacional conforme a la materia que se busca desarrollar.

Comuníquese y publíquese,

William Castillo Bollé
Director General de la Comisión Nacional de Telecomunicaciones (CONATEL)
Según Decreto Nº 767 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.346 de fecha 31 de enero de 2014.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA COMUNICACIÓN Y LA INFORMACIÓN
COMISIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES
206°, 157° Y 17°

Nº 083 Fecha: 04 de julio de 2016

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

El Director General del Instituto Autónomo Comisión Nacional de Telecomunicaciones, designado mediante Decreto Nro. 767, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 40.346 de fecha 31 de enero de 2014, en ejercicio de la atribución conferida en el numeral 13 del artículo 44, de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, en consonancia con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 37 *eiusdem*, así como lo dispuesto en el artículo Nº 3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) Nº 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión Nº 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

Considerando

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR y por cuanto el "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes, mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Considerando

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los Ordenamientos Jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, en aras de lograr la uniformidad en las incorporaciones.

Considerando

Que la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, atribuye a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, la facultad de administrar, regular y controlar el uso de los recursos limitados utilizados en las telecomunicaciones, el otorgar, revocar y suspender las habilitaciones administrativas, concesiones y permisos, cuando no exista para ello disposición distinta, así como también la competencia de dictar las normas y planes técnicos para la promoción, desarrollo y protección de las telecomunicaciones en el espacio geográfico venezolano.

Considerando

Que la Ley Orgánica de Telecomunicaciones establece que será la Comisión Nacional quien ejercerá la coordinación necesaria para la utilización del espectro radioeléctrico en su proyección internacional, de conformidad con la Ley que rige la materia y los tratados y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por la República.

Considerando

Que la Resolución 06/95 "Acuerdo de asignación y uso de las estaciones generadoras y repetidoras de televisión", es susceptible de ser incorporada al ordenamiento jurídico interno, en pro de la compatibilidad con los principios dispuestos en la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, pasando ésta a desarrollar en parte o en todo aquello que no contradiga lo dispuesto en la Ley Orgánica de Telecomunicaciones y demás instrumentos jurídicos que se encuentren vigentes en el ordenamiento nacional conforme a la materia que se busca desarrollar.

RESUELVE

Artículo 1. Objeto
La presente Providencia Administrativa tiene por objeto incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional en materia de telecomunicaciones, las resoluciones pertenecientes al acervo normativo Sub Grupo de Trabajo Nº 1 "Comunicaciones", que no contravengan lo dispuesto en la Ley Orgánica de

Telecomunicaciones y demás normativa que rigen la materia que se busca desarrollar.

Artículo 2. Autoridad competente
De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las resoluciones analizadas para ser incorporadas al Ordenamiento Jurídico Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, que no suponga cambios legislativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, corresponde a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, adoptar la normativa Mercado Común del Sur que no esté expresamente atribuida a otra autoridad en la materia.

Artículo 3. Resoluciones a incorporar
La Resolución 06/95 "Acuerdo de asignación y uso de las estaciones generadoras y repetidoras de televisión" es la que se procederá a incorporar mediante la presente Providencia Administrativa.

Artículo 4. Reproducción del texto integro de la resolución contenida en el acervo normativo Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones" a la que se hace mención en el artículo 3 de esta Providencia Administrativa.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 06/95

ACUERDO DE ASIGNACIÓN Y USO DE LAS ESTACIONES GENERADORAS Y REPETIDORAS DE TELEVISIÓN

VISTO:
El Art. 13 del Tratado de Asunción, la Decisión Nº 4/91 del Consejo Mercado Común y la Recomendación Nº 48/94 del SGT Nº 3 "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un instrumento MERCOSUR para el uso de las Estaciones generadoras y repetidoras de TV en la banda de VHF.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Acuerdo entre los gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay para la coordinación a los efectos de la asignación y el uso de las estaciones generadoras y repetidoras de televisión en los canales de televisión atribuidos al servicio de radiodifusión en la banda de VHF" anexo a la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes adoptarán los medidas necesarias para la Protocolarización en ALADI del Acuerdo que consta en el Anexo de la presente, con la modalidad de Acuerdo de Alcance Parcial de Facilitación.

XVII GMC - Asunción, 31/III/95

CONTENIDO

- ACUERDO
- ANEXO I (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)
  - APÉNDICE 1 (LISTA DE CANALES)
  - APÉNDICE 2 (FORMULARIO)
  - APÉNDICE 3 (CURVAS DE PROPAGACIÓN)
    - FIG. 1 - F (50,50)
    - FIG.2-F(50,10)
  - ANEXO II (LISTADO DE ADMINISTRACIONES)

ACUERDO
PREÁMBULO

Los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay, considerando la necesidad de asegurar el desarrollo y la optimización en el uso del Espectro Radioeléctrico en zonas de Compartición Limítrofes, impulsando las nuevas tecnologías y criterios técnicos para el mayor bienestar común de los pueblos e integración de los mismos, DECIDEN celebrar el presente Acuerdo para el Servicio de Radiodifusión de Televisión en las bandas de VHF.

ARTÍCULO I
OBJETO DEL ACUERDO

El presente Acuerdo tiene por objeto la coordinación y uso por las estaciones generadoras y repetidoras de televisión, de los canales atribuidos al Servicio de Radiodifusión en las zonas de coordinación establecidas en el presente Acuerdo.

ARTÍCULO II
DEFINICIONES

1- Administración: Es el organismo gubernamental de telecomunicaciones de cada país responsable del cumplimiento de las obligaciones del Convenio Internacional de Telecomunicaciones y competente para intervenir en el presente Acuerdo.

2- Zona de Coordinación: Área geográfica dentro de la cual, los firmantes se obligan a condicionar la instalación y operación de servicios de radiodifusión, al cumplimiento de las disposiciones de este Acuerdo.

3- Estación Generadora o Repetidora de Televisión: es la estación radioeléctrica capaz de generar o retrasmitir señales de televisión para su recepción por el público en general.

4- Contorno de Protección: Línea que delimita la zona geográfica correspondiente al área primaria de servicio de una estación, cuyo centro se ubica en la posición de la antena transmisora y su radio en kilómetros (km), se determina por los parámetros técnicos de la estación.

5- Área Primaria de Servicio: Área geográfica en la cual la relación de protección es igualada o excedida.

