



COMUNICADO N° 007 -2015-SANIPES-DSNPA

" USO ADECUADO Y TRAZABILIDAD DE LOS PIENSOS, LOS PIENSOS MEDICADOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DESTINADOS A LA ACUICULTURA"**I. OBJETIVO**

Establecer las disposiciones para el uso adecuado de los piensos, los piensos medicados y productos veterinarios, en la acuicultura destinados a la acuicultura con la finalidad de garantizar su trazabilidad, sanidad de los recursos hidrobiológicos.

II. ALCANCE

Están sujetos a disposiciones establecidas en el presente documento, los centros de cultivo, establecimientos procesadores de recursos de la acuicultura, establecimientos elaboradores de piensos, piensos medicados, establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, establecimientos de distribución y/o comercialización de piensos, piensos medicados y productos veterinarios destinados a la acuicultura sean productos nacionales o importados, entidades de investigación públicas o privadas y toda persona natural y jurídica implicada en su uso.

III. DEFINICIONES

Acuicultura: conjunto de actividades tecnológicas orientadas al cultivo o crianza de especies acuáticas, que abarca su ciclo biológico completo o parcial y se realiza en un medio seleccionada y controlado, en ambientes hídricos naturales o artificiales, tanto en aguas marinas, dulces o salobres.

Antimicrobiano: designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que, en concentración *in vivo*, da muestras de actividad antimicrobiana (mata 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.

Autoridad competente: El organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES, es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, en concordancia con las normativas sanitarias nacionales aplicables, el *Codex Alimentarius*, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en todo el territorio nacional.





Farmacovigilancia de agentes antimicrobianos: designa la detección y el estudio de los efectos del uso de estos productos, con el fin de garantizar principalmente la inocuidad y eficacia en animales acuáticos y la seguridad de las personas expuestas a los mismos.

Medicamento veterinario: toda sustancia o combinación de sustancias con propiedades curativas o profilácticas con respecto a las enfermedades de los animales o que pueda administrarse al animal 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. Inclúyase en esta definición a los anestésicos y premezclas medicamentosas.

Periodo de retiro: el tiempo de espera necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública, garantizando que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos (LMR) de sustancias activas.

Pienso: Cualquier sustancia o producto destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido o no transformado entera o parcialmente como si no.

Pienso medicado: Toda mezcla de premezcla(s) medicamentosa(s) y de pienso(s) preparada previamente a su comercialización, y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s).

Premezclas: Mezclas de aditivos para alimentación animal o mezclas de uno o más aditivos para alimentación animal para materias primas para piensos o agua, utilizadas como soporte que no se destina a la alimentación directa de los animales.

Premezcla Medicamentosa: Todo medicamento veterinario, con registro sanitario vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente, preparado previamente para ser destinado a la fabricación de piensos medicados.

Producto veterinario: Son herramientas importantes para prevenir y controlar las enfermedades de los animales. Se pueden agrupar en medicamentos veterinarios, productos veterinarios biológicos (vacunas y kits de diagnóstico) y biocidas de uso en acuicultura e industria pesquera.

Operadores: Toda persona natural, jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos o cualquier otra entidad de derecho público o privado, que con o sin fines de lucro participa directa o indirectamente, en alguna de las fases de la cadena productiva, pesquera y acuícola.

Trazabilidad: También llamada rastreabilidad o rastreo. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de toda la cadena productiva de un alimento, un pienso, un recurso hidrobiológico destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.





IV. FINALIDAD

- a. Promover el uso racional de los piensos medicados y productos veterinarios, con la finalidad de optimizar su uso ante la presentación de enfermedades en animales acuáticos y reducir las posibilidades de resistencia antimicrobiana.
- b. Cumplir con las recomendaciones internacionales de aseguramiento de la sanidad animal y de la inocuidad de los productos para el consumo humano y animal.
- c. Reforzar los programas de residuos de la Autoridad Competente con la finalidad de garantizar la sanidad de los recursos hidrobiológicos.
- d. Reforzar la vigilancia y control de la sanidad de los animales acuáticos e inocuidad de sus productos, mediante la adecuada coordinación entre el Gobierno, los Operadores y el sector Académico.
- e. Prevenir en los alimentos la aparición de residuos de medicamentos veterinarios, sustancias prohibidas y contaminantes, mediante el aseguramiento de la trazabilidad en toda la cadena acuícola.

