

MINISTERIO DE AGRICULTURA

INTRODUCCIÓN

Los Profesionales Regente Autorizados de un establecimiento dedicado a la elaboración de Productos Biológicos, Químicos, Farmacéuticos, así como de expendios o Farmacias Veterinarias y demás negociaciones que por disposiciones reglamentarias requieren de este profesional, están obligados ante el “Ministerio de Agricultura”, a través de la DIGEGA, a responder legal y profesionalmente de los Establecimientos, para constatar que los actos y procedimientos a que se les ha autorizado, garanticen que cumplen con las disposiciones legales a que se están sujetas, con el fin de asegurar la calidad, pureza, inocuidad, estabilidad y eficacia de las materias primas así como de los productos terminados o en proceso de elaboración, importación, distribución, almacenamiento, difusión y venta, para ello el Ministerio de Agricultura, les confiere la categoría de Regentes Sanitarios.

OBJETIVOS:

Orientar a los Profesionales Autorizados como Regentes en la obligación Técnico-Administrativas para el control de los Establecimientos y Productos para uso Veterinario.

REQUISITOS DE REGENTES:

- 1.- Para obtener autorización como Médico Veterinario Regente **ente** el Ministerio de Agricultura, a favor de una empresa se requiere:
 - 1.1.- Ser Médico Veterinario titulado, presentar copia fotostática del título.
 - 1.2.- Estar legalmente autorizado para ejercer su profesión, debiendo presentar copia fotostática de su cédula profesional. (Exequátur).
 - 1.3.- Curriculum Profesional Actualizado.
 - 1.4.- Dos (02) fotografías tamaño 2 x 2.
 - 1.5.- Indicar domicilio particular así como número telefónico en caso de existir.
 - 1.6.- Horario de asistencia al Establecimiento.

PROCEDIMIENTO:

- 2.- Para otorgar la REGENCIA que se solicita ante el Ministerio de Agricultura los Establecimientos deberán presentar la siguiente documentación:
 - 2.1.- Proposición por escrito del Profesional que se pretenda ser Regente, por parte del Establecimiento.
 - 2.2.- Copia del Contrato Notarial por parte del Médico Veterinario para presentar sus servicios profesionales como REGENTE.
 - 2.3.- Nombre o Razón Social, ubicación y clasificación del Establecimiento cuya regencia pretenda asumir el responsable autorizado por este Ministerio.
 - 2.4.- Horario de asistencia, no siendo menor de dos (02) horas, a la semana o de acuerdo al número de Productos Registrados.
 - 2.5.- Cuando una EMPRESA desee efectuar un cambio de Médico Veterinario Regente, deberá anexar a la solicitud de la carta de renuncia del Regente anterior, la carta de aceptación del nuevo Regente y la comunicación de Regente por parte del Establecimiento.
 - 2.6.- Presentados los requisitos señalados, el Departamento de Sanidad Animal, procederá a estudiar la documentación respectiva, para conceder o negar la autorización según proceda.
 - 2.7.- Los REGENTES de las empresas deberán permanecer en funciones en dichos Establecimientos el tiempo que el Ministerio les autorice en base a la clasificación de la negociación y el tipo de operaciones que efectúen o al número de Productos registrados y este no será menor de dos (02) horas a la semana, distribuidas en la forma que mejor les convenga, el área de trabajo del Regente no tendrá un radio de acción de 60 kms de su residencia.
 - 2.8.- El número de Establecimientos a regentear por un Médico Veterinario será sujeto a la magnitud de dichas empresas y a la aprobación por la DIGEGA, previo, acuerdo entre las partes.

FUNCIONES DEL REGENTE:

- 3.- Son obligaciones de los Profesionales Regentes las siguientes funciones:
 - 3.1.- Hacer que las EMPRESAS coloquen en un lugar visible al público el Certificado de Registro del Establecimiento de acuerdo al giro comercial, expedido y aprobado por el Ministerio de Agricultura.
 - 3.2.- Colocar en un lugar visible la aceptación del Médico Veterinario REGENTE, indicando claramente el horario de asistencia.
 - 3.3.- Asistir a la Empresa por un lapso no menor al horario que tenga asignado.
 - 3.4.- Solicitar de manera conjunta con el Establecimiento por escrito todo trámite relacionado con la autorización y registro de productos, certificado de registro sanitario del Establecimiento veterinario, permisos de importación, certificados de Libre Venta y demás que deban efectuar con autorización de este Ministerio.
 - 3.5.- Vigilar que las condiciones bajo las cuales los Productos presentados, para su Registro y que sirvieron de base para su aprobación, no sufran modificaciones, ni alteraciones que hagan variar las características físicas, químicas, etc., de las mismas.
 - 3.6.- Verificar que toda materia prima, cumpla con las especificaciones aceptadas internacionalmente, según el grado requerido para la elaboración de los Productos del Establecimiento, vigilar que la fecha de caducidad impresa en el Producto corresponda a la menor vigencia de alguno de sus ingredientes o en su caso, el período de caducidad que el Ministerio determine.
 - 3.7.- Verificar que en la advertencia estén señaladas todas las medidas que deban observarse en la utilización del Producto.
 - 3.8.- Cuidar que el almacenamiento, distribución, transporte y ventas de productos se efectúe en condiciones que garanticen su conservación adecuada y sin sufrir modificación que altere su eficacia.
 - 3.9.- Los REGENTES de las EMPRESAS informarán del movimiento de compra-venta de antibióticos, como vacunas y otros productos que requieren de este control, cuando se les solicite de acuerdo a las necesidades del Ministerio de Agricultura para el control de las mismas.
 - 3.10.- Informar anualmente o cuando lo requieran, la cancelación, renovación o modificación a la fórmula de los Productos bajo su responsabilidad.

FUNCIONES EN EL EXPENDIO DE PRODUCTOS:

- 4.- Los Médicos Veterinarios Regentes de expendios de Productos Veterinarios, deberán:
 - 4.1.- Vigilar la identidad, conservación y fechas de caducidad de los medicamentos o productos que se expandan.
 - 4.2.- Orientar al propietario y al personal del Establecimiento en el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias vigentes técnicos-administrativos.
 - 4.3.- Asentar en el libro de control, los ingresos y egresos de los medicamentos que requieren recetas médicas y tener a disposición del personal de inspección las recetas correspondientes.
 - 4.4.- Vigilar que no se preparen formularios magistrales o que no sean de injerencias pecuarias.
 - 4.5.- Vigilar que los medicamentos que se conservan a temperatura adecuada, y/o la indicada por el fabricante. Aquellos que tengan fecha de caducidad solo se expandan si están vigentes (antibióticos, vacunas, etc.)
 - 4.6.- Cuidar que las prescripciones se surtan de acuerdo con lo ordenado por los Médicos Veterinarios correspondientes, evitando la sustitución de los medicamentos previamente señalados.
 - 4.7.- Prohibir la venta de productos no registrados ante el Ministerio de Agricultura, o que se expandan sin cumplir las especificaciones señaladas por la legislación vigentes.
 - 4.8.- Evitar las prescripciones de mostrador, por personas no profesionales del Establecimientos, exigir las recetas expandidas por los Médicos Veterinarios, permitiendo la Venta Libre, sólo de aquellos Productos que no signifiquen un riesgo a la salud y estén clasificados como Productos populares.
- 5.- EL REGENTE de un Establecimiento queda obligado a notificar su separación temporal o definitiva, lo que deberá efectuarse en forma conjunta y/o individual con el propietario de la misma y al Ministerio de Agricultura, a través de su Departamento de Sanidad Animal y en un plazo máximo de quince (15) días hábiles, anteriores a dejar de colaborar con el mencionado establecimiento, proponiendo al responsable sustituto, que deberá permanecer el tiempo estipulado en el Establecimiento.

- 6.- En caso de enfermedad, ausencia, separación o fallecimiento del Regente el propietario del Establecimiento, está obligado a comunicarlo en un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles al Ministerio de Agricultura, proponiendo al responsable sustituto.
- 7.- Informar del cambio de su domicilio particular al Ministerio de Agricultura, en un plazo no mayor de cinco (05) días.
- 8.- Cuando el REGENTE del Establecimiento haya denunciado por escrito oportunamente a este Ministerio de Agricultura, que las instrucciones dadas por él no se cumplen por órdenes del propietario del Establecimiento o por negligencia de alguno de los empleados, las sanciones no recaerán sobre el Médico Veterinario Regente, sino sobre el propietario.

Los profesionales debidamente registrados ante este Ministerio de Agricultura, al aceptar a la Regencia, deberán de hacerlo conscientes del compromiso moral y profesional que contraen con el Ministerio de Agricultura, ya que con su actuación, su conocimiento y su intervención colaborarán estrechamente con el Ministerio de Agricultura por lo tanto, en caso de no ejercer debidamente con sus funciones como Regente de un Establecimiento. Serán sujetos a las sanciones que se consideren de lugar. Desde una amonestación hasta la suspensión de la Regencia.