6. Relación de Protección: Valor mínimo, generalmente expresado en decibeles, de la relación entre la señal deseada y la señal no deseada a la entrada del receptor, que permite obtener una calidad de recepción especificada de la señal deseada a la salida del receptor.

7- Potencia Radiada Efectiva (PRE): Es la potencia suministrada a la antena multiplicada por su ganancia en una dirección dada. Para su determinación deberán considerarse las pérdidas de la línea de transmisión y del sistema de adaptación del transmisor a la antena.

8- Altura Media de la Antena (HMA): Es la que corresponde a la altura del centro de radiación sobre la altura media del terreno (HMT), ambas referidas a la cota cero (Ho).

9- Los términos y símbolos utilizados en el presente Acuerdo no definidos en el mismo, serán interpretados según las definiciones del Reglamento de Radiocomunicaciones (RR) y demás disposiciones pertinentes de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT).

ARTÍCULO III
ZONAS DE COORDINACIÓN

1- A los efectos de este Acuerdo, se establecen zonas de coordinación constituidas por franjas geográficas según el tipo de límite, cuya anchura respecto al territorio de cada uno de los países, será medido en la dirección de cada país a partir del punto que se indicará según el límite que corresponda, conforme a cada clase de estación:

-Límite terrestre: el ancho de la franja será medido desde dicho límite.
-Límite lacustre, fluvial o marítimo: el ancho de la franja será medida desde la costa del país vecino.

2- La ubicación de la estación se determinará por la localización de la antena transmisora.

ARTÍCULO IV
PROTECCIÓN

A los efectos de la compartición de los canales objeto del presente Acuerdo, las Partes establecen los criterios de protección para cada clase de estación, que se detallan en el Anexo I.

ARTÍCULO V
CLASIFICACIÓN DE LAS ESTACIONES

1- Las Partes establecen que la clasificación de las estaciones se hará según sus requisitos máximos equivalentes que constan en el Anexo I.

2-Las asignaciones que figuran en el Apéndice 1 y que sobrepasen los límites máximos establecidos para la clase A se considerarán como excepciones reconocidas en este Acuerdo.

3- Cualquier nueva asignación o modificación dentro de la zona de coordinación no deberá sobrepasar los requisitos máximos establecidos para la clase A.

4- Las eventuales modificaciones de las características técnicas de las estaciones, consideradas como excepciones en el presente Acuerdo, no significarán un aumento del nivel de la señal interferente, a menos que medie consentimiento expreso de los involucrados en la Coordinación.

ARTÍCULO VI
LISTA DE ASIGNACIÓN DE CANALES

1- Las Partes convienen en confeccionar las listas de canales de televisión asignados por cada país que se incorporan como Apéndice 1 al presente Acuerdo, en los cuales constará la mayor cantidad de datos que identifiquen a la estación, conforme al Apéndice 2.

2- Se podrán realizar nuevas asignaciones o modificaciones de las características técnicas de las estaciones incluidas en el Apéndice 1, de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.

3- Las Partes, acuerdan respetar los contornos de protección de las estaciones que constan en el Apéndice 1, frente a las solicitudes de modificación de las mismas o incorporación de nuevas estaciones.

Las peticiones que se realicen en este sentido, serán consideradas siempre y cuando no afecten lo previsto en el presente Acuerdo, a menos que medie consentimiento expreso de los involucrados en la Coordinación.

ARTÍCULO VII
PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN Y CONSULTA

1- En la zona de coordinación cualquier nueva asignación o modificación de las características técnicas de una estación, deberá ser notificada a la o las Administraciones de los países que pudieran ser afectadas por la nueva asignación o modificación, enviando los datos requeridos en el Apéndice 2.

2- Las Administraciones que pudieran resultar afectadas dispondrán de un plazo máximo de sesenta (60) días corridos, para formular su oposición técnicamente fundada, a la nueva asignación o modificación. Este plazo se contará según el medio de comunicación empleado, desde la fecha de acuse de recibo.

3- Si existiera oposición -formulada en el plazo correspondiente- no podrá realizarse la asignación o modificación, hasta tanto se llegue a un acuerdo con las Administraciones que se opusieran.

4- En caso de no existir oposición o haber transcurrido el plazo mencionado en el punto 2 del presente artículo, la Administración interesada quedará habilitada para realizar la nueva asignación o modificación de que se trata, de conformidad con lo establecido en el presente Acuerdo. Sin perjuicio de ello, la Administración notificante remitirá a los restantes países los datos requeridos en el Apéndice 2.

5- Si una estación perteneciente a alguna de las Administraciones causare interferencias perjudiciales dentro del área primaria de servicio de otra estación, la Administración de la estación que se considere interferida, notificará tal hecho a la Administración de la estación interferente, indicando las características técnicas y datos establecidos en el Reglamento de Radiocomunicaciones (RR) en vigor.

En este caso, la Administración responsable deberá adoptar inmediatamente las medidas necesarias para eliminar las interferencias perjudiciales.

6- A fin de facilitar la aplicación de los procedimientos las Partes interesadas podrán utilizar métodos alternativos, para acordar estaciones de la forma más equitativa posible.

ARTÍCULO VIII
SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre los Estados Partes con motivo de la aplicación, interpretación o incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo serán resueltas mediante negociaciones directas.

Si mediante tales negociaciones no se alcanzare un acuerdo o si la controversia fuera solucionada sólo en parte, se aplicarán los procedimientos previstos en el sistema de solución de controversias vigente entre los Estados Partes del Tratado de Asunción.

ARTÍCULO IX
COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1- Con el propósito de establecer un sistema de consulta permanente, las Partes se comprometen por intermedio de sus respectivas Administraciones, a intercambiar información y cooperar entre sí con el objeto de reducir al mínimo las interferencias perjudiciales y obtener la máxima eficiencia en el uso del espectro radioeléctrico.

2- A efectos de asegurar el cumplimiento del presente Acuerdo y a la vez optimizar la adecuación de las normas técnicas, las Administraciones de ser necesario, coordinarán la realización de mediciones de campo de carácter conjunto.

ARTÍCULO X
REUNIONES PERIÓDICAS

Con el objeto de analizar la evolución de la ejecución del presente Acuerdo, las Partes convienen que sus respectivas Administraciones realicen reuniones ordinarias, al menos una vez cada año, pudiéndose realizar reuniones extraordinarias cuando las circunstancias así lo aconsejasen o a pedido de una de ellas.

