

# **NORMA PARA LA SANIDAD, CERTIFICACIÓN Y REGISTRO SANITARIO DE LOS RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA**

## **TITULO I DISPOSICIONES GENERALES**

### **Artículo 1. Objeto**

La presente norma sanitaria tiene por objeto regular la sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, durante su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización.

### **Artículo 2. Finalidad**

La presente norma sanitaria tiene por finalidad establecer el marco jurídico en materia de sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, en aras de proteger la salud pública y la sanidad de los recursos hidrobiológicos.

### **Artículo 3. Ámbito de aplicación**

La presente norma sanitaria es de aplicación a todos los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola dentro del territorio nacional.

### **Artículo 4. Autoridad Competente**

- 4.1. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es la autoridad competente para realizar las actividades de vigilancia y control de enfermedades de los recursos hidrobiológicos, provenientes de la acuicultura o del medio natural (silvestre), para asegurar su condición sanitaria a nivel nacional, y el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento donde se encuentren; en concordancia con las disposiciones de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).
- 4.2. SANIPES emite el registro sanitario y la certificación sanitaria, los cuales conforman como títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola.

### **Artículo 5. Definiciones**

Para efectos de aplicación de la presente norma sanitaria, se establecen las siguientes definiciones:

- 5.1. Acuario ornamental.- Comprende a los acuarios comerciales y aquellos locales especializados que realizan exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales.
- 5.2. Agente antimicrobiano.- Sustancia natural, semisintética o sintética que, en concentración *in vivo*, da muestras de actividad antimicrobiana (elimina o inhibe el desarrollo de microorganismos). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

- 5.3. Agente patógeno.- Toda aquella entidad biológica capaz de provocar o contribuir al desarrollo de una enfermedad o daño a la biología de un hospedero (humano, animal, vegetal u otro) sensiblemente predispuesto.
- 5.4. Análisis garantizado.- Estudio de calidad a través del cual el fabricante asegura las cantidades mínimas y máximas de los nutrientes específicos en el producto.
- 5.5. Animal acuático.- Designa los peces, moluscos, crustáceos (huevos y gametos inclusive) en cualquiera de sus fases viables de desarrollo, procedentes de establecimientos de acuicultura o del medio natural (silvestre).
- 5.6. Autorización de ingreso.- Título habilitante emitido por SANIPES, obtenido a través de un procedimiento por el cual la autoridad sanitaria verifica la trazabilidad de los piensos de uso en acuicultura y de los productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, para su ingreso al país.
- 5.7. Bioseguridad.- Conjunto de medidas físicas y de gestión diseñadas para reducir el riesgo de introducción, radicación y propagación de los agentes patógenos hacia, desde y dentro de una población de animales acuáticos.
- 5.8. Brote.- Presencia de uno o más casos en una unidad epidemiológica.
- 5.9. Carnada.- Recurso o producto hidrobiológico utilizado como cebo para extraer recursos hidrobiológicos.
- 5.10. Caso.- Designa a un animal acuático que forma parte de los recursos hidrobiológicos infectado por un agente patógeno, con o sin signos clínicos manifiestos.
- 5.11. Centro de acopio.- Infraestructura acuícola que tiene por objeto mantener temporalmente a los recursos hidrobiológicos provenientes de centros de cultivo o actividades extractivas autorizadas, para su posterior comercialización o procesamiento.
- 5.12. Centros de producción de semilla o eclosería (en inglés Hatchery).- Infraestructura acuícola diseñada para el mantenimiento de reproductores, estimulación y control de la puesta, eclosión y cultivo de los especímenes acuáticos en sus primeros estados de desarrollo, con la finalidad de obtener la semilla.
- 5.13. Certificado de análisis.- Documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o un laboratorio acreditado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico de un producto.
- 5.14. Certificado sanitario.- Título habilitante emitido por SANIPES, obtenido a través de un procedimiento por el cual la autoridad sanitaria verifica que los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria nacional vigente y/o del país de destino.
- 5.15. Compartimento.- Designa uno o varios centros de cultivo acuícola con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una población de recursos hidrobiológicos con un estatus zoonosológico particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinada(s) contra la(s) cual(es) se aplican las medidas de vigilancia y control y se cumplen las condiciones elementales de bioseguridad requeridas para el comercio internacional.

- 5.16. Contenedor.- Recipiente codificado e identificable, empleado como unidad de carga, con la resistencia suficiente para soportar su utilización repetida y ser llenado y vaciado con facilidad, que permita el traslado de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura en cualquier medio de transporte.
- 5.17. Enfermedad.- Designa la infección, clínica o no, provocada por uno o varios agentes patógenos. Incluye a las enfermedades no infecciosas.
- 5.18. Enfermedad emergente.- Designa una enfermedad, no incluida en la lista de enfermedades de la OIE que tiene repercusiones importantes en la sanidad de los animales o en la salud de las personas consecutiva a una modificación de un agente patógeno conocido o a la propagación de este a una zona geográfica o a una especie de la que antes estaba ausente; o un nuevo agente patógeno reconocido o sospechoso.
- 5.19. Enfermedad de notificación obligatoria.- Designa a las enfermedades que figuran en la lista que se encuentra dentro del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.
- 5.20. Establecimiento de cuarentena.- Infraestructura acuícola en el que se efectúa la cuarentena de recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre). Los establecimientos de cuarentena pueden ser:
- Estación de cuarentena: Infraestructura que consta de una o más unidades de cuarentena.
  - Unidad de cuarentena: Infraestructura instalada en el centro de cultivo o acuarios comerciales, que está separada, operativa y físicamente.
- 5.21. Estudio de estabilidad o Estudio de vida útil.- Conjunto de pruebas y ensayos a los que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permite pronosticar o establecer su periodo de validez o eficacia.
- 5.22. Excipiente.- Sustancia que sin producir modificaciones en la acción farmacológica, biológica y nutricional del principio activo o de la formulación, se adiciona en los productos veterinarios y piensos.
- 5.23. Inserto o prospecto.- Nota informativa para el usuario que acompaña al producto veterinario.
- 5.24. Laboratorio de diagnóstico.- Laboratorio de ensayo bajo convenio y/o autorizado por SANIPES, que emite informes de ensayo empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos.
- 5.25. Material biológico.- Tejidos inactivados de recursos hidrobiológicos, líneas celulares, kit de diagnóstico (antígeno o anticuerpo), medios de cultivo o material genético de agentes patógenos y hormonas, utilizados con fines de diagnóstico, investigación o control de calidad.
- 5.26. Material patológico.- Tejidos no inactivados extraídos de recursos hidrobiológicos o cepas de agentes patógenos importados con fines de análisis en laboratorios.

- 5.27. Medicamento veterinario.- Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades de animales acuáticos; o toda sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse al animal acuático con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- 5.28. Muestras sin valor comercial.- Se refiere a productos hidrobiológicos, productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura, incluidos los organismos (alimento vivo) destinados como alimento para acuicultura que se comercialicen envasados; que tienen únicamente la finalidad de demostrar sus características y que carecen de valor comercial por sí mismos, destinados a su exhibición, consumo, para uso con fines de investigación o para análisis de laboratorio.
- 5.29. Pienso medicado.- Toda mezcla de premezcla(s) medicamentosa(s) y de pienso(s) preparada previamente a su distribución y/o comercialización, y destinada a ser administrada a los animales acuáticos sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s).
- 5.30. Plan de bioseguridad sanitaria.- Designa un plan en el que se identifican las vías más probables de introducción y propagación de las enfermedades en una zona o un compartimento, se describen las medidas que se aplican o se aplicarán para reducir los riesgos de introducirlas y propagarlas y, se describen los controles a los que son sometidas esas medidas para verificar su modalidad y finalidad de aplicación y asegurar la reevaluación periódica de los riesgos, así como el consiguiente ajuste de las mismas; tomando en consideración las recomendaciones del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.
- 5.31. Plan de emergencia sanitaria.- Designa un plan que permite concentrar los esfuerzos y que dispone de los recursos humanos, materiales y financieros necesarios, para ejecutar las actividades requeridas en la prevención y en el rápido control y erradicación de enfermedades a nivel nacional, previniendo los riesgos de su difusión en el menor tiempo posible y coordinando las operaciones a nivel nacional e internacional. Llamado también plan de contingencia sanitaria.
- 5.32. Premezclas.- Mezclas de aditivos para la alimentación de animales acuáticos o, mezclas de uno o más de dichos aditivos con materias primas para piensos o agua, utilizadas como soporte y que no se destinan a la alimentación directa de los animales acuáticos.
- 5.33. Prevalencia.- Designa el número total de recursos hidrobiológicos infectados, expresado en porcentaje del número total de recursos hidrobiológicos presentes en una población determinada y en un momento determinado.
- 5.34. Principio activo.- Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o que, sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo adquieren dicha propiedad.
- 5.35. Producto hidrobiológico curado.- Aquellos que pasan por un proceso de marinado, ahumado, secado (deshidratado), salado o salazón (salpreso, salado húmedo, salado prensado y seco salado), madurado, escabechado o, una combinación de estos procesos, alterando sustancialmente la materia prima destinada para ello.

- 5.36. Registro sanitario.- Título habilitante emitido por SANIPES, que acredita que los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o alimentos de uso en acuicultura cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria vigente, autorizando la comercialización de los mismos.
- 5.37. Sifoneo.- Procedimiento de filtración mecánica que permite remover los desechos sólidos tales como excrementos de animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos, detritus, así como restos de alimentos de uso en acuicultura.
- 5.38. Subproducto de origen animal.- Cuerpos enteros o partes de cuerpos de animales, excreciones o secreciones de animales que no están destinados para el consumo humano directo.
- 5.39. Zona.- Área del país definida en base a límites geográficos, que contiene una subpoblación de recursos hidrobiológicos con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad.

## **TÍTULO II VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES DE LOS RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS**

### **Artículo 6. Lista de enfermedades infecciosas**

SANIPES elabora y actualiza la lista de enfermedades infecciosas de los recursos hidrobiológicos incorporando las descritas y actualizadas en la lista de enfermedades de notificación obligatoria establecidas por la OIE, de las enfermedades emergentes y de las enfermedades de importancia productiva nacional que considere pertinente, las cuales se pueden clasificar considerando su virulencia, prevalencia, diseminación, impacto en la sanidad acuícola y su repercusión económica en el país.

### **Artículo 7. Vigilancia y control de las enfermedades**

- 7.1. La vigilancia de las enfermedades se realiza a través de la recopilación de información, que incluye toma de muestras y diagnósticos para su posterior análisis, con la finalidad de establecer el estatus sanitario de las zonas o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y, detectar tempranamente la introducción de enfermedades emergentes o exóticas, cuando corresponda.
- 7.2. El control de las enfermedades se basa en los resultados obtenidos de la vigilancia, con la finalidad de implementar las medidas de prevención y control, que incluye la mitigación y/o erradicación, para un determinado agente patógeno.
- 7.3. Como resultado de la vigilancia y control de enfermedades, SANIPES remite al Ministerio de la Producción y/o a las Direcciones Regionales de la Producción, según corresponda, un informe técnico-sanitario que sustente la prohibición o autorización de extracción y/o movilización de los recursos hidrobiológicos provenientes de los establecimientos acuícolas y/o del medio natural (silvestre), en todas sus fases de desarrollo, que tenga como fin asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.
- 7.4. SANIPES formula y ejecuta el plan de emergencia sanitaria ante el riesgo de ingreso de alguna de las enfermedades de notificación obligatoria establecidas por la OIE y

de las enfermedades emergentes, el cual debe ser empleado por los administrados para la formulación de sus propios planes de emergencia sanitaria.

#### **Artículo 8. Sospecha de brote de una enfermedad**

Los administrados están obligados a comunicar expresamente ante SANIPES, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas, la sospecha o indicio de las enfermedades que se encuentren en la lista indicada en el artículo 6, que se presenten en los recursos hidrobiológicos propios, ajenos, vivos o muertos.