La sede de las reuniones ordinarias será rotativa. El Estado Sede de la misma, tendrá a su cargo la organización y convocatoria de la reunión. Estas reuniones serán precedidas por el intercambio de información correspondiente, con una antelación mínima de treinta (30) días.

ARTÍCULO XI
NOTIFICACIONES E INTERCAMBIO DE CORRESPONDENCIA

El intercambio de correspondencia y las notificaciones a que se refiere el Artículo VII, que se realicen en virtud del presente Acuerdo, deberán ser dirigidas a las respectivas Administraciones y a las direcciones que se indican en el Anexo II, las cuales se considerarán válidas, en tanto no exista comunicación en contrario.

ARTÍCULO XII
ENTRADA EN VIGOR

El presente Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción por los cuatro Estados Partes en el ámbito de la ALADI.

ARTÍCULO XIII
ADHESION

El presente Acuerdo estará abierto a la adhesión mediante negociación, de los países miembros de ALADI.

ARTÍCULO XIV

Las enmiendas al presente Acuerdo y la reglamentación de los aspectos técnicos inherentes al acuerdo serán convenidas por consenso por los cuatro Estados Partes e instrumentadas jurídicamente mediante la suscripción de Protocolos Adicionales.

ARTÍCULO XV
DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1- Las listas de canales que se incorporan como Apéndice 1, listas abiertas de estaciones coordinadas 1a) y listas cerradas de estaciones pendientes de coordinación 1b), pasarán a formar parte integrante del presente Acuerdo.

Las nuevas asignaciones se notificarán, coordinarán y luego de coordinadas pasarán a formar parte del Apéndice 1a).

Hecho, en ....., República ..... a los.....días del mes de ..... de mil novecientos noventa y..... en un ejemplar original, en los idiomas español y portugués, siendo ambos textos igualmente auténticos.

ANEXO I
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

I ZONAS DE COORDINACIÓN
Ancho de la franja de coordinación para las distintas clases de estaciones:

- clase A: 376 km.
- clase B: 303 km
- clase C: 241 km.

NOTA: Las distancias indicadas en la zona de coordinación para las distintas clases de estaciones, se han determinado mediante el uso de las curvas 50/50 y 50/10, para calcular los contornos de protección e interferentes respectivamente.

II CANALIZACIÓN
Los canales de televisión comprendidos en las bandas de 54 a 88 MHz y 174 a 216 MHz. atribuidas al servicio de radiodifusión, están especificados en la Tabla 1.

TABLA 1

BANDA	CANAL	FRECUENCIAS EXTREMOS DE BANDA (MHz)	FRECUENCIA PORTADORA DE VIDEO (MHz)	FRECUENCIA PORTADORA DE SONIDO (MHz)
I	2	54-60	55,25	59,75
I	3	60-66	61,25	65,75
I	4	66-72	67,25	71,75
I	5	76-82	77,25	81,75
I	6	82-88	83,25	87,75
II	7	174-180	175,25	179,75
II	8	180-186	181,25	185,75
II	9	186-192	187,25	191,75
II	10	192-198	193,25	197,75
II	11	198-204	199,25	203,75
II	12	204-210	205,25	209,75
II	13	210-216	211,25	215,75

III PROTECCIÓN

1.- Intensidad de campo mínima a proteger

Banda I: canales 2 al 6 : 47 dBµV/m
Banda II: canales 7 al 13 : 56 dBµV/m

NOTA: Condiciones de Medición: Los valores indicados se especifican sobre la base de una antena receptora ubicada a la altura de 9 m sobre el nivel del suelo.

2.- Relaciones de Protección

Isocanal:
Portadoras a 0 kHz : 40 dB
Portadoras a +/- 10 kHz : 26 dB

Canal adyacente:
Inferior y superior : -10 dB.

3.- Para fines de planificación de estaciones isocanales y a efectos de optimizar la compartición del espectro como un aspecto importante de la utilización eficaz del mismo, las Administraciones podrán de común acuerdo y en uso pleno de sus potestades soberanas, considerar el uso de osciladores de precisión, con las consiguientes mejoras en las relaciones de protección, basando sus criterios de aplicación en la Recomendación N° 655 de la Oficina de Radiocomunicaciones (ex-CCIR), de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (U.I.T.) y sus actualizaciones.
La futura planificación bajo estas condiciones, no implicará modificación de las situaciones existentes, salvo expreso acuerdo de las Partes.

4.- Se considera una reducción de 10 dB en la relación de protección en el caso de utilizar polarización cruzada.

5.- En el caso de utilizarse antenas direccionales, se considerará una relación frente-espalda de hasta 14 dB

IV- CLASIFICACIÓN DE LAS ESTACIONES
Las estaciones están clasificadas según sus requisitos máximos conforme se indican en la Tabla 2.

TABLA 2
REQUISITOS MÁXIMOS EQUIVALENTES (BANDA I y II)

		BANDA I		BANDA II	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
CLASE	**HMA (m)**	**PRE (kW)**	**CONTORNO DE PROTECCIÓN (47 dbµ V/m) en km**	**PRE (kW)**	**CONTORNO DE PROTECCIÒN (56 dbµ V/m) en km**
A	120	20	67	40	60
B	75	5	46	10	40
C	60	1	29	3	29

Notas:
1.- La potencia radiada efectiva (PRE) y la altura media de la antena (HMA) deberán ser seleccionadas de tal forma que en el contorno de protección de una estación se aseguren las relaciones de protección establecidas en el presente anexo, respecto a un canal asignado a otro país.
2.- Podrán ser utilizados valores de potencias y alturas de antena diferentes de los aquí especificados, con la condición de que los contornos resultantes de estos valores no excedan los especificados en las columnas (4) y (6) de la Tabla 2.

V- PREDICCIÓN DEL CONTORNO DE PROTECCIÓN Y DE INTERFERENCIAS

I-Para la predicción de los contornos de protección y de interferencias serán utilizadas las curvas de las figuras 1 y 2 del Apéndice 3, las cuales permiten obtener la intensidad de campo de la señal. Las curvas de las referidas figuras fueron elaboradas en base a una potencia radiada efectiva (PRE) en el plano horizontal de 1 kW con polarización horizontal y con una antena receptora ubicada a 9 metros de altura.

Cuando el contorno de protección sobrepase las fronteras de un país, se considerará que la línea del contorno de protección coincide con el límite internacional establecido.

2-Para obtener en los gráficos de las figuras 1 y 2 del Apéndice 3 la intensidad de campo que se produce a una determinada distancia, con una potencia radiada efectiva (PRE) diferente de 1 kW . Se deberá calcular la relación en decibelios, existente entre la potencia por considerar y la de 1 kW y luego sumarlas al valor de intensidad de campo en dBuV/m para una altura media de antena (HMA) determinada.

$$E = Ec + 10 \log_{10} Pu / Pr$$

E = Intensidad de campo resultante (dBµV/m)
Ec = Intensidad de campo de referencia (dBµV/m)
Pr = Potencia de referencia (1 kW)
Pu = Potencia utilizada (en kW)

3.- La altura media de la antena (HMA) transmisora a emplear en las predicciones descriptas en los párrafos anteriores, será la altura del centro de radiación de la antena sobre la altura media del terreno (HMT), ambas referidas a la cota cero (Ho).

La altura media del terreno (HMT) se determinará en el área comprendida entre los circuitos de 3 y 15 km de radio, con centro en la antena transmisora y calculando la media de las altitudes a lo largo de 8 radiales igualmente espaciados uno de los cuales estará dirigido hacia el norte geográfico. Deberá ser levantado el mayor número de cotas en cada radial (por lo menos doce), tomando como cota cero la que corresponde al nivel del mar.

HMA Ho + Ha – Hmt

HMA = Altura media de la antena.

Ho = Cota del terreno en el punto de emplazamiento de la antena transmisora.
Ha = Altura del centro de radiación de la antena.
Hmt = Altura media del terreno.

4.- En regiones cuyos radiales se extiendan sobre terreno irregular o a través de grandes superficies de agua y para el caso de estaciones que irradien con antena direccional, se tomarán en cuenta exclusivamente los radiales correspondientes a aquellas zonas donde se espera prestar el servicio de televisión.

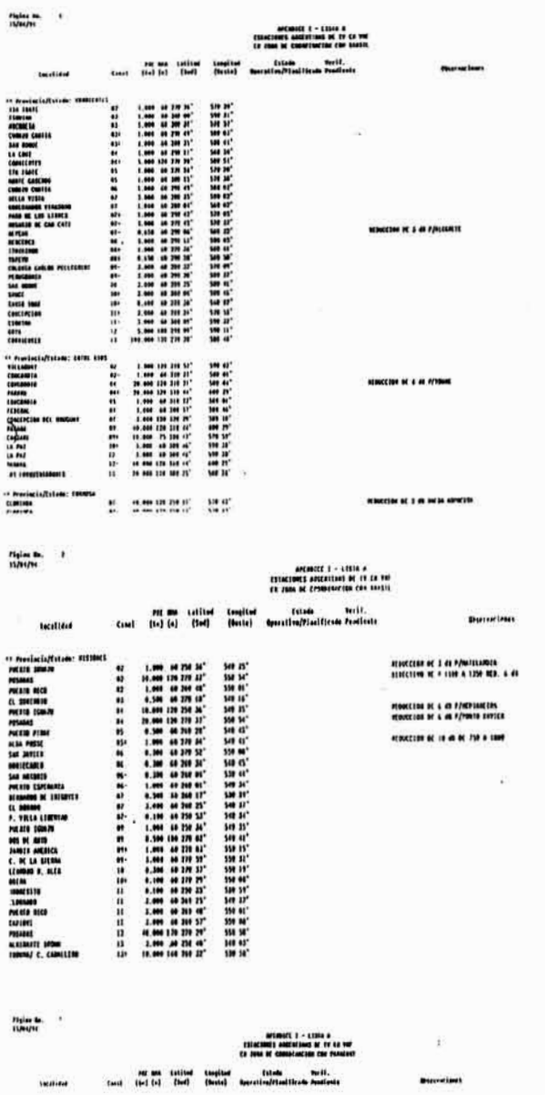
A este fin se considerará que los radiales están separados entre sí un ángulo de 30 grados. No se tomarán en cuenta aquellas direcciones donde la ganancia de la antena está atenuada en más de 6 decibelios con respecto al valor máximo.

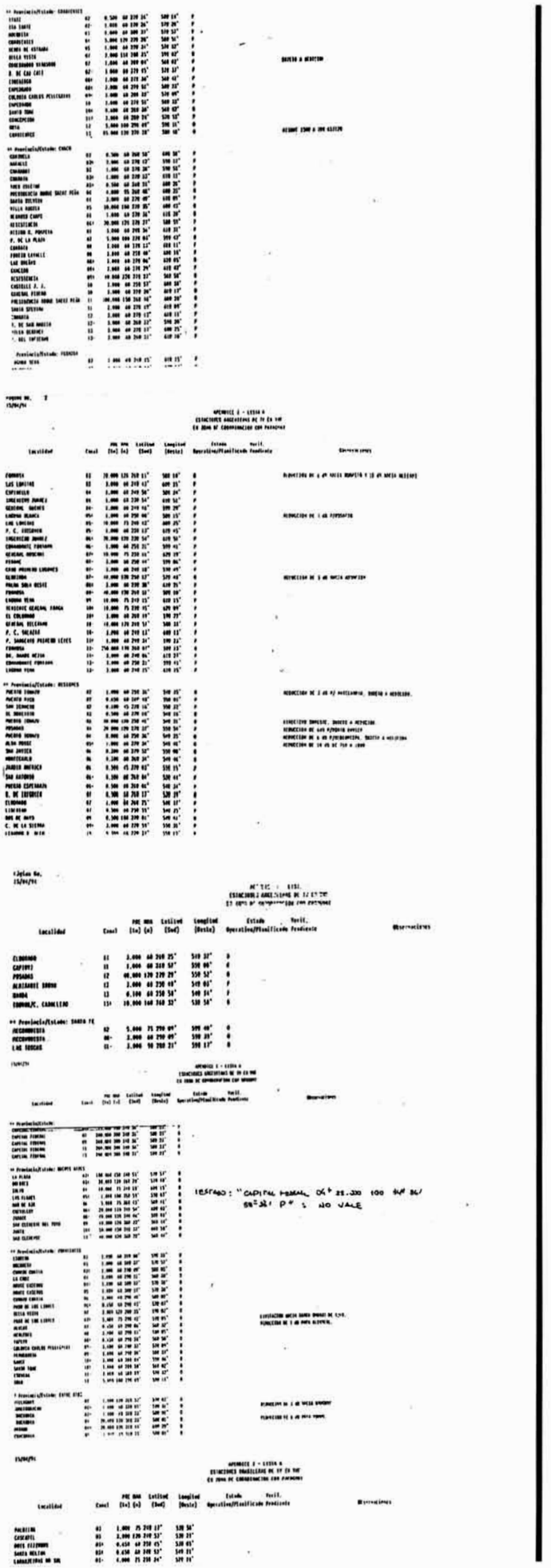
5- Cálculo de pérdida por obstrucción.
Se realizarán, en caso de que así corresponda, evaluaciones conjuntas entre las partes involucradas.