#### **Artículo 9. Laboratorio de diagnóstico**

- 9.1. Los laboratorios de diagnóstico deben cumplir con las disposiciones que establezca SANIPES en la norma sanitaria respectiva.
- 9.2. Los laboratorios que emitan informes de ensayo empleados para el diagnóstico de enfermedades de los animales acuáticos por agentes virales, bacterianos o parasitarios que se encuentren en la lista indicada en el artículo 6, deben comunicar expresamente ante SANIPES, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas de la emisión de los resultados en los informes de ensayo, indicando el número de muestras ingresadas y su procedencia, análisis realizados, especies recibidas y talla de las especies.

#### **Artículo 10. Confirmación de la presencia de enfermedades**

- 10.1. SANIPES elabora toda la información y documentación que sea necesaria para la notificación del estatus sanitario de las zonas o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, con respecto a las enfermedades emergentes y de notificación obligatoria, ante la OIE.
- 10.2. En caso de confirmarse la presencia de cualquiera de las enfermedades que se encuentren en la lista a que se refiere el artículo 6, SANIPES comunica a las entidades y sectores involucrados para la ejecución del plan de emergencia sanitaria específico para la enfermedad confirmada.
- 10.3. SANIPES establece las medidas de control destinadas a evitar la propagación de las enfermedades en el país.

#### **Artículo 11. Culminación de las medidas adoptadas**

SANIPES mediante acto resolutivo dispone la culminación de las medidas adoptadas sobre el establecimiento afectado y de aquellos ubicados en la zona de vigilancia cuando se demuestre que la enfermedad ha sido controlada y que no representa riesgo a la población de recursos hidrobiológicos susceptibles a ésta.

#### **Artículo 12. Zonas y compartimentos**

SANIPES establece la zonificación y compartimentación en zonas y compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos a nivel nacional.

### **Artículo 13. Estatus sanitario en zonas y compartimentos**

- 13.1. A través de la zonificación y compartimentación, SANIPES define las subpoblaciones de los recursos hidrobiológicos de diferentes estatus sanitarios en el país, en base a la recopilación de información, toma de muestras y diagnósticos para su posterior análisis, obtenidos a través de la vigilancia y control de enfermedades de los recursos hidrobiológicos.
- 13.2. En todos los casos en que se requiera demostrar el estatus sanitario de las zonas y compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, los análisis correspondientes deben ser realizados en el laboratorio de SANIPES o en laboratorios de diagnóstico, de acuerdo a los criterios establecidos por la OIE.

## **TÍTULO III MOVILIZACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS**

### **Artículo 14. Vehículos de transporte de recursos hidrobiológicos**

- 14.1. Los vehículos de transporte de recursos hidrobiológicos vivos, deben contar con un manual de buenas prácticas de transporte y procedimientos de higiene.
- 14.2. El vehículo de transporte y/o contenedor de recursos hidrobiológicos, en cualquier estadio de desarrollo, debe cumplir con las condiciones necesarias para mantener el estatus sanitario en las zonas y compartimentos donde se encuentren los recursos hidrobiológicos. Las condiciones sanitarias adoptadas deben ser incluidas en el manual de buenas prácticas de transporte de recursos hidrobiológicos vivos.
- 14.3. Los recursos hidrobiológicos procedentes de una zona o compartimento determinado, deben ser movilizados entre zonas o compartimentos de un mismo estatus sanitario respecto a una enfermedad.
- 14.4. Durante la movilización de recursos hidrobiológicos vivos los operadores de los vehículos de transporte deben llevar un registro del origen y destino de las especies, de desinfección durante el ingreso y salida de los establecimientos, así como de la mortalidad durante la movilización.
- 14.5. En casos excepcionales en los que se realicen cambios de agua durante la movilización de los recursos hidrobiológicos vivos, los responsables de los vehículos de transporte deben contar con el respectivo registro que incluya la información del origen de agua nueva y del lugar de evacuación de la misma. Estos cambios de agua deben realizarse en lugares y condiciones que no comprometan el estatus sanitario del lugar donde se efectúen estas operaciones.
- 14.6. El vehículo de transporte y/o contenedor de recursos hidrobiológicos debe contar con los procedimientos a seguir para la limpieza y desinfección de los mismos, asegurando la eliminación de cualquier potencial agente patógeno.

### **Artículo 15. Condiciones para la movilización de los recursos hidrobiológicos**

- 15.1. Los vehículos de transporte y/o contenedores de recursos hidrobiológicos deben estar dotados de los dispositivos de circulación y oxigenación del agua que sean necesarios para responder a la eventual alteración de las condiciones durante la

movilización y a las necesidades de los recursos hidrobiológicos, así como de los dispositivos de refrigeración que se requieran para determinadas especies.

- 15.2. Los vehículos de transporte y/o contenedores de recursos hidrobiológicos deben contar con el diseño, operatividad y mantenimiento adecuado para evitar que se afecte la condición sanitaria de dichos recursos, considerándose lo siguiente:
- a) El diseño, construcción y equipamiento, según corresponda, debe asegurar el mínimo de fluctuación de la temperatura, dependiendo de los rangos de tolerancia de los recursos hidrobiológicos.
  - b) El diseño debe permitir el manipuleo y acondicionamiento apropiado de los recursos hidrobiológicos, evitando los daños físicos.
  - c) El diseño y la construcción debe permitir una fácil limpieza y desinfección.
  - d) Las superficies que soporten a los recursos hidrobiológicos durante el transporte deben ser de materiales resistentes, impermeables y no absorbentes.
  - e) Los contenedores para recursos hidrobiológicos y otros recipientes utilizados en la movilización, deben estar fabricados de materiales impermeables, resistentes, no corrosivos, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas y tener superficies lisas fáciles de limpiar o desinfectar.
  - f) Realizar un mantenimiento frecuente del vehículo de transporte y/o de los contenedores de los recursos hidrobiológicos.
  - g) Operar evitando la manipulación innecesaria de los recursos hidrobiológicos y las fluctuaciones bruscas de la temperatura del agua.

#### **TÍTULO IV**

### **CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA, ESTABLECIMIENTOS DE CUARENTENA, ACUARIOS COMERCIALES Y CENTROS DE ACOPIO**

#### **Artículo 16. Disposiciones para los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio**

- 16.1. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben contar con memoria descriptiva, procedimientos de higiene, manual de buenas prácticas y plan de bioseguridad, en concordancia con los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos, establecidos en la normativa sanitaria vigente, visados por los responsables.
- 16.2. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben implementar sus procedimientos respectivos de desinfección de infraestructura y de los equipos de acuicultura, de acuerdo a lo señalado en la habilitación sanitaria que haya emitido SANIPES.
- 16.3. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben incluir en su manual de buenas prácticas el procedimiento para el manejo y disposición de la mortalidad, de acuerdo a los lineamientos sanitarios que establezca SANIPES.
- 16.4. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben contar con barreras que impidan la entrada y salida de recursos hidrobiológicos desde o hacia cualquier recurso hídrico.

- 16.5. Los recursos hidrobiológicos que presenten signos clínicos de enfermedad, especímenes muertos, partes de ellos o su sangre (en el caso de animales acuáticos) no deben ser eliminados o liberados en los cursos de agua. En caso, de ocurrir accidental o incidentalmente la fuga de éstos al medio natural, los responsables de los establecimientos deberán reportarlo ante SANIPES, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas, entregando además, la información sobre la condición sanitaria de los mismos.
- 16.6. Las infraestructuras acuícolas deben cumplir con las disposiciones sobre el uso adecuado y trazabilidad de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, según corresponda de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

## **CAPITULO I CENTROS DE CULTIVO Y CENTROS DE PRODUCCIÓN DE SEMILLA**

### **Artículo 17. Registros de los centros de cultivo y centros de producción de semilla**

- 17.1. Los centros de cultivo deben contar con registros del ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos, operaciones de cuarentena, mortalidades (que incluyan la destrucción de desechos), monitoreo de la calidad del agua, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos realizados, documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento y los controles que aseguran la inocuidad de sus productos, así como toda información adicional requerida por SANIPES.
- 17.2. Los centros de producción de semilla deben contar con registros del ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos, operaciones de cuarentena, certificados de procedencia de los reproductores y/o de la semilla de acuicultura cuando corresponda, mortalidades (que incluyan la destrucción de desechos), monitoreo de la calidad del agua, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos realizados y documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento, así como toda información adicional requerida por SANIPES.
- 17.3. Los formatos de los registros propios de los centros deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

### **Artículo 18. Especificación de la infraestructura de los centros de producción de semilla**

Las unidades de cultivo de los centros de producción de semilla deben contar con una infraestructura y sistemas de abastecimiento de agua y aire desarmables, que permitan una fácil limpieza y desinfección.

### **Artículo 19. Desinfección de ovas de peces y semilla en acuicultura**

- 19.1. Los centros de cultivo y/o de producción de semilla deben implementar y ejecutar un procedimiento para la desinfección de ovas de peces y/o semillas en acuicultura, con el propósito de minimizar los riesgos de introducción y diseminación de agentes patógenos, de acuerdo a las especificaciones técnicas que establezca SANIPES.
- 19.2. La ejecución del procedimiento de desinfección está sujeto a la verificación in situ por parte del SANIPES y debe estar incluido en el manual de buenas prácticas.

## **CAPITULO II ESTABLECIMIENTOS DE CUARENTENA**

### **Artículo 20. Registros de los establecimientos de cuarentena**

- 20.1. Los establecimientos de cuarentena deben contar con registros de la movilización de los recursos hidrobiológicos vivos (ingreso y salida del establecimiento de cuarentena y especies implicadas), operaciones de cuarentena, mortalidades (que incluya la destrucción de desechos), calidad del agua, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos y documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento así como toda información adicional requerida por SANIPES.
- 20.2. Los formatos de los registros propios del establecimiento de cuarentena deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

### **Artículo 21. Aspectos de la sanidad aplicados a los establecimientos de cuarentena**

- 21.1. Se aplican las medidas cuarentenarias en caso que la importación o movilización de recursos hidrobiológicos represente un riesgo de transmisión de un agente patógeno, de acuerdo a la norma sanitaria que establezca SANIPES.
- 21.2. Los establecimientos de cuarentena deben contar con infraestructura y sistemas de abastecimiento de agua y aire desarmables, que permitan una fácil limpieza y desinfección.
- 21.3. El acceso al establecimiento de cuarentena debe ser único y estar restringido al personal asignado específicamente para el trabajo en esta área, el cual debe contar con indumentaria y calzado de uso exclusivo.
- 21.4. Los establecimientos de cuarentena deben señalar en un lugar visible, el plano simple de su infraestructura, indicando los puntos de control de la bioseguridad.
- 21.5. Cada unidad de aislamiento, mantenimiento y de tratamiento dentro de los establecimientos de cuarentena, deben contar con materiales exclusivos para su manejo. En caso que algunas unidades estén conectadas por un sistema de recirculación compartida, pueden emplear un solo *kit* de materiales para todas las unidades conectadas.

## **CAPITULO III ACUARIOS ORNAMENTALES**

### **Artículo 22. Registro de los acuarios ornamentales**

- 22.1. Los acuarios ornamentales deben contar con registros propios del control de la mortalidad, mantenimiento de acuarios y prácticas de alimentación, con una antigüedad no menor a dos (02) años, disponible cuando SANIPES lo solicite.
- 22.2. Los acuarios comerciales deben contar adicionalmente con los registros de proveedores y procedencia, ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales, del proceso de cuarentena, monitoreo de la calidad del agua, diagnósticos de laboratorios, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos y documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento, así como toda información adicional requerida por SANIPES.

22.3. Los formatos de los registros propios de los acuarios ornamentales deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

### **Artículo 23. Contenido de los procedimientos de higiene de los acuarios comerciales**

Los acuarios comerciales deben aplicar los procedimientos de higiene, relacionado a los siguientes puntos:

1. Limpieza y desinfección de superficies.
2. Control de plagas.
3. Mantenimiento de las instalaciones, equipos y materiales.
4. Manejo de residuos.

### **Artículo 24. Contenido del manual de buenas prácticas de los acuarios comerciales**

Los acuarios comerciales deben aplicar el manual de buenas prácticas, relacionado a los siguientes puntos:

1. La disponibilidad y control de la calidad del agua
2. La operación del establecimiento.
3. El plan de emergencia sanitaria.
4. La disposición de la mortalidad.
5. La alimentación y/o empleo de productos veterinarios de uso en acuicultura.
6. El sistema de trazabilidad.
7. La capacitación del personal.