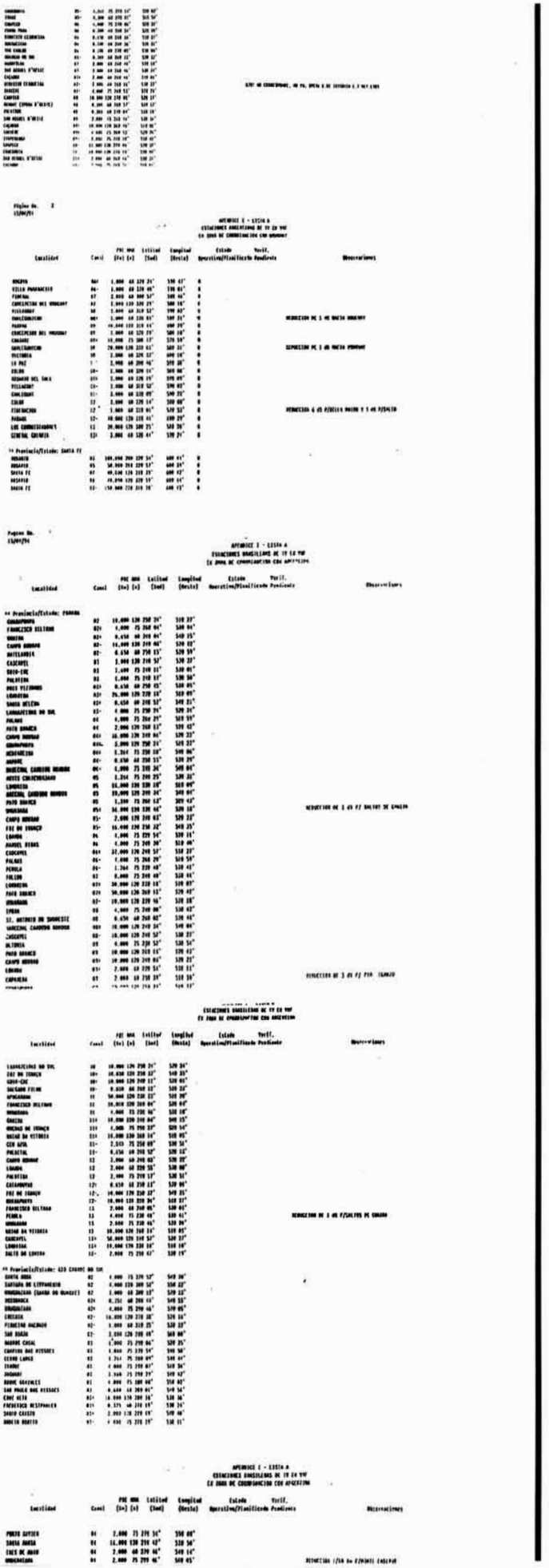
VI- SEPARACIÓN ENTRE ESTACIONES

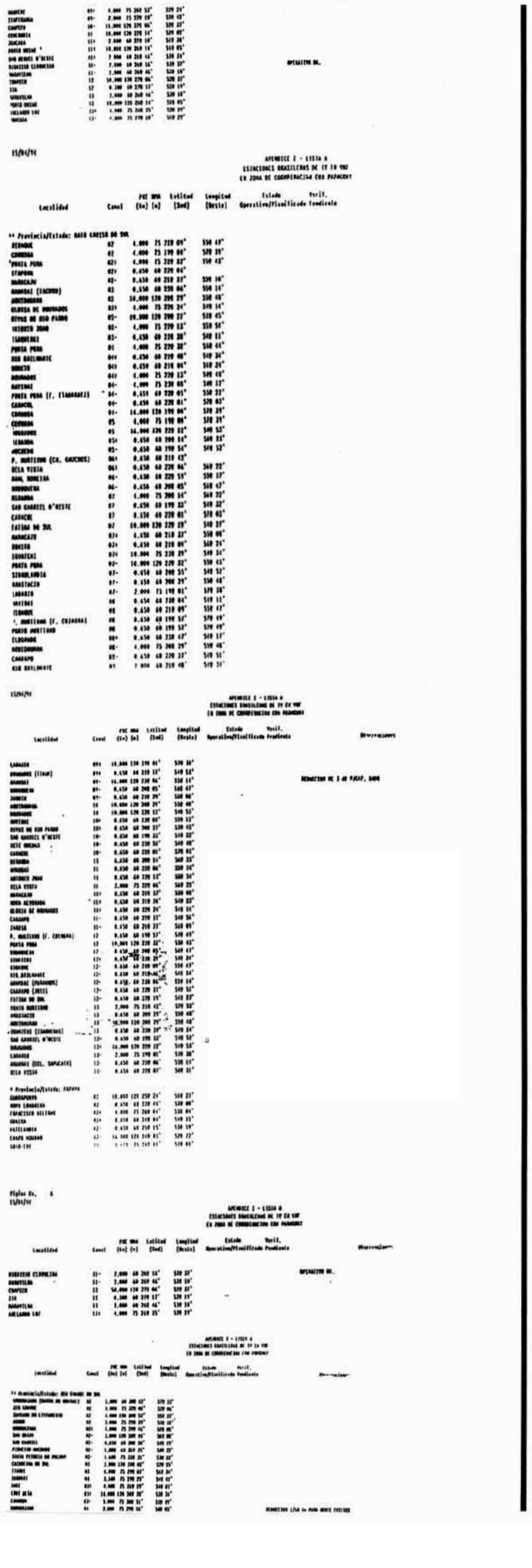
A efectos de compatibilizar la operación de los canales, se deberá verificar una separación mínima entre las estaciones, calculada en cada caso, tomando en consideración las correspondientes PRE y HMA y las relaciones de protección establecidas en este Anexo.