### **Artículo 25. Contenido mínimo de la memoria descriptiva del acuario comercial**

La memoria descriptiva del acuario comercial debe contener como mínimo la descripción del:

1. Diseño y construcción.
2. Equipamiento y materiales empleados para el acuario comercial.

### **Artículo 26. Requerimientos operativos de los acuarios comerciales**

26.1. Toda importación de recursos hidrobiológicos vivos con fines ornamentales, debe contar con la autorización emitida por el Ministerio de la Producción o la Dirección Regional de la Producción, según corresponda.

26.2. El personal profesional y/o técnico operario del acuario comercial debe estar capacitado en temas de buenas prácticas e higiene o afines.

26.3. Los recursos hidrobiológicos vivos importados, con fines ornamentales, deben ser recibidos en establecimientos de cuarentena.

26.4. Las especies empleadas como alimento vivo deben pasar por un procedimiento de desinfección y/o tratamiento, previo a su suministro como alimento.

26.5. La iluminación de los acuarios, pozas y/o estanques, entre otros recipientes, deben facilitar la observación de los recursos hidrobiológicos ornamentales.

26.6. Las mangueras de sifoneo deben desinfectarse antes de ser utilizadas.

26.7. Emplear piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura con registro sanitario emitido por SANIPES.

### **Artículo 27. Requerimientos de diseño, construcción y equipamiento de los acuarios comerciales**

- 27.1. Los acuarios comerciales deben contar con las siguientes áreas, debidamente identificadas:
- a) Área de recepción de recursos hidrobiológicos ornamentales.
  - b) Área de cuarentena y tratamiento sanitario.
  - c) Área de manejo y mantenimiento.
  - d) Área de tratamiento, acondicionamiento y almacenamiento del agua.
  - e) Área de almacén de piensos de uso en acuicultura.
  - f) Área de almacén de productos veterinarios de uso en acuicultura.
  - g) Área de pre embarque y tratamiento sanitario.
  - h) Área de embalaje.
  - i) Área de almacén de productos de limpieza y otros.
  - j) Servicios higiénicos que incluya lavadero de manos.
- 27.2. Las unidades de cuarentena deben ser totalmente independientes de las otras instalaciones y áreas del acuario comercial.
- 27.3. Los andamios, pozas y/o estanques deben ser de material resistente y protegidos contra los efectos del agua.
- 27.4. Los acuarios comerciales deben contar con infraestructura y sistemas de abastecimiento de agua y aire desarmables, que permitan una fácil limpieza y desinfección.
- 27.5. Los pisos deben ser de material sólido, antideslizante y de fácil limpieza, con inclinación y canalización para el drenaje del agua, de tal manera que permita la rápida evacuación de residuos líquidos o agua del sifoneo.
- 27.6. Las paredes y techos deben ser de un material de fácil limpieza.
- 27.7. Los desagües deben poseer una rejilla que no permita el paso de animales acuáticos muertos al alcantarillado, ni el ingreso de plagas.
- 27.8. Debe haber una distancia mínima de 50 centímetros entre el techo del establecimiento y el borde superior de la última fila de acuarios u otros recipientes cuando en esta se mantengan recursos hidrobiológicos ornamentales.
- 27.9. Contar con una estación para la desinfección de redes y materiales empleados en el manejo de los recursos hidrobiológicos ornamentales.
- 27.10. Las redes y mallas empleadas en el acuario comercial deben ser de cantidad suficiente y de diferentes tamaños dependiendo de las especies que se manejen.

### **Artículo 28. Locales especializados que realizan la exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales**

- 28.1. Los locales especializados que realizan la exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales, deben cumplir los lineamientos sanitarios que establezca SANIPES.

## **CAPITULO IV CENTROS DE ACOPIO**

### **Artículo 29. Registros de los centros de acopio**

- 29.1. Los centros de acopio deben contar con registros de la movilización de los recursos hidrobiológicos vivos (ingreso y salida del establecimiento de cuarentena y especies implicadas), mortalidades (que incluyan la destrucción de desechos), calidad del agua, así como toda información adicional requerida por SANIPES, debe estar consignada en el manual de buenas prácticas.
- 29.2. Los centros de acopio deben contar adicionalmente con un sistema de registro actualizado que indique como mínimo la fecha de ingreso, cantidad y procedencia de los recursos hidrobiológicos.
- 29.3. Los formatos de los registros propios del centro de acopio deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

### **Artículo 30. Contenido de los procedimientos de higiene de los centros de acopio**

Los centros de acopio deben aplicar procedimientos de higiene que contengan los siguientes puntos:

1. Limpieza y desinfección de superficies.
2. Control de plagas.
3. Mantenimiento de las instalaciones, equipos y materiales.
4. Manejo de residuos.

### **Artículo 31. Contenido del manual de buenas prácticas de los centros de acopio**

Los centros de acopio deben aplicar el manual de buenas prácticas que contenga los siguientes puntos:

1. La disponibilidad y control de la calidad del agua.
2. La operación del establecimiento.
3. El plan de emergencia sanitaria.
4. La disposición de la mortalidad.
5. La alimentación y/o empleo de productos veterinarios de uso en acuicultura.
6. El sistema de trazabilidad.
7. La capacitación del personal.

### **Artículo 32. Contenido de la memoria descriptiva del centro de acopio**

La memoria descriptiva del centro de acopio debe contener la descripción siguiente:

1. Diseño y construcción.
2. Equipamiento y materiales empleados para las actividades de acopio.

### **Artículo 33. Requerimientos operativos del centro de acopio**

- 33.1. Durante su permanencia en el centro de acopio, los recursos hidrobiológicos vivos no deben ser alimentados, tampoco recibir tratamiento o alguna sustancia de cualquier naturaleza, que pueda permanecer en el tejido del animal o que pueda ser incorporado al medio natural.
- 33.2. Los recursos hidrobiológicos vivos deben ser mantenidos en el centro de acopio por un tiempo apropiado de acuerdo a la especie, aplicando adecuadas medidas de bioseguridad y bienestar animal durante la estancia de éstos en el establecimiento.

- 33.3. El sacrificio y desangrado de los animales acuáticos vivos destinados para consumo humano no debe realizarse en los centros de acopio, toda vez que dicha actividad debe ser realizada en las infraestructuras pesqueras habilitadas por SANIPES.
- 33.4. Todos los centros de acopio para recursos hidrobiológicos vivos deben contar con un procedimiento de aclimatación y monitoreo de calidad de agua, así como registros que permitan verificar el desarrollo de sus actividades.

#### **Artículo 34. Requerimientos de diseño y construcción del centro de acopio**

- 34.1. Las áreas de acopio deben estar cubiertas y protegidas para evitar cualquier contaminación.
- 34.2. Los centros de acopio deben contar con servicios higiénicos y lavamanos en buen estado de funcionamiento.

### **TÍTULO V RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA, MATERIAL PATOLÓGICO Y BIOLÓGICO**

#### **Artículo 35. Generalidades sobre los alimentos e insumos empleados en la acuicultura**

- 35.1. Los alimentos e insumos empleados en la acuicultura no deben presentar riesgo para la salud pública, el medio acuático y los recursos hidrobiológicos.
- 35.2. Los ingredientes declarados para los piensos de uso en acuicultura deben contar con las autorizaciones vigentes emitidas por las autoridades competentes nacionales e internacionales, según corresponda.
- 35.3. Las etiquetas de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con la información indicada en el Anexo 1 de la presente norma sanitaria.
- 35.4. Los alimentos e insumos empleados en la acuicultura no deben tener denominaciones que utilicen términos que desvirtúen la naturaleza del producto o atribuya características, cualidades o propiedades farmacológicas, biológicas o nutricionales que no posean y pudieran inducir a engaño, error o uso indebido.
- 35.5. Toda materia prima para producto veterinario de uso en acuicultura a importar, debe ser declarada ante SANIPES, consignando el origen, cantidad e identificación del lote.

#### **Artículo 36. Productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal destinados a la alimentación de animales acuáticos**

- 36.1. Los productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal terrestre o acuático, destinados a la alimentación de animales acuáticos, deben cumplir lo siguiente:
1. Las proteínas de origen animal utilizadas en los piensos de uso en acuicultura, deben provenir de especies no rumiantes, y/o de animales acuáticos de especies diferentes a las que se destinan; con excepción de aquellas que pasen favorablemente la evaluación técnica basada en riesgo que realice SANIPES.
  2. Las carnadas a exportar e importar están sujetas a la certificación sanitaria.
- 36.2. SANIPES debe adoptar las medidas en materia de sanidad, sobre los productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal terrestre o acuático, para evitar que estos generen riesgos a la salud pública y/o afecten el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

### **Artículo 37. Medicamentos veterinarios de uso en acuicultura**

- 37.1. Los medicamentos veterinarios utilizados para elaborar piensos medicados, deben provenir exclusivamente de premezclas medicamentosas.
- 37.2. Los medicamentos veterinarios, con combinaciones de principios activos, deben demostrar que la combinación representa ventajas farmacológicas significativas en relación a cada ingrediente por separado y no deben representar riesgo para la salud pública, medio ambiente acuático y recursos hidrobiológicos
- 37.3. SANIPES establece las disposiciones para el uso adecuado y trazabilidad de los agentes antimicrobianos, antibióticos o premezclas contenidos en los medicamentos veterinarios de uso en acuicultura y en la norma sanitaria respectiva.

### **Artículo 38. Estudio de estabilidad de los productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 38.1. Los productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un estudio de estabilidad o informe sustentatorio que permita determinar el período de tiempo y las condiciones de almacenamiento, en los cuales las materias primas y las preparaciones oficiales se mantienen dentro de las especificaciones sobre identidad, potencia, calidad y pureza.
- 38.2. Los estudios de estabilidad o informe sustentatorio de los productos veterinarios de uso en acuicultura pueden ser realizados por el laboratorio del fabricante o en laboratorio de terceros, consignando la razón social del laboratorio que realizó el estudio.

### **Artículo 39. Transporte de material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos**

- 39.1. Los vehículos de transporte y/o contenedores del material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos deben implementar los mecanismos necesarios para garantizar la bioseguridad de los mismos, evitando cualquier riesgo de liberación accidental hasta su destino final durante su movilización.
- 39.2. La movilización de material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos debe ser reportada previamente ante SANIPES y mantener un registro que indique el lugar de origen y el destino.

### **Artículo 40. Importación de material patológico y/o biológico**

- 40.1. El ingreso al país del material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos con fines de investigación, debe contar con la autorización emitida por SANIPES, previa evaluación técnica basada en riesgo, a solicitud del administrado.
- 40.2. Para la evaluación técnica basada en riesgo, el administrado debe presentar lo siguiente:
  1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Descripción del material patológico y/o biológico.
    - b. Fines de uso del material patológico y/o biológico
    - c. Nombre y dirección del destino del material patológico y/o biológico
  2. Documento que acredite la presentación y cantidad del material patológico y/o biológico.
  3. Certificado otorgado por el laboratorio proveedor del país de origen que garantice la bioseguridad del material, en copia o formato digital.
  4. Copia del Protocolo de Bioseguridad del laboratorio de destino, incluido su capacidad de biocontención, solo para el material patológico.

- 40.3. Los laboratorios de diagnóstico deben reportar todo ingreso de material biológico y/o patológico, especificando fecha, presentación y cantidad.

**Artículo 41. Importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos vivos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 41.1. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, deben estar registrados en el listado oficial de SANIPES para participar como parte de dichas actividades, con fines de trazabilidad.
- 41.2. SANIPES publica y mantiene actualizado el listado oficial de importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional, en base a la información declarada por los administrados.
- 41.3. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, para ser incorporados en el listado oficial, deben declarar al SANIPES la siguiente información:
1. Nombre o razón social, número de Registro Único de Contribuyentes (RUC), representante legal y domicilio legal.
  2. Actividad a realizar (exportación, importación y/o comercialización a nivel nacional).
  3. Tipo de productos a comercializar.
  4. Los exportadores deben indicar el listado de países a los cuales exportan.
  5. Los importadores deben indicar el listado de empresas productoras o fabricantes de procedencia, detallando el nombre o razón social, número de RUC, representante legal, domicilio legal, dirección del establecimiento productor o fabricante y código de autorización del establecimiento emitido por la autoridad sanitaria competente de cada una de ellas.
  6. Los comercializadores a nivel nacional de productos y recursos hidrobiológicos deben indicar el listado de empresas fabricantes nacionales, detallando el nombre o razón social, domicilio legal y el código de habilitación sanitaria de cada una de ellas.
  7. Los comercializadores a nivel nacional y/o centros de expendio de alimentos y productos veterinarios de uso en la acuicultura deben declarar al SANIPES el listado de empresas fabricantes nacionales, detallando el nombre o razón social, domicilio legal y el código de habilitación sanitaria de cada una de ellas.
  8. Declarar el establecimiento donde se ubicarán o almacenarán los productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, indicando el nombre o razón social, domicilio legal y código de habilitación sanitaria.
- 41.4. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de los recursos hidrobiológicos deben declarar ante SANIPES, las especies, cantidad y destino de los mismos.
- 41.5. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional deben declarar cualquier modificación y/o actualización de la información indicada en el presente artículo.
- 41.6. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional deben contar con establecimientos para el almacenamiento y conservación temporal en caso sea necesario, manteniendo un control actualizado de ingreso y salida de los mismos.
- 41.7. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional deben cumplir con las disposiciones que establezca SANIPES con respecto al uso adecuado y trazabilidad en la norma sanitaria respectiva.

## **Artículo 42. Consideraciones para la importación de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos vivos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 42.1. Los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura a importar deben provenir de plantas o establecimientos fabricantes, debidamente autorizados o registrados por la autoridad sanitaria competente del país de origen, según corresponda.
- 42.2. Los productos hidrobiológicos a importar, deben provenir de plantas productoras, debidamente autorizados o registrados por la autoridad sanitaria competente del país de origen, según corresponda.
- 42.3. Los recursos hidrobiológicos vivos importados, deben provenir de establecimientos, debidamente autorizados o registrados por la autoridad competente del país de origen.
- 42.4. Los importadores deben contar con el vínculo comercial del establecimiento productor, planta productora o establecimiento fabricante, según corresponda, a fin de garantizar la trazabilidad de los mismos.

## **TÍTULO VI REGISTRO SANITARIO**

### **Artículo 43. Registro sanitario**

- 43.1. La emisión del registro sanitario se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa, sujeto a silencio negativo, y la tramitación del procedimiento administrativo tiene un plazo no mayor de once (11) días hábiles.
- 43.2. La modificación del registro sanitario se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa, sujeto a silencio negativo, y la tramitación del procedimiento administrativo tiene un plazo no mayor de siete (07) días hábiles.
- 43.3. El registro sanitario es obligatorio para la comercialización dentro del territorio nacional de los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura; y, de los organismos como los alimentos vivos, destinados como alimento para la acuicultura que se comercialicen envasados.
- 43.4. Están exceptuados de registro sanitario, los siguientes:
  1. Las muestras con fines de investigación o para análisis de laboratorio.
  2. Donaciones.
  3. En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, previa evaluación del SANIPES.
  4. Aquellos utilizados en la alimentación, que acompañan a los animales que van con destino a exposiciones, eventos, entre otros similares.
  5. Materia prima para piensos de uso en acuicultura.
  6. Materia prima para productos veterinarios de uso en la acuicultura, para laboratorios farmacéuticos o establecimientos que los fabriquen.
  7. Los organismos como los alimentos vivos destinados como alimento para la acuicultura que no se comercialicen envasados.
  8. Las materias primas de origen hidrobiológico que son empleadas por el operador en la fabricación y/o procesamiento de un determinado producto para la industria alimentaria, cosmética, farmacéutica y/o agropecuaria.
  9. Productos hidrobiológicos nacionales en presentación de enteros, con o sin vísceras y refrigerados que provienen de infraestructuras pesqueras y/o acuícolas.

10. Productos hidrobiológicos importados en presentación de enteros, con o sin vísceras y refrigerados, que provienen de infraestructuras pesqueras y/o acuícolas autorizadas por el país de origen.
11. Productos hidrobiológicos fabricados en embarcaciones pesqueras factoría o congeladoras en aguas internacionales.

#### **Artículo 44. Disposiciones generales sobre el registro sanitario**

- 44.1. Se emite el registro sanitario para productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura nacional, que provengan de una infraestructura pesquera y acuícola con habilitación sanitaria autorizada para el procesamiento y/o fabricación.
- 44.2. Se emite el registro sanitario de productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura importados, que provengan de un establecimiento productor o fabricante con autorización sanitaria emitida por la autoridad competente del país de origen.
- 44.3. El titular del registro sanitario de todo producto nacional es la persona natural o jurídica que lo fabrica y/o procesa. Para el caso de producto importado, es la persona natural o jurídica que realiza la importación.
- 44.4. La información contenida en la solicitud para el trámite de emisión o modificación de registro sanitario, se realiza de acuerdo a lo establecido en el artículo 113 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

#### **Artículo 45. Disposiciones específicas sobre el registro sanitario de productos hidrobiológicos**

- 45.1. El registro sanitario se emite sobre el producto hidrobiológico tipo conserva que comparta las mismas características de:
  1. Nombre común de la especie empleada.
  2. Tipo de corte.
  3. Líquido de gobierno.
  4. Formulación.
  5. Peso neto.
  6. Tipo de envase.
- 45.2. El registro sanitario se emite sobre el producto hidrobiológico tipo congelado y/o refrigerado que comparta las mismas características de:
  1. Nombre común de la especie empleada.
  2. Línea de proceso.
  3. Formulación.
  4. Tipos de corte que se obtengan bajo procesos similares.
- 45.3. El registro sanitario se emite sobre el producto hidrobiológico tipo curado que comparta las mismas características de:
  1. Nombre común de la especie empleada.
  2. Formulación.
  3. Tipos de corte que se obtengan bajo procesos similares.
  4. Tipo de envase.
- 45.4. El registro sanitario se emite sobre otros productos hidrobiológicos que comparta las mismas características de:
  1. Nombre común de la especie empleada.
  2. Formulación.
  3. Tipos de corte que se obtengan bajo procesos similares.

#### 4. Tipo de envase.

- 45.5. El estudio de vida útil del producto hidrobiológico debe garantizar que sus propiedades se mantengan estables durante el tiempo indicado.
- 45.6. El Certificado de Libre Venta o documento que acredite que el producto es de libre comercialización en el país de origen, debe tener una antigüedad no mayor a un año de emisión e indicar las características específicas del producto hidrobiológico, la razón social y la dirección de la planta de procesamiento que lo produce/fabrica.
- 45.7. La ficha técnica de todo aditivo alimentario que es empleado en los productos hidrobiológicos debe permitir la verificación de sus condiciones de uso. Los aditivos alimentarios deben estar permitidos por el Codex Alimentarius.
- 45.8. El documento técnico de productos hidrobiológicos debe ser elaborado considerando lo indicado en el Anexo 2 de la presente norma sanitaria.

#### **Artículo 46. Emisión y modificación del registro sanitario de productos hidrobiológicos**

46.1. Para la obtención del registro sanitario de productos hidrobiológicos, los administrados deben presentar los siguientes requisitos:

- 1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
  - a. Código de la habilitación sanitaria de la planta de procesamiento emitido por SANIPES para producto nacional, o código de autorización del productor emitida por la Autoridad Sanitaria Competente, para productos importados.
  - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
- 2. Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
- 3. Estudio de vida útil del producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
- 4. Sistema de codificación, en copia o formato digital pdf.
- 5. Documento técnico del producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
- 6. Diagrama y descripción del flujo de operaciones, indicando los parámetros establecidos en cada etapa del proceso, en copia o formato digital pdf.
- 7. Ficha técnica del aditivo alimentario, en caso que se emplee en el producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
- 8. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los productos hidrobiológicos importados son de libre comercialización emitida por la autoridad sanitaria del país de origen, salvo que dicha Autoridad indique que no emita dicho documento, solo para productos importados.
- 9. Carta poder otorgada por el titular del registro a favor del administrado, autorizando al importador la obtención del registro sanitario, en copia o formato digital pdf, solo para productos hidrobiológicos importados.
- 10. Estudio de distribución y penetración de calor por cada producto a registrar, solo para el caso de conservas, en copia o formato digital pdf.

46.2. La modificación del registro sanitario de productos hidrobiológicos se otorga cuando:

- 1. Se realicen cambios en la dirección legal del productor o del importador, presentando los siguientes requisitos:
  - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.

- b. Etiqueta final actualizada de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
2. Se realicen cambios en el material de empaque y/o peso del producto (no aplicable a conservas), presentando los siguientes requisitos:
  - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  - b. Documento Técnico del Producto Hidrobiológico actualizado, en copia o formato digital pdf.
3. Se realice ampliación del tipo de corte del producto (no aplicable a conservas), presentando los siguientes requisitos:
  - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  - b. Etiqueta final actualizada de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
  - c. Diagrama y descripción del flujo de operaciones actualizado, indicando los parámetros establecidos en cada etapa del proceso, en copia o formato digital pdf.
  - d. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los productos hidrobiológicos importados son de libre comercialización, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (en original), salvo que dicha Autoridad indique que no emite dicho documento; solo para productos importados.
4. Se realicen cambios y/o ampliación del nombre del producto manteniendo la misma especie, presentando los siguientes requisitos:
  - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  - b. Etiqueta final actualizada de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
  - c. Documento técnico del producto hidrobiológico actualizado, en copia o formato digital pdf.
5. Se realicen cambios del tiempo de vida útil del producto, presentando los siguientes requisitos:
  - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  - b. Etiqueta final actualizada de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
  - c. Estudio de vida útil del producto hidrobiológico actualizado, en copia o formato digital pdf.

6. Se realicen cambios en las medidas del envase sin modificar el peso neto ni formulación en caso de conservas, presentando los siguientes requisitos:
  - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  - b. Estudio de distribución y penetración de calor actualizado, por cada producto a registrar, en copia o formato digital pdf.
- 45.1. Los administrados deben notificar al SANIPES sobre cualquier cambio en la etiqueta del producto hidrobiológico que no afecte el contenido de la información técnico sanitaria que se incluyó en la emisión del registro sanitario.
- 45.2. La modificación del registro sanitario no aplica en los siguientes casos:
  1. Cambio del país de origen.
  2. Cambios en la formulación del producto hidrobiológico.
  3. Cambio de la titularidad del registro sanitario.
  4. Cambios en la razón social y dirección de la planta de procesamiento que elabora el producto hidrobiológico.
  5. Cancelación de la autorización de la planta de procesamiento que elabora el producto hidrobiológico importado, por la autoridad competente del país de origen.
  6. Prohibición de la comercialización en el país de origen del producto hidrobiológico importado, por incumplimientos en materia de sanidad y/o inocuidad.

#### **Artículo 47. Disposiciones específicas sobre el registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 47.1. Los principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un certificado de análisis emitido por el fabricante o por el laboratorio de control de calidad, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- 47.2. Los ingredientes utilizados para la elaboración de los piensos de uso en acuicultura deben contar con fichas técnicas que caractericen los mismos.
- 47.3. Los aditivos para la alimentación de animales acuáticos a ser empleados en la elaboración de piensos de uso en acuicultura deben cumplir las especificaciones técnicas dispuestas en la norma sanitaria que establezca SANIPES.
- 47.4. El documento técnico de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe ser elaborado considerando las indicaciones del Anexo 3 de la presente norma sanitaria, permitiendo su caracterización adecuada para su uso y trazabilidad.
- 47.5. Los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un certificado de análisis del producto terminado, que contenga los resultados de los métodos de control descritos, expedido por el fabricante o por el laboratorio de control de calidad, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- 47.6. La ficha u hoja de seguridad de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben permitir verificar las condiciones de uso y las precauciones de seguridad que correspondan.
- 47.7. Las propiedades, características, indicaciones de uso, toxicidad, seguridad y eficacia de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, deben estar sustentados con trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al producto, según apliquen, publicados por organizaciones reconocidas en el ámbito científico.
- 47.8. El certificado de libre venta o documento que acredite que los alimentos y/o productos veterinarios de uso en acuicultura importados son de libre comercialización en el país de origen, no debe tener una antigüedad mayor a un año de emisión, y debe indicar

las características específicas del producto, la razón social y la dirección de la planta elaboradora o establecimiento fabricante, según corresponda.