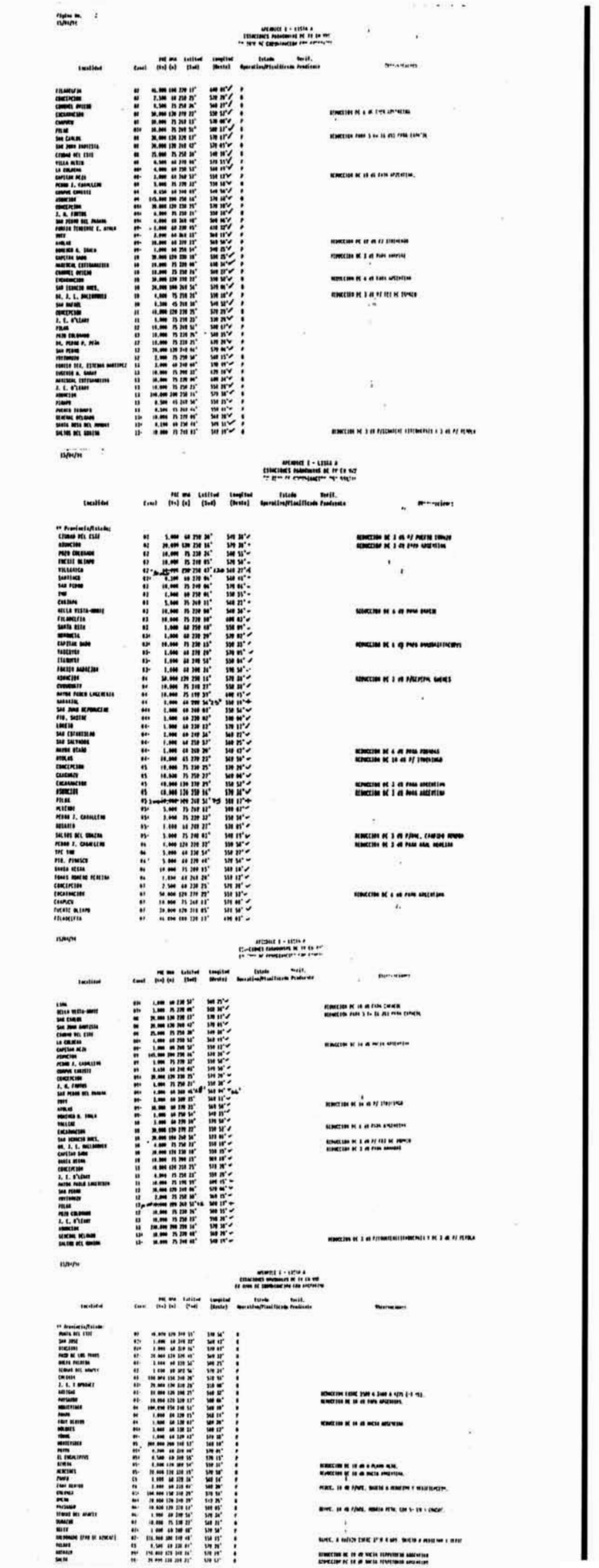
APÉNDICE 1 (LISTA DE CANALES)











APENDICE 1
PARTE B

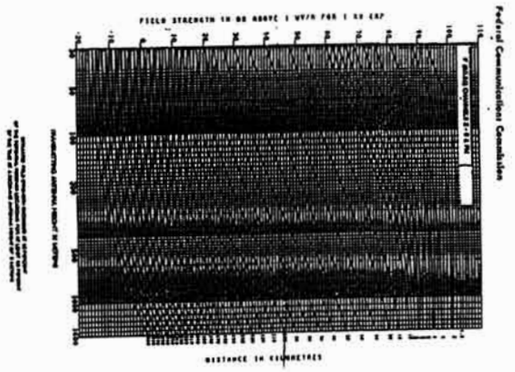
APENDICE 2

APENDICE B

NOTIFICACION DE ASIGNACIONES O MODIFICACIONES DE CARACTERISTICAS TECNICAS DE ESTACIONES

CARACTERISTICAS DE LA ASIGNACION

APÉNDICE 3 (CURVAS DE PROPAGACIÓN)
FIGURA 1
Curva 50 / 50



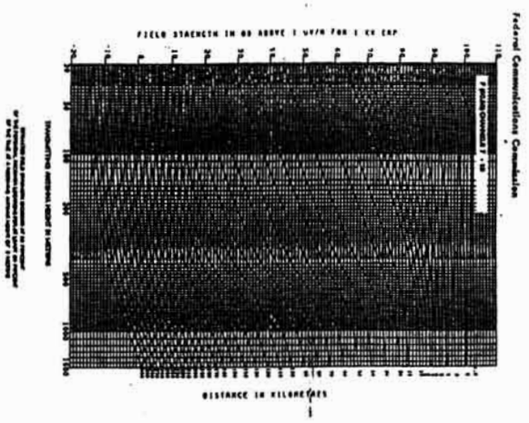
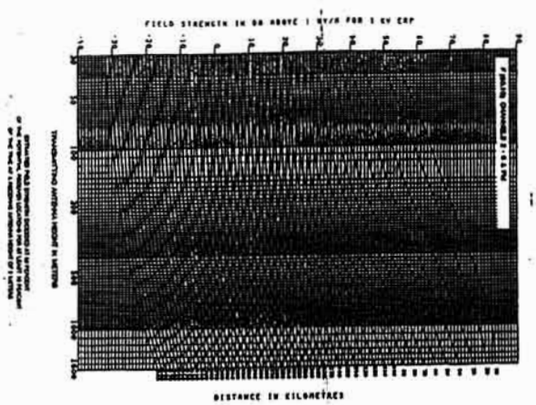
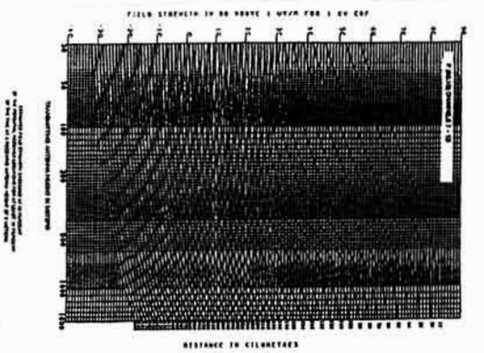