- 47.9. El registro sanitario es emitido por cada producto, para el caso de alimentos de uso en acuicultura se refiere a productos con la misma formulación, ingredientes y análisis garantizado y para el caso de productos veterinarios se refiere a productos con la misma formulación.
- 47.10. El fabricante de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura podrá tener en un mismo registro sanitario uno o más plantas pertenecientes a una misma razón social dentro del país de origen, las cuales deben contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria del país de origen y tener estandarizado el proceso de fabricación de los mismos. En caso se realice la fabricación del pienso en diferentes países, se deberá solicitar el registro sanitario por cada planta fabricante.

#### **Artículo 48. Emisión y modificación del registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 48.1. Para la obtención del registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura los administrados deben presentar los siguientes requisitos:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Código de la habilitación sanitaria de la planta elaboradora de piensos de uso en acuicultura o del establecimiento fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura, emitido por SANIPES para productos nacionales, o código de autorización del fabricante emitido por la autoridad sanitaria competente, para producto importado.
    - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  2. Certificado de análisis de acuerdo al tipo de alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
  3. Certificado de análisis de los principios activos, solo para medicamentos veterinarios de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
  4. Fichas técnicas de los ingredientes declarados, solo para los piensos de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
  5. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
  6. Documento técnico del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
  7. Estudio de estabilidad o informe sustentatorio para el alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, del periodo de validez del producto o fecha de durabilidad mínima, en copia o formato pdf.
  8. Ficha u hoja de seguridad del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
  9. Trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
  10. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los alimentos o productos veterinarios de uso en acuicultura importados son de libre comercialización; emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (en original), salvo que dicha Autoridad indique que no emite dicho documento.
  11. Contrato o convenio de fabricación, cuando los productos veterinarios y/o alimentos de uso en acuicultura sean fabricados por una empresa distinta al titular del registro, en copia o formato pdf.

48.2. La modificación del registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura se otorga cuando:

1. Se realicen cambios en la dirección legal o fiscal del productor o del importador, presentando los siguientes requisitos:
  - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
      - Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
    - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial actualizados del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
  2. Se realice la ampliación de la planta fabricante conservando la razón social dentro de un mismo país, presentando los siguientes requisitos:
    - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
      - a.1. Código o número del registro sanitario.
      - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
    - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial actualizados del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
    - c. Documento técnico del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura actualizado, según corresponda, en copia o formato pdf.
  3. Se realicen cambios en el nombre comercial del producto, presentando los siguientes requisitos:
    - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
      - a.1. Código o número del registro sanitario.
      - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
    - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial actualizados del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
    - c. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los alimentos o productos veterinarios de uso en acuicultura importados son de libre comercialización, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (en original, salvo que dicha Autoridad indique que no emite dicho documento.
  4. Se realicen cambios en el tiempo de vida útil y presentaciones comerciales del producto, presentando los siguientes requisitos:
    - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
      - a.1. Código o número del registro sanitario.
      - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
    - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial actualizados del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
    - c. Estudio de estabilidad o informe sustentatorio actualizado para el alimento o producto veterinario de uso en acuicultura del periodo de validez del producto o fecha de durabilidad mínima, en copia o formato pdf
  5. Se realicen cambios o ampliación en la información técnica del producto (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, especies de destino, dosis, vía de administración, efectos colaterales, efectos secundarios, periodo de retiro,

nombre del principio activo o del agente biológico); y en la información del etiquetado, presentando los siguientes requisitos:

- a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del registro sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial actualizados del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
  - c. Documento técnico del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura actualizado, según corresponda, en copia o formato pdf.
  - d. Trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas a la modificación del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
- 47.1. Los administrados deben notificar al SANIPES sobre cualquier cambio en la etiqueta del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura que no afecte el contenido de la información técnico sanitario que se incluyó en la emisión del registro sanitario.
- 47.2. La modificación del registro sanitario no aplica en los siguientes casos:
1. Cambio del país de origen.
  2. Cambio de la titularidad del registro sanitario.
  3. Cambios en cualquiera de los principios activos o de su concentración en la formulación del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura.
  4. Cambios en el análisis garantizado del alimento de uso en acuicultura.
  5. Cambio de fabricante, salvo que pertenezcan a una misma razón social, conservando el país de origen del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura.
  6. Cambios en la razón social y dirección de la planta elaboradora del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura.
  7. Prohibición de la comercialización en el país de origen del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura importado por incumplimientos en materia de sanidad y/o inocuidad.

## **TÍTULO VII**

### **ALMACENES DE PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA Y ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA**

#### **CAPITULO I**

### **ALMACENES DE PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA**

#### **Artículo 49. Registros de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 49.1. Los almacenes de piensos de uso en acuicultura deben conservar los registros que permitan verificar el cumplimiento del manual de higiene y del manual de buenas prácticas de almacenamiento, debiendo estar a disposición cuando SANIPES lo solicite.
- 49.2. Los formatos de los registros propios del establecimiento deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas de almacenamiento.

## **Artículo 50. Requerimientos operativos de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 50.1. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un manual de buenas prácticas de almacenamiento y manual de higiene elaborado de acuerdo a las disposiciones sanitarias establecidas en la normativa sanitaria vigente y contar con el visto bueno de los responsables.
- 50.2. Los piensos de uso en acuicultura terminados y las materias primas deben ser almacenados en áreas separadas y específicas.
- 50.3. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un procedimiento para la aprobación de proveedores.
- 50.4. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben asegurar que las condiciones ambientales de almacenamiento no afecten o alteren sus características ni afecten su aptitud para su consumo, uso y/o fines a los que se destina.
- 50.5. Los almacenes deben contar con procedimientos para la recepción, almacenamiento, despacho y/o venta de los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, los cuales deben ser incorporados dentro del manual de buenas prácticas de almacenamiento.
- 50.6. Todos los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben estar debidamente identificados.
- 50.7. Los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura que sean devueltos o rechazados deben estar debidamente identificados y almacenados en áreas separadas y específicas.

## **Artículo 51. Requerimientos de diseño, construcción y equipamiento de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 51.1. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben ser diseñados y equipados de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de plagas.
- 51.2. Las instalaciones y equipos deben mantenerse en buen estado de conservación, asegurando que las operaciones de mantenimiento y reparación, no pongan en peligro las condiciones de los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
- 51.3. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben tener una distribución de áreas debidamente delimitadas y señalizadas.
- 51.4. La distribución de las áreas de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe prevenir cualquier contaminación cruzada.
- 51.5. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con diagramas de flujo y una descripción de las operaciones de almacenamiento, incluyéndose dicha información dentro del manual de buenas prácticas de almacenamiento.

## **CAPITULO II ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA**

### **Artículo 52. Disposiciones para el personal de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios, de uso en acuicultura**

- 52.1. El fabricante debe mantener un programa de entrenamiento inicial y continuo en buenas prácticas de manufactura o fabricación, con el registro respectivo, disponible cuando SANIPES lo solicite.

- 52.2. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben funcionar bajo la dirección técnica de un profesional en química y farmacia, medicina veterinaria o bioquímica, u otro profesional afín, debidamente colegiado y habilitado. El fabricante debe comunicar a SANIPES el nombre del profesional técnico responsable.
- 52.3. La producción y el control de calidad de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben desarrollarse bajo la responsabilidad de profesionales independientes entre sí.

### **Artículo 53. Disposiciones para los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 53.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con una distribución de áreas debidamente delimitadas y señalizadas.
- 53.2. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar y aplicar procedimientos para el mantenimiento de las instalaciones.
- 53.3. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, deben contar con un diseño y construcción que permita realizar la limpieza y desinfección efectiva, así como el mantenimiento de las instalaciones y equipos. Asimismo, evitar la contaminación (incluida la contaminación cruzada), o la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso sobre los productos veterinarios de uso en acuicultura durante todas las etapas de su fabricación.
- 53.4. Las instalaciones de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que permitan la máxima protección contra la entrada de plagas u otros animales.
- 53.5. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, deben contar con las condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten adversamente, directa o indirectamente a las personas, al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos.
- 53.6. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con planos de distribución de planta que cumplan lo siguiente: i) plano general de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200, ii) fachada escala mínima 1:200, para todos los predios íntegramente o parcialmente ocupados por el establecimiento; y, iii) detalle en escala 1:50 referente a la provisión de agua y desagües.
- 53.7. Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben ser de fácil acceso y apropiados para el número del personal que labora en las áreas de fabricación. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

### **Artículo 54. Áreas de almacenamiento de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 54.1. Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para almacenar ordenadamente varias categorías de materiales y productos como materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, a granel, productos terminados, productos aprobados, reprobados, devueltos o recogidos del mercado.
- 54.2. Las áreas de almacenamiento deben ser diseñados de tal forma que aseguren las condiciones adecuadas de almacenamiento.
- 54.3. Las áreas de almacenamiento deben ser limpias, secas y mantenidas dentro de límites aceptables de temperatura y humedad que requiere el producto veterinario de uso en acuicultura.
- 54.4. Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que protejan los materiales y productos de las variaciones climáticas, antes de ser almacenados, y que permitan su limpieza, de ser necesario.

- 54.5. Las áreas de almacenamiento deben contar con un área separada y segura para el almacenamiento de materiales de embalaje impresos, de mantener su integridad evitando confusiones y errores.
- 54.6. El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse por separado.

**Artículo 55. Área de pesado de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 55.1. El pesado y medición de las materias primas de productos veterinarios de uso en acuicultura debe ser realizado en áreas específicas y separadas para ese fin.
- 55.2. El área de pesado debe contar con extractores cuando las materias primas de los productos veterinarios de uso en acuicultura generen polvo o desprendan vapores tóxicos.
- 55.3. Los operadores deben contar con los equipos de protección necesarios, tales como: anteojos, gorros, máscaras, entre otros, durante las actividades de pesado y/o medida; según corresponda.

**Artículo 56. Área de producción de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 56.1. Las instalaciones deben estar ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, evitando cualquier contaminación cruzada. Asimismo, deben reunir las condiciones exigidas de limpieza.
- 56.2. Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, deben estar ubicados en lugares donde las superficies como paredes y pisos tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan su fácil limpieza y, si es necesario, la desinfección de los mismos.
- 56.3. El tamaño del desagüe debe permitir un flujo constante de líquidos circulantes según el área y tipo de proceso, y las canaletas deben estar cubiertas durante las horas de proceso y solo pueden ser descubiertas para su limpieza y desinfección.

**Artículo 57. Área de laboratorios de control de calidad de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 57.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un área de laboratorios de control de calidad que verifiquen las materias primas, los aspectos cualitativos de las operaciones de producción y controlen la idoneidad y estabilidad de los productos terminados.
- 57.2. Los laboratorios de control de calidad deben contar y cumplir con el manual de buenas prácticas de laboratorio.
- 57.3. Los laboratorios de control de calidad deben contar con el espacio suficiente y adecuado para las siguientes actividades:
1. Almacenamiento de muestras y estándares de referencias.
  2. Almacenamiento de vidriería, reactivo y, materiales auxiliares.
  3. Almacenamiento de inflamables y corrosivos.
  4. Área con acceso restringido para sustancias bajo régimen de control especial, de acuerdo a la legislación pertinente.
- 56.1. Los laboratorios de control de calidad deben asegurar la protección de los instrumentos que sean sensibles a vibraciones, interferencias eléctricas o magnéticas, calor y humedad.

## **Artículo 58. Requerimientos mínimos de equipamiento de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 58.1. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes y, como mínimo, deben ser de acero inoxidable.
- 58.2. Los equipos de medición, pesado, registro y control, deben ser contrastados periódicamente con un instrumento patrón debidamente calibrado por la autoridad competente en metrología u organismos acreditados para tal fin, según corresponda.
- 58.3. La calibración de los equipos y/o instrumentos deben ser realizadas por entidades acreditadas por el ente acreditador nacional.