Figura 2
Curva 50/10





ANEXO II
Listas de Administradores

a- Administración de la República Argentina

Comisión Nacional de Telecomunicaciones
Gerencia de Asuntos Internacionales
Perú 103 -Piso 9-
1067-Capital Federal - República Argentina
Tel.: (541)-331-6412/334-0048
Fax: (541)-334-6204

b- Administración de la República Federativa del Brasil

Ministerio de Comunicaciones
Secretaría de Servicios de Comunicaciones
Esplanada dos Ministerios Bloco R ,Anexo Sala 302 L
70.044-900-Brasilia-DF-Brasil
Tel: (5561) 2232147
Télex: 61 11 75
Fax: (5561) 2233916

c- Administración de la República del Paraguay

Administracion Nacional de Telecomunicaciones
Dirección de Radiocomunicaciones y Administración de Frecuencias
Edificio Gral.Bernandino Caballero
Alberdi y Oliva 4to Piso
Asunción - Paraguay
Tel.: (59521) 200093
Télex: ANTELCO - 22027PY
Fax: (59521) 210887

d- Administración de la República Oriental del Uruguay

Dirección Nacional de Comunicaciones
Bulevar Artigas 1520
Montevideo - Uruguay
Tel.: (598) 2 773662/69
Télex: 23213 DINACO UY
Fax: (598) 2 773591/92

Artículo 5. Notificación a la secretaría del Mercosur
Remitir un ejemplar del presente acto administrativo al Ministerio del Poder Popular para Relaciones Exteriores, a los fines de notificar a la Secretaria del MERCOSUR sobre la incorporación al ordenamiento jurídico interno de las Resoluciones señaladas en el artículo 1 de la Presente Providencia Administrativa.

Artículo 6. Vigencia
La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela y siendo que en nuestra normativa nacional vigente no se contempla la temática de dicha resolución a incorporar, ésta pasará a desarrollar en parte o en todo aquello que no contradiga lo dispuesto en la Ley Orgánica de Telecomunicaciones demás instrumentos jurídicos que se encuentren vigentes en el ordenamiento nacional conforme a la materia que se busca desarrollar.

Comuníquese y publíquese,

William Castillo Bollé
Director General de la Comisión Nacional de Telecomunicaciones (CONATEL)
Según Decreto Nº 767 publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 40.346 de fecha 31 de enero de 2014.

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA
LA COMUNICACIÓN Y LA INFORMACIÓN
COMISIÓN NACIONAL DE TELECOMUNICACIONES
206°, 157° Y 17°

Nº 084 Fecha: 04 de julio de 2016

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

El Director General del Instituto Autónomo Comisión Nacional de Telecomunicaciones, designado mediante Decreto Nro. 767, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 40.346 de fecha 31 de enero de 2014, en ejercicio de la atribución conferida en el numeral 13 del artículo 44, de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, en consonancia con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 37 *eiusdem*, así como lo dispuesto en el artículo N°3 del "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", la Decisión del Consejo del Mercado Común (CMC) N° 27/12 del 30/VII/12: "Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR", Decisión N° 66/12 de fecha 06/XII/12, correspondiente al "Cronograma de incorporación por la República Bolivariana de Venezuela del Acervo Normativo del MERCOSUR".

Considerando

La importancia estratégica del proceso de adhesión plena de la República Bolivariana de Venezuela al MERCOSUR y por cuanto el "Protocolo de Adhesión de la República Bolivariana de Venezuela", establece, en su artículo 3, el compromiso de adoptar el acervo normativo MERCOSUR, en un plazo de cuatro (4) años a partir de su entrada en vigencia.

Considerando

Que según lo establecido en los artículos 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las Normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, Grupo de Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, al Ordenamiento Jurídico Nacional de los Estados Partes, mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Considerando

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las Normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa, podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo,

Considerando

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las Normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral, en aras de lograr la uniformidad en las incorporaciones.

Considerando

Que la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, atribuye a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, la administración, regulación, ordenación y control del espectro radioeléctrico, siendo que, entre otros aspectos, ejercerá la coordinación necesaria para la utilización del espectro radioeléctrico en su proyección internacional, de conformidad con la Ley y los tratados y acuerdos internacionales suscritos y ratificados por la República.

Considerando

Que la Resolución 06/02 Frecuencias para uso de Estaciones Itinerantes, no contraría las disposiciones normativas que sobre esta materia se han desarrollado, resultando por tanto susceptible de ser incorporada al ordenamiento jurídico interno, pasando a complementar lo no desarrollado en la Providencia Administrativa Nº 059 de fecha 30 de mayo de 2013 "Reforma de las condiciones para la calificación de los equipos de uso libre" dictada por esta Comisión Nacional de Telecomunicaciones, publicada en la Gaceta Oficial número 40.185 de fecha 10 de junio de 2013, siendo de interés el establecimiento y definición otorgada a los parámetros de la utilización de los equipos de radiocomunicaciones.

RESUELVE

Artículo 1. Objeto
La presente Providencia Administrativa tiene por objeto incorporar al Ordenamiento Jurídico Nacional en materia de telecomunicaciones, la resolución perteneciente al acervo normativo del Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones", que no contravenga lo dispuesto en la Providencia Administrativa N° 059 de fecha 30 de mayo de 2013 "Reforma de las condiciones para la calificación de los equipos de uso libre" emanada de esta Comisión Nacional de Telecomunicaciones, publicada en la Gaceta Oficial número 40.185 de fecha 10 de junio de 2013, la cual establece las Condiciones para la calificación de los equipos de uso libre, incluyendo con ello los equipos de radiocomunicaciones de operación itinerantes.

Artículo 2. Autoridad competente
De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las resoluciones analizadas para ser incorporadas al Ordenamiento Jurídico Nacional de la República Bolivariana de Venezuela, que no suponga cambios legislativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley Orgánica de Telecomunicaciones, corresponde a la Comisión Nacional de Telecomunicaciones, adoptar la normativa Mercado Común del Sur, que no esté expresamente atribuida a otra autoridad en la materia.
Así como también la competencia de dictar las normas y planes técnicos para la promoción, desarrollo y protección de las telecomunicaciones en el espacio geográfico venezolano.

Artículo 3. Resolución a incorporar.
La resolución a incorporar mediante la presente Providencia Administrativa, es la Resolución 06/02 Frecuencia para uso de Estaciones Itinerantes.

Artículo 4. Reproducción del texto integro de la resolución contenida en el acervo normativo Sub Grupo de Trabajo N° 1 "Comunicaciones" a las que se hace mención en el artículo 3 de esta Providencia Administrativa.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 06/02

FRECUENCIAS PARA USO DE ESTACIONES ITINERANTES

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 15/96 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 15/96 aprobó Pautas Negociadoras de los Subgrupos de Trabajo, Reuniones Especializadas y Grupos Ad-Hoc;

Que dentro de las Pautas Negociadoras del SGT N° 1, la denominada "Frecuencias para Estaciones Itinerantes" tiene como objetivo armonizar el uso de frecuencias destinadas a usuarios que necesiten operar sistemas de radiocomunicaciones sin localización definida o cuyo cambio de localización sean frecuente;

Que el uso de las mismas frecuencias por los Estados Partes, además de evitar interferencias perjudiciales en áreas de frontera permitirá la comercialización entre los Estados Partes de equipos fabricados para esta aplicación.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento sobre "Frecuencias para Uso de Estaciones Itinerantes" de las frecuencias 462,5625 - 462,5875 - 462,6125 - 462,6375 - 462,6625 - 462,6875 y 462,7125 MHz para uso de Estaciones Itinerantes en el MERCOSUR en carácter secundario, debiendo reunir las siguientes condiciones técnicas:

a) Potencia Radiada Aparente Máxima: 500 (quinientos) mW

b) Tolerancia de frecuencias: debe mantenerse dentro del 0,00025 %

c) Tipo de emisión F3E, ancho de banda autorizado de cada canal 12,5 kHz

Art. 2 - Las frecuencias listadas en el Artículo anterior deberán ser utilizadas en cada Estado Parte de acuerdo a la normativa que cada uno establezca para tal fin, y en las condiciones que establece el Artículo S5 del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Comunicaciones:

*"**S5.28** 3) Las estaciones de un servicio secundario:"*
*"**S5.29** a) no deben causar interferencia perjudicial a las estaciones de un servicio primario a las que se les hayan asignado frecuencias con anterioridad o se les puedan asignar en el futuro;"*
*"**S5.30** b)no pueden reclamar protección contra interferencias perjudiciales causadas por estaciones de un servicio primario a las que se les hayan asignado frecuencias con anterioridad o se les puedan asignar en el futuro;"*

Art. 3 - Las Administraciones deberán establecer procedimientos para facilitar el libre tránsito de los usuarios y sus equipos entre los Estados Partes.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1/IX/2002.

XLV GMC – Buenos Aires, 18/IV/02

Artículo 5. Notificación a la secretaría del Mercosur
Remitir un ejemplar del presente acto administrativo al Ministerio del Poder Popular para Relaciones Exteriores, a los fines de notificar a la Secretaria del MERCOSUR sobre la incorporación al ordenamiento jurídico interno de la Resolución señalada en el artículo 1 de la presente Providencia Administrativa.

Artículo 6. Naturaleza complementaria
La resolución que se incorpora mediante el presente acto administrativo, pasará a complementar los aspectos no desarrollados en la Providencia Administrativa N° 059 de fecha 30 de mayo de 2013 "Reforma de las condiciones para la calificación de los equipos de uso libre" emanada de esta Comisión Nacional de Telecomunicaciones, publicada en la Gaceta Oficial número 40.185 de fecha 10 de junio de 2013.

Artículo 7. Vigencia
La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

William Castillo Bollé
Director General de la Comisión Nacional de Telecomunicaciones
(CONATEL)
Según Decreto Nº 767 publicado en la Gaceta Oficial de la
República Bolivariana de Venezuela Nº 40.346 de fecha 31 de enero de 2014.



Requisitos para solicitar Gaceta Certificada de Naturalización

✓ El trámite es PERSONAL.
✓ En caso de no acudir la persona, un familiar deberá consignar autorización con parentesco hasta 3er grado de consanguinidad (Padres, hijos, abuelos, hermanos, nietos, tíos o sobrinos).
✓ En su defecto consignar poder debidamente autenticado.

Síguenos en Twitter
@oficialgaceta
@oficialimprenta

GACETA OFICIAL
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

DEPÓSITO LEGAL: ppo 187207DF1

AÑO CXLIII - MES X N° 6.245 Extraordinario

Caracas, jueves 28 de julio de 2016

Esquina Urapal, edificio Dimase, La Candelaria
Caracas – Venezuela

Tarifa sujeta a publicación de fecha 14 de noviembre de 2003
en la Gaceta Oficial N° 37.818
http://www.minci.gob.ve

Esta Gaceta contiene 216 páginas, costo equivalente a 85,25 % valor Unidad Tributaria.

LEY DE PUBLICACIONES OFICIALES
(22 DE JULIO DE 1941)

Artículo 11. La GACETA OFICIAL, creada por Decreto Ejecutivo del 11 de octubre de 1872, continuará editándose en la Imprenta Nacional con la denominación GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.

Artículo 12. La GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicará todos los días hábiles, sin perjuicio de que se editen números extraordinarios siempre que fuere necesario; y deberán insertarse en ella sin retardo los actos oficiales que hayan de publicarse.

Parágrafo único: Las ediciones extraordinarias de la GACETA OFICIAL tendrán una numeración especial

Artículo 13. En la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA se publicarán los actos de los Poderes Públicos que deberán insertarse y aquellos cuya inclusión sea considerada conveniente por el Ejecutivo Nacional.

Artículo 14. Las leyes, decretos y demás actos oficiales tendrán carácter de públicos por el hecho de aparecer en la GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, cuyos ejemplares tendrán fuerza de documentos públicos.

EL SERVICIO AUTÓNOMO IMPRENTA NACIONAL Y GACETA OFICIAL de la República Bolivariana de Venezuela advierte que esta publicación se procesa por reproducción fotomecánica directa de los originales que recibe del Consejo de Ministros, en consecuencia esta Institución no es responsable de los contenidos publicados.