## **Artículo 59. Fórmula patrón de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 59.1. El fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura debe contar con una fórmula patrón para cada producto y tamaño de lote fabricado, el cual debe estar actualizado y autorizado por el responsable técnico y el encargado de control de la calidad.
- 58.1. La fórmula patrón de los productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente:
  1. La denominación o nombre completo del producto veterinario de uso en acuicultura, con un código de referencia del producto, correspondiente a su especificación.
  2. Descripción de la fórmula farmacéutica, actividad del producto o clasificación terapéutica, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento.
  3. Lista de todas las materias primas, materiales de embalaje y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas; incluida cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la fabricación del producto.
  4. Declaración del rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos, según corresponda.

## **Artículo 60. Procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 60.1. Se debe contar con un procedimiento relacionado con la fórmula y procedimiento patrón y con la orden de producción, el cual debe contemplar como mínimo las instrucciones detalladas de cada una de las etapas de elaboración, área donde se efectúa la operación, equipamientos a ser utilizados, requisitos de almacenamiento; así como, la forma de proceder cuando se requiera modificar la fórmula.
- 59.1. El procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente:
  1. La declaración del emplazamiento o localización de la elaboración y los equipos principales a ser empleados en el proceso de fabricación.
  2. Los métodos o referencia de los mismos, que son empleados para acondicionar los equipos principales a ser empleados en el proceso de fabricación, tales como: la limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización y otros, de corresponder.
  3. Instrucciones detalladas de cada etapa del proceso de fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura.
  4. Instrucciones de todos los controles durante el proceso de fabricación con sus límites respectivos.
  5. Los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda.
  6. Diagrama del flujo de procesos.
  7. Rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.

8. Rótulo, etiqueta o material de empaque del producto final con un número de partida o lote y fecha de vencimiento.
9. Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.

#### **Artículo 61. Orden de producción para productos veterinarios de uso en acuicultura**

Toda partida o lote de un producto debe ser fabricado de acuerdo a una orden de producción escrita, que contenga las informaciones relevantes de la fórmula patrón y la siguiente información:

1. Nombre del producto.
2. Número de partida o lote que está siendo fabricado.
3. Los datos y horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción. Incluye la fecha de emisión y fecha de vencimiento del producto terminado.
4. El nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones.
5. Los números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado.
6. Los controles en proceso realizados.
7. El rendimiento obtenido y las observaciones sobre cualquier error significativo del rendimiento esperado.
8. Constancia del control de calidad y su resultado.

#### **Artículo 62. Materiales y productos terminados**

- 62.1. Todos los materiales recibidos y los productos terminados deben entrar en un periodo de evaluación inmediatamente después de la recepción o producción respectivamente, hasta que sean liberados para uso o distribución, siendo la liberación dispuesta por el área de control de calidad.
- 62.2. Durante el periodo de evaluación, los materiales y productos terminados deben ser muestreados, identificados y analizados, según corresponda, en relación con el cumplimiento de las especificaciones establecidas.
- 62.3. Todos los materiales recibidos y productos terminados deben ser almacenados bajo condiciones adecuadas en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del inventario, asegurando que los primeros en entrar y vencer, salgan primero.
- 62.4. Solo deben estar almacenados los productos terminados que se encuentren dentro de su fecha de validez. Los productos terminados con fecha de validez vencida deben ser retirados del almacenamiento y ser destruidos posteriormente.

#### **Artículo 63. Fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura**

- 63.1. Toda fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura, así como la manipulación de materiales, la recepción, periodo de evaluación, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, debe ser realizada de acuerdo con los procedimientos establecidos para ello.
- 63.2. El acceso al área de producción o fabricación debe ser limitado a personal autorizado.
- 63.3. Los operarios deben contar con fuentes de abastecimiento de agua potable para la limpieza general y para los procesos de purificación.
- 63.4. Los recipientes de pesaje y medida, cuando son reutilizados, deben estar limpios y libre de identificaciones anteriores.
- 63.5. Después de cada pesaje o medida, los materiales deben ser etiquetados inmediatamente y contar con la siguiente información:
  1. Nombre del insumo.
  2. Número de la partida del insumo

3. Nombre del producto al que se destina el insumo.
4. Número de la partida o lote del producto.
5. Cantidad que fue pesada o medida.
6. Peso bruto.
7. Firma del personal que pesa el insumo y de quien verifica dicho pesado.

## **TÍTULO VIII AUTORIZACIÓN DE INGRESO Y CERTIFICACIÓN SANITARIA**

### **Artículo 64. Autorización de ingreso**

- 64.1.** La emisión o modificación de la autorización de ingreso se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa, sujeto a silencio negativo.
- 64.2.** Para el ingreso al país de los piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos importados, con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, se requiere de la autorización de ingreso emitida por SANIPES.
- 64.3.** La información contenida en la solicitud para el trámite de emisión o modificación de autorización de ingreso, se realiza de acuerdo a lo establecido en el artículo 113 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

### **Artículo 65. Disposiciones específicas sobre la autorización de ingreso**

Las disposiciones específicas sobre la autorización de ingreso, son las siguientes:

1. Para la autorización de ingreso de piensos y productos hidrobiológicos se debe contar con el certificado de origen emitido por la autoridad competente del país de procedencia, el cual debe especificar la denominación del producto, presentación y cantidad.
2. Los piensos y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, deben contar con el certificado sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
3. Los productos hidrobiológicos capturados en aguas internacionales por embarcaciones de bandera extranjera que requieran la autorización de ingreso, deben contar con la autorización sanitaria de la autoridad competente del país que lo embandera.
4. Para la emisión de la autorización de ingreso de piensos y productos hidrobiológicos, con excepción de los frescos enteros y transportados por vía terrestre, los administrados deben contar con la Lista de Embarque o *Packing List* que especifique la denominación de los productos, cantidad y/o peso de los mismos, según corresponda.

### **Artículo 66. Emisión y modificación de la autorización de ingreso**

- 66.1.** La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización de ingreso de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
  1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Número del Certificado CITES, solo para las especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
    - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES
  2. Certificado de Origen emitido por la autoridad competente del país de origen del producto a ingresar al país, en copia o formato digital pdf.

3. Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto a ingresar al país, en copia o formato digital pdf.
4. Autorización sanitaria de la embarcación pesquera emitida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, en copia o formato digital pdf., solo para productos capturados en aguas internacionales por embarcaciones pesqueras de bandera extranjera.
5. Lista de embarque (*Packing List*) de los productos a ingresar al país, en copia o formato digital pdf.
6. Documento oficial emitido por la autoridad sanitaria del país de destino o del cliente de destino, manifestando los motivos que generaron el rechazo y el retorno de los productos solo para aquellos productos retornados desde el país de destino, en copia o formato digital pdf.
7. Declaración jurada del exportador indicando los motivos del retorno; cuando los productos no llegaron al país de destino, en copia o formato digital pdf.
8. Documento de embarque: *Bill of lading* o Guía aérea o Carta Porte Terrestre, en copia o formato digital pdf.

66.2. La tramitación del procedimiento administrativo para la modificación de la autorización de ingreso de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, y se otorga para el cambio de nombre comercial del producto a ingresar al país, pesos, nombre de transporte, para lo cual deben presentar lo siguiente:

1. Solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal, incluyendo o siguiente:
  - a. Código o número de la autorización de ingreso-
  - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Lista de embarque actualizada (*Packing List*)
3. Documento de embarque actualizada: *Bill of lading* o Guía aérea o Carta Porte Terrestre, en copia o formato digital pdf.

#### **Artículo 67. Certificación sanitaria**

67.1 La emisión o modificación del certificado sanitario se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa, sujeto a silencio negativo.

67.2 El certificado sanitario se emite al producto a certificar indicado en la solicitud.

67.3 SANIPES emite el certificado sanitario con fines de exportación en los siguientes casos:

1. Productos hidrobiológicos y de piensos de uso en la acuicultura.
2. Muestras sin valor comercial o de uso técnico de productos hidrobiológicos o piensos de uso en la acuicultura; hasta 100 Kg de peso neto.
3. Recursos hidrobiológicos, incluidos los que se emplean como alimento vivo.

67.4 SANIPES emite el certificado sanitario con fines de importación en los siguientes casos:

1. Productos hidrobiológicos y de piensos de uso en la acuicultura
2. Muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura; hasta 100 Kg de peso neto.
3. Recursos hidrobiológicos, incluidos los que se emplean como alimento vivo.
4. Productos veterinarios de uso en acuicultura.

## **Artículo 68. Disposiciones generales y específicas sobre la certificación sanitaria**

- 68.1. SANIPES debe realizar una evaluación técnica basada en riesgo para exceptuar la certificación sanitaria de los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.
- 68.2. Las etiquetas de los productos que requieran la certificación sanitaria, deben cumplir con la normativa sanitaria nacional o internacional, de acuerdo al país de destino.
- 68.3. La información contenida en la solicitud para el trámite de emisión o modificación de certificado sanitario, se realiza de acuerdo a lo establecido en artículo 113 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 68.4. Las disposiciones generales sobre la certificación sanitaria con fines de exportación e importación son las siguientes:
  1. Las especies que se encuentren listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), deben contar con el certificado CITES, como requisito previo para la certificación sanitaria.
  2. La emisión del certificado sanitario de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos, a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, está sujeta a inspección/muestreo y análisis de laboratorio para verificación de su aptitud para el fin al que esté destinado y/o que cumpla con la reglamentación sanitaria de la OIE.
  3. La emisión del certificado sanitario para los productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, así como para los recursos hidrobiológicos incluyendo los que se emplean como alimento vivo, están sujetos a inspección sanitaria.
  4. Para la emisión del certificado sanitario de productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, y para recursos hidrobiológicos, los administrados deben contar con la Lista de Embarque o *Packing List*.
  5. El Informe de Ensayo del producto a certificar, emitido por la entidad de ensayo debe contemplar los requisitos sanitarios establecidos en el país de destino.
- 68.5. Las disposiciones específicas sobre la certificación sanitaria con fines de exportación, son las siguientes:
  1. La certificación sanitaria debe realizarse dentro del territorio nacional, antes de que el envío del producto a certificar salga del control de la autoridad sanitaria.
  2. La certificación sanitaria para la exportación se rige por la normativa sanitaria del país destino, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos que exige la normativa sanitaria nacional.
  3. Los recursos hidrobiológicos que requieran la certificación sanitaria deben contar con el certificado de procedencia emitido por la Dirección Regional de Producción (DIREPRO) del lugar de origen.
  4. La emisión del certificado sanitario de productos hidrobiológicos a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, está sujeta a inspección para la verificación del llenado de contenedor realizada por una entidad de inspección.
  5. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas que elaboran productos hidrobiológicos a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, y piensos de uso en la acuicultura, deben contar con un registro del control de saldos para garantizar la trazabilidad de los mismos.
  6. Los administrados que soliciten la certificación sanitaria para productos hidrobiológicos y piensos de uso en la acuicultura, deben contar con la documentación que permita la trazabilidad de dichos productos hasta la planta productora; en caso que la comercialización se dé a través de intermediarios.

7. En aquellos casos de productos destinados a exportación, procesados en plantas cuya habilitación sanitaria hubiera sido modificada en cuanto a su titularidad, y en tanto se culmine con el trámite de registro del establecimiento en los listados oficiales de los países de destino, se permite el otorgamiento del certificado sanitario con el nombre y código del titular antecesor.
- 68.6. Las disposiciones específicas sobre la certificación sanitaria con fines de importación, son las siguientes:
1. Para la comercialización, uso y/o procesamiento de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura y recursos y productos hidrobiológicos importados, se debe contar con el certificado sanitario de importación emitido por SANIPES.
  2. SANIPES establece de acuerdo a una evaluación técnica basada en riesgo, los recursos y productos hidrobiológicos, así como los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, que pueden ingresar al país sin necesidad de contar con el certificado sanitario de importación y/o alguno de los requisitos previstos.
  3. Para la certificación sanitaria de los recursos hidrobiológicos, productos veterinarios de uso en acuicultura, deben contar con el certificado de origen emitido por la autoridad competente del país de procedencia, el cual debe especificar la denominación del producto y recurso, presentación y cantidad.
  4. Los productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos y, piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, deben contar con el certificado de origen emitido por la autoridad competente del país de origen. SANIPES puede omitir el requisito del certificado de origen cuando dicha autoridad competente declare que no emite el certificado de origen, solo para productos veterinarios de uso en la acuicultura.
  5. La emisión de la certificación sanitaria para los productos veterinarios de uso en acuicultura está sujeta a inspección sanitaria.
  6. Las muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos y piensos de uso en la acuicultura hasta 100 kg de peso neto, deben contar con el certificado sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto, a excepción de las muestras destinadas a la investigación o análisis de laboratorio, las cuales serán sujetas de fiscalización por parte de SANIPES.
  7. Los productos veterinarios de uso en acuicultura y sus muestras sin valor comercial hasta 100 kg. de peso neto, deben contar con el certificado de análisis correspondiente al lote, emitido por un laboratorio del país de origen.
  8. La emisión del certificado sanitario para los productos hidrobiológicos capturados en aguas internacionales por embarcaciones pesqueras de bandera extranjera, está sujeta a inspección/muestreo y análisis de laboratorio para verificación de su aptitud para el consumo humano.
  9. Para la emisión del certificado sanitario de productos veterinarios de uso en acuicultura, los administrados deben contar con el documento de embarque o Guía aérea o Carta Porte Terrestre.
  10. La certificación sanitaria para la importación se rige por las normas sanitarias nacionales vigentes.
  11. Están exceptuados de la certificación sanitaria para importación, las muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos de consumo personal y alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en los siguientes casos:
    - a. Productos hidrobiológicos distinto a los frescos refrigerados, declarados para consumo personal, en cantidad no mayor a 5 Kg de peso neto.
    - b. Alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en cantidad no mayor a 5 Kg. de peso neto.

## **Artículo 69. Emisión y modificación del certificado sanitario con fines de exportación**

69.1. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de piensos de uso en la acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros transportados vía terrestre, tiene un plazo no mayor de tres (03) hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
  - a. Código de la habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola emitida por SANIPES.
  - b. Número del certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos elaborados con especies procesadas y listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
  - c. Numero de acta sanitaria emitida por SANIPES, en los casos que se requiera la verificación de llenado de contenedor, por exigencia del país destino.
  - d. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
2. Acta de inspección y muestreo o informe de inspección del producto a certificar, emitido por la entidad de inspección, en copia o formato digital pdf.
3. Informe de ensayo del producto a certificar de acuerdo al acta de muestreo, emitido por la entidad de ensayo, en copia o formato digital pdf.
4. Etiqueta final del producto a certificar, en copia o formato digital pdf
5. Acta de verificación de llenado de contenedor, emitido por la entidad de Inspección, en copia o formato digital pdf.
6. Ficha de control de saldos del producto a certificar; en formato digital Excel.
7. Documento de embarque o su draft: Bill of lading o Guía aérea o Carta Porte Terrestre que especifique la fecha de salida del producto del país o Declaración Aduanera de Mercancía emitida por SUNAT, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.
8. Carta del productor al exportador acreditando que el producto a certificar proviene de infraestructura pesquera con la habilitación sanitaria; sólo en el caso que el productor sea diferente al exportador, en copia o formato digital pdf.
9. Carta de traspaso del producto emitido por el solicitante del Acta de inspección del producto al exportador, según corresponda, en copia o formato digital pdf.

69.2. La tramitación del procedimiento administrativo de modificación del certificado sanitario con fines de exportación de piensos de uso en acuicultura y de productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, tiene un plazo no mayor de tres (03) días hábiles, y se otorga en los siguientes casos:

1. Aquellos productos que se encuentren fuera del país, y se solicite el cambio de país de destino, para lo cual deben presentar lo siguiente:
  - a. Solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal, incluyendo lo siguiente:
    - a.1. Código o número del certificado sanitario.
    - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
  - b. Número de Informe de Ensayo presentado para la certificación sanitaria precedente.
  - c. Etiqueta final del producto exportado, en copia o formato digital pdf.

- d. Documento de embarque: Bill of lading o Guía aérea o Carta Porte Terrestre que especifique la fecha de salida del producto del país o Declaración Aduanera de Mercancía emitida por SUNAT, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.
2. Cambio de nombre y/o dirección del importador, nombre comercial del producto, pesos, nombre de transporte, fecha de embarque y precinto, para lo cual deben presentar lo siguiente:
    - a. Solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal, incluyendo o siguiente:
      - a.1. Código o número del certificado sanitario.
      - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
    - b. Documento de embarque: Bill of lading o Guía aérea o Carta Porte Terrestre que especifique la fecha de salida del(los) producto(s) del país o Declaración Aduanera de Mercancía emitida por SUNAT, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.
- 69.3. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Número del Certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos de especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
    - b. Número de habilitación sanitaria del transporte.
    - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
  2. Lista de Embarque (Packing List) de los productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, en copia o formato digital pdf.
  3. Carta del productor al exportador acreditando que el producto a certificar proviene de infraestructura pesquera y/o acuícola con habilitación sanitaria; solo en caso que el productor sea diferente al exportador, en copia o formato digital pdf.
  4. Carta de traspaso del producto a certificar emitido por el solicitante del Acta de inspección del producto al exportador, según corresponda, en copia o formato digital pdf.
- 69.4. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de muestras sin valor comercial o de uso técnico de productos hidrobiológicos o piensos de uso en la acuicultura, hasta 100 Kg de peso neto, tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Código de la habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola emitida por el SANIPES.
    - b. Número del Certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos elaborados con especies procesadas y listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
    - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.

2. Informe de Ensayo de la muestra que proporciona el administrado, emitido por la entidad de ensayo, en copia o formato digital pdf.
  3. Prototipo de la etiqueta final de la muestra a exportar, en copia o formato digital pdf.
  4. Carta del productor al exportador acreditando que el producto a certificar proviene de infraestructura pesquera y/o acuícola con habilitación sanitaria; solo en caso que el productor sea diferente al comercializador, en copia o formato digital pdf.
  5. Carta de traspaso del producto a certificar emitido por el solicitante del Acta de inspección del producto al exportador, según corresponda, en copia o formato digital pdf.
- 69.5. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de recursos hidrobiológicos, incluido los que se emplean como alimento vivo, tiene un plazo mayor de dos (02) días hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Código de la habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola emitida por SANIPES.
    - b. Número del Certificado CITES, solo para las especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
    - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
  2. Lista de embarque (Packing List) de los recursos hidrobiológicos en formato digital Excel.
  3. Certificado de procedencia emitido por la Dirección Regional de Producción (DIREPRO) del lugar de origen del recurso hidrobiológico o Número de Certificado Sanitario con fines de Importación del recurso hidrobiológico, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.

#### **Artículo 70. Emisión y modificación del certificado sanitario con fines de importación**

- 70.1. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del certificado sanitario con fines de importación de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Una solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Código del Registro Sanitario vigente; solo para los productos hidrobiológicos a comercializar en el mercado nacional. En caso que el destino sea diferente a la comercialización, se debe precisar la finalidad del producto hidrobiológico y/o pienso de uso en la acuicultura.
    - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
    - c. Número de la autorización de ingreso.
  2. Acta de inspección y muestreo o informe de inspección del producto a certificar, emitido por la entidad de inspección, en copia o formato digital pdf.
  3. Informe de ensayo del producto a certificar de acuerdo al acta de muestreo, emitido por la entidad de ensayo, en copia o formato digital pdf.

4. Etiqueta final del producto a certificar, solo para aquellos productos que van a ser comercializados directamente para consumo, en copia o formato digital pdf.
- 70.2. La tramitación del procedimiento administrativo para la modificación del certificado sanitario con fines de importación de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles y se otorga para el caso de cambio de nombre comercial del producto a certificar. Para lo cual se debe presentar:
1. Solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal indicando el código o número del certificado sanitario y el número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
  2. Etiqueta final actualizada del producto a certificar, solo para aquellos productos que van a ser comercializados directamente para consumo, en copia o formato digital pdf.
- 70.3. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del certificado sanitario con fines de importación de productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, tiene un plazo no mayor de dos (02) días, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Número del Certificado CITES, solo para las especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
    - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  2. Documento sanitario oficial emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto, en copia o formato digital pdf.
  3. Lista de embarque (*Packing List*) de los productos certificados, en copia o formato digital pdf.
  4. Documento oficial emitido por la autoridad sanitaria del país de destino o del cliente de destino, manifestando los motivos que generaron el rechazo y el retorno de los productos solo para aquellos productos retornados desde el país de destino, en copia o formato digital pdf.
  5. Declaración jurada del exportador indicando los motivos del retorno; cuando los productos no llegaron al país de destino, en copia o formato digital pdf.
- 70.4. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del Certificado Sanitario con fines de importación de muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, hasta 100 Kg de peso neto, tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Número del Certificado CITES, solo para las especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
    - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  2. Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto o certificado de análisis correspondiente al producto emitido por un laboratorio del país de origen, excepto para muestras destinadas a la investigación o análisis de laboratorio, en copia o formato digital pdf.

3. Etiqueta del producto a importar.
- 70.5. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del Certificado Sanitario con fines de importación de recursos hidrobiológicos, incluidos los que se emplean como alimento vivo, tiene un plazo no mayor de tres (03) hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Número del Certificado CITES, solo para las especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
    - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
  2. Certificado de Origen emitido por la autoridad competente del país de origen, en copia o formato digital pdf.
  3. Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, en copia o formato digital pdf.
  4. Lista de embarque (*Packing List*) de los recursos hidrobiológicos en formato digital Excel.
- 70.6. La tramitación del procedimiento administrativo para la obtención del Certificado Sanitario con fines de importación de productos veterinarios de uso en acuicultura, tiene un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, para lo cual se debe presentar los requisitos siguientes:
1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
    - a. Código del Registro Sanitario vigente; solo para aquellos destinados a su comercialización en el mercado nacional. En caso que el destino sea diferente a la comercialización, se debe indicar la finalidad del producto veterinario de uso en acuicultura.
    - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
  2. Certificado de origen emitido por la autoridad competente del país de origen, en copia o formato digital pdf.
  3. Certificado sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o Certificado de análisis del lote a importar, emitido por un laboratorio acreditado, en copia o formato digital pdf.
  4. Etiqueta del producto a certificar.
  5. Documento de embarque: *Bill of loading* o Guía aérea o Carta Porte Terrestre, en copia o formato digital pdf.

## ANEXO 1

### INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LAS ETIQUETAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, de acuerdo al Sistema Internacional de Medidas, con la siguiente información:
  - a. Nombre comercial del producto.
  - b. Marca del producto, en caso sea aplicable.
  - c. Especies destino.
  - d. Nombre, dirección de planta y país del fabricante: "Fabricado por.....". Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por..... para...."
  - e. Código de habilitación sanitaria de la planta fabricante, para productos nacionales.
  - f. Autorización emitida por la Autoridad Sanitaria Competente de la planta fabricante, para productos importados.
  - g. Nombre y dirección del importador: "Importado por.....".
  - h. N° de lote, partida o serie.
  - i. Fecha de fabricación y de vencimiento.
  - j. Debe indicar de manera destacada: "Uso veterinario exclusivo para acuicultura" y/o "Uso exclusivo para alimentación de animales acuáticos".
  - k. Indicación expresa: "Mantenerlo fuera del alcance de los niños".
  - l. Código de registro sanitario o el espacio donde será consignado, por ejemplo: "R.S. SANIPES N°: ....."
  - m. Condiciones de almacenamiento o conservación del producto (temperatura y humedad de corresponder).
  - n. Volumen, peso neto o contenido del producto, según corresponda.
  - o. Restricciones de uso, cuando corresponda.
  
2. Dependiendo del tipo de producto, adicionalmente debe incluirse en la etiqueta lo siguiente:
  - a. Para alimentos de uso en acuicultura, excluidos los piensos medicados:
    - Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción.
    - Declarar la presencia de productos de la biotecnología en cualquier presentación del pienso o ingrediente del mismo.
    - Datos del análisis garantizado
    - Indicaciones de uso y forma de administración
    - Forma física del producto.
    - Advertencias o contraindicaciones de ser aplicable.

- b. Para piensos medicados**
    - Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción, incluyendo la cantidad del principio activo del medicamento veterinario.
    - Declarar la presencia de productos de la biotecnología en cualquier presentación del pienso o ingrediente del mismo.
    - Datos del análisis garantizado
    - Indicaciones de uso, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles.
    - Forma física del producto.
    - Período de retiro o tiempo de espera.
    - Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.
    - Incluir la frase: “Pienso medicado”
  - c. Para productos veterinarios de uso en acuicultura**
    - La fórmula del producto veterinario, precisando el o los principios activos o agentes biológicos declarados, según la aprobación del registro.
    - Indicaciones de uso, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles.
    - Forma farmacéutica del producto.
    - Período de retiro o tiempo de espera, cuando corresponda.
    - Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.
- 3. Cuando se requiera de prospecto, éste debe acompañar siempre al producto. Para el registro sanitario, el prospecto de los productos debe llevar claramente impresa la siguiente información:**
- a.** Nombre comercial del producto.
  - b.** Forma farmacéutica del producto.
  - c.** Principios activos / agente biológico y su concentración.
  - d.** Nombre, dirección de planta y país del fabricante: “Fabricado por.....”. Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras: “Fabricado por..... para....”
  - e.** Nombre y dirección del importador: “Importado por.....”.
  - f.** Condiciones de almacenamiento o conservación del producto después de abierto (temperatura y humedad de corresponder).
  - g.** Indicaciones de uso.
  - h.** Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso. Indicando los agentes susceptibles en caso sea aplicable.
  - i.** Advertencias, precauciones de uso y precauciones especiales para eliminar los productos veterinarios utilizados o los residuos derivados del mismo.
  - j.** Período de retiro, tiempo de espera o restricciones de uso, cuando corresponda.
  - k.** Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen.
  - l.** Indicación expresa: “Mantenerlo fuera del alcance de los niños”.
  - m.** Debe indicar de manera destacada: “Uso veterinario exclusivo para acuicultura” y/o “Uso exclusivo para alimentación de animales acuáticos”
  - n.** Incluir la frase: “Pienso medicado” en caso aplique.
  - o.** Presentaciones comerciales.
  - p.** Código de registro sanitario o el espacio donde será consignado.

4. Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no está en idioma español o no contenga la información requerida, el producto puede ser comercializado con etiqueta complementaria, la cual no debe ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el fabricante.

## ANEXO 2

### INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL DOCUMENTO TÉCNICO DE LOS PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS

1. El documento técnico para productos hidrobiológicos debe contener la siguiente información:

#### a. Documentación técnica para conservas

- Solicitante: razón social, N° RUC, actividad de la planta, código de importador, dirección legal de la empresa, dirección del almacén,
- Productor: razón social, actividad de la planta, país, código de habilitación sanitaria (nacional), código de registro o autorización (importado), N° de resolución directoral de la licencia de operación (nacional), el sistema de codificación de la empresa nacional, dirección legal de la planta (de acuerdo a la licencia de operación), dirección legal del establecimiento productor del país de origen (importado).
- Nombre comercial del producto, tipo de producto, marca de fábrica o marca registrada,
- La lista de ingredientes debe contener lo siguiente:
  - Declaración de las especies declaradas y deben estar identificadas con el nombre común y nombre científico de la especie.
  - Declaración de todos los ingredientes en orden decreciente que se emplean en el producto, asimismo se deberá especificar la cantidad en kilogramos (kg) y el porcentaje (%) de utilización de cada ingrediente.
  - Para el caso que uno de los ingredientes sea parte de la composición de otros ingredientes, estos deben estar declarados en orden decreciente.
  - En caso de uso de aditivos alimentarios, se debe indicar el nombre del aditivo y la función tecnología que corresponde, asimismo debe indicar la cantidad empleada y debe estar expresada en mg/kg e indicar el número de identificación acorde con el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN) elaborado por el *Codex Alimentarius*.
- Características y dimensiones del envase (especificar pulgadas o milímetros).
- Tipo de material del envase (hojalata, aluminio, vidrio, envase flexible u otro tipo de envase).
- Programación térmica del producto indicando la temperatura inicial mínima, tiempo del proceso, temperatura del proceso,  $F_0$  del proceso programado, tipo de enfriamiento, técnico responsable del estudio realizado, entidad que realiza el estudio y fecha del mismo.
- Peso neto y peso escurrido / peso drenado.
- Líquido de gobierno.
- Vacío (pulgadas de mercurio).
- Instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento.

#### b. Documentación técnica para congelados

- Solicitante: razón social, N° RUC, actividad de la planta, código de importador, dirección legal de la empresa, dirección del almacén.

- Productor: razón social, actividad de la planta, país, código de habilitación sanitaria (nacional), código de registro o autorización (importado), N° de resolución directoral de la licencia de operación (nacional), el sistema de codificación de la empresa nacional, dirección legal de la planta (de acuerdo a la licencia de operación), dirección legal del establecimiento productor del país de origen (importados).
- Nombre comercial del producto, tipo de producto, marca de fábrica o marca registrada.
- La lista de ingredientes debe contener lo siguiente:
  - Declaración de las especies declaradas y deben estar identificadas con el nombre común y nombre científico de la especie.
  - Declaración de todos los ingredientes en orden decreciente que se emplean en el producto, asimismo deberá de especificar la cantidad en kilogramos (kg) y el porcentaje (%) de utilización de cada ingrediente.
  - En caso uno de los ingredientes sea la composición de otros ingredientes estos deben estar declarados en orden decreciente.
  - En caso de uso de aditivos alimentarios se debe indicar el nombre del aditivo y la función tecnología que corresponde, asimismo debe indicar la cantidad empleada y debe estar expresada en mg/kg e indicar el número de identificación acorde con el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN) elaborado por el *Codex Alimentarius*.
- Información del envase primario
- Información del envase secundario
- Información del empaque del producto
- Contenido neto, incluyendo información del peso neto sin glaseado, peso con glaseado y porcentaje (%) de glaseado.
- Instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento.

**c. Documentación técnica para curados, deshidratados y otros productos hidrobiológicos**

- Solicitante: razón social, N° RUC, actividad de la planta, código de importador, dirección legal de la empresa, dirección del almacén,
- Productor: razón social, actividad de la planta, país, código de habilitación sanitaria (nacional), código de registro o autorización (importado), N° de resolución directoral de la licencia de operación (nacional), el sistema de codificación de la empresa nacional, dirección legal de la planta (de acuerdo a la licencia de operación), dirección legal del establecimiento productor del país de origen (importados).
- Nombre comercial del producto, tipo de producto, marca de fábrica o marca registrada.
- La lista de ingredientes debe contener lo siguiente:
  - Declaración de las especies declaradas y deben estar identificadas con el nombre común y nombre científico de la especie.
  - Declaración de todos los ingredientes en orden decreciente que se emplean en el producto, asimismo deberá especificar la cantidad en kilogramos (kg) y el porcentaje (%) de utilización de cada ingrediente.
  - En caso uno de los ingredientes sea la composición de otros ingredientes estos deben estar declarados en orden decreciente.
  - En caso de uso de aditivos alimentarios se debe indicar el nombre del aditivo y la función tecnológica que corresponde, asimismo debe indicar la cantidad empleada y debe estar expresada en mg/kg e indicar el número de identificación acorde con el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN) elaborado por el *Codex Alimentarius*.

- Información del envase primario
- Información del envase secundario
- Información del empaque del producto
- Contenido neto
- Instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento.

### ANEXO 3

#### INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL DOCUMENTO TÉCNICO DE LOS ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

1. El documento técnico para los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe contener la siguiente información:
  - a. Solicitante: Nombre o razón social y Registro Único del Contribuyente, (incluir al representante legal), domicilio legal del establecimiento, datos del responsable técnico (nombre, profesión y N° de colegiatura) y datos de contacto (teléfono y correo electrónico)
  - b. Fabricante: Nombre o razón social y R.U.C, (incluir al representante legal), Dirección del establecimiento fabricante, país de origen, código de habilitación / autorización / Registro (emitido por la Autoridad Competente del país de origen), datos del responsable técnico (nombre, profesión y N° de colegiatura) y datos de contacto (teléfono y correo electrónico).
  - c. Nombre comercial del producto.
  - d. Marca de fábrica o marca registrada.
  - e. Clasificación del producto.
  - f. Fórmula completa cualitativa y cuantitativa incluyendo los principios activos, excipientes del producto, antígenos o diluyentes, según sea aplicable.
  - g. Presentación comercial y características del envase primario y secundario (material y otros), sistemas de inviolabilidad y contenido neto expresado en el Sistema Internacional de Medidas.
  - h. Descripción del proceso de elaboración del producto y diagrama de flujo que indique los controles efectuados durante el proceso. Indicar, según sea el caso, pH, viscosidad, peso específico, temperaturas, tiempos, presión y otros.
  - i. Especificaciones del producto terminado (físicas, químicas, microbiológicas, según aplique).
  - j. Métodos de control y evaluación del producto terminado (biológico, microbiológico, químico, físico, físico-químico, análisis bromatológicos, determinación de residuos).
  - k. Indicaciones de uso, especie destino, agente etiológico, esquema de aplicación recomendado, cuando sea aplicable.
  - l. Vías y formas de administración. (Parenteral, oral, dérmica, intradérmica, pulverización, escarificación, ocular, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.)
  - m. Preparación del producto para su correcto uso (Premezcla, soluciones, pre-emulsiones, suspensiones u otras).
  - n. Duración máxima después de su reconstitución o preparación.
  - o. Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo, en caso sea aplicable.
  - p. Efectos biológicos no deseados, en caso sea aplicable.
  - q. Toxicidad en el animal, en el hombre, ecotoxicidad, clasificación toxicológica, en caso aplique.
  - r. Controles sobre residuos, dependiendo del tipo de producto: Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA), Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos, tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (periodo de retiro).

- s. Periodo de validez del producto o fecha de durabilidad mínima.
  - t. Precauciones generales.
  - u. Condiciones de almacenamiento.
2. Dependiendo del tipo de producto, adicionalmente debe incluirse lo siguiente:
- a. Documentación técnica específica de alimentos de uso en acuicultura
    - Listado de ingredientes y los datos referentes al análisis garantizado del producto.
    - Forma física del producto (harina, polvo, solución, pellet, extruido, granulado, entre otros; e incluir los calibres y tamaños según aplique).
  - b. Documentación técnica específica de medicamentos veterinarios y piensos medicados
    - Forma farmacéutica (solución, suspensión, polvo u otros)
    - Farmacocinética (biodisponibilidad) y farmacodinamia del producto (resumen).
    - Acción detallada de los excipientes utilizados en el producto veterinario.
    - Dosificación (cantidad de principio activo como en cantidad de producto / intervalo entre dosis, duración del tratamiento y margen de seguridad )
  - c. Documentación técnica específica de vacunas y kits de diagnóstico
    - Definición de la línea biológica.
    - Modo de elaboración del producto (indicar el origen y caracterización de la cepa y de las pruebas de control).
    - Controles sobre el producto terminado (control de calidad, esterilidad y pureza, inocuidad, modificación antigénica o inactivación, eficacia inmunológica y potencia, adyuvantes, sensibilidad y especificidad y otras para productos de diagnóstico).
    - Dosificación (cantidad del producto, especies, edades, sexo y categorías, intervalo entre dosis).
    - Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.
    - Límite máximo y mínimo de temperatura para su conservación.
    - Para el caso de kits de diagnóstico y/o reactivos (razón fundamental de uso de kit y/o reactivo, especificaciones de calidad del producto terminado, validación que incluya los parámetros de potencia, sensibilidad, especificidad, exactitud, robustez, reproducibilidad/precisión, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, dependiendo el tipo de producto, validación de la técnica analítica empleada que incluya datos relacionados a los estándares de referencia utilizados).