V. DISPOSICIONES

Todos los operadores, incluyendo los establecimientos acuícolas, establecimientos procesadores de recursos de la acuicultura, establecimientos elaboradores de piensos, piensos medicados, establecimientos fabricantes de productos veterinarios destinados a la acuicultura, establecimientos importadores, establecimientos de distribución y/o comercialización de piensos, los piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, entidades de investigación que utilicen estos productos y toda persona natural y jurídica implicada en su uso, deben cumplir con las siguientes medidas para garantizar la trazabilidad y adecuado uso de los piensos, piensos medicados y productos veterinarios en la acuicultura:

5.1 Establecimientos elaboradores de piensos y piensos medicados y fabricantes de productos veterinarios destinados a la acuicultura de origen nacional:

- 5.1.1 Deben registrar sus productos de uso en la acuicultura ante la Autoridad Competente.
- 5.1.2 Los establecimientos elaboradores de piensos medicados deben fabricar estos productos empleando premezclas medicamentosas para uso acuícola, que cuenten con registro de la Autoridad Competente, no permitiéndose el uso de droga o principio activo puro como materia prima de antibióticos.
- 5.1.3 Deben informar cuatrimestralmente a la Autoridad Competente, mediante comunicación formal, la producción (indicando el lote) y destino de los piensos los piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura (véase anexo I)
- 5.1.4 Para el caso de piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, los establecimientos fabricantes deben elaborar y almacenar estos productos en instalaciones acondicionadas para ello.
- 5.1.5 Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios deben distribuir el pienso medicado y los productos veterinarios de uso en la acuicultura, ante la presentación de una prescripción médico veterinaria en original.





5.1.6 Los establecimientos fabricantes de piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, tienen la responsabilidad de suministrar la información solicitada por la Autoridad Competente. Las responsabilidades incluyen las etapas anteriores y posteriores a la fase de comercialización, entre ellas la fabricación, venta, importación y farmacovigilancia de agentes antimicrobianos.

5.2 Importadores de piensos, los piensos medicados y de productos veterinarios destinados a la acuicultura:

5.2.1 Deben registrar sus productos de uso en la acuicultura ante el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.

5.2.2 Los piensos medicados importados deben contar con registro de la Autoridad Competente del país de origen.

5.2.3 Deben informar cuatrimestralmente a la Autoridad Competente, mediante comunicación formal, la importación y destino de los piensos, los piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura (véase anexo I)

5.2.4 Los piensos, piensos medicados y productos veterinarios destinados a la acuicultura deben almacenarse en instalaciones acondicionadas para ello, de uso único o compartido, cuya ubicación debe ser informada a la Autoridad Competente.

5.2.5 El establecimiento importador debe mantener un control actualizado de los lotes disponibles. Dicha información será verificada por la Autoridad Competente.

5.2.6 Los importadores de piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, tienen la responsabilidad de suministrar la información solicitada por la Autoridad Competente.

5.3 Distribuidores al por mayor y al por menor de piensos, piensos medicados y productos veterinarios destinados a la acuicultura

5.3.1 Los distribuidores de piensos, los piensos medicados y los productos veterinarios destinados a la acuicultura deben garantizar que la información sobre el uso apropiado y la eliminación de los medicamentos veterinarios se adjunten a todos los productos distribuidos y también deben ser responsables del mantenimiento y la eliminación del producto según las recomendaciones establecidas por el fabricante, considerando adecuadas medidas de Bioseguridad.

5.3.2 Deben informar cuatrimestralmente a la Autoridad Competente, mediante comunicación formal, los lotes importados y destino de los piensos, los piensos medicados) y productos veterinarios de uso acuícola.

5.3.3 El distribuidor debe mantener un control de los lotes importados, disponible para la Autoridad Competente.

5.3.4 El distribuidor de pienso medicado y de medicamentos veterinarios destinados a la acuicultura, debe comercializar estos productos, previa presentación de una prescripción médico veterinaria del centro de cultivo. Esta prescripción debe retenerse en original en el establecimiento.





5.4 Centros de cultivo

- 5.4.1 Solo se deben emplear piensos, los piensos medicados y productos veterinarios destinados a la acuicultura, debidamente registrados por la Autoridad Competente.
- 5.4.2 El uso de piensos medicados y productos veterinarios, debe ser prescrito por un médico veterinario.
- 5.4.3 Se prohíbe la aplicación de productos veterinarios, específicamente antibióticos, en forma preventiva o como promotor de crecimiento y todo uso que resulte perjudicial para la salud humana y animal.
- 5.4.4 Los centros de cultivo deben llevar un registro de los tratamientos efectuados, cuyo formato debe ser incluido en los manuales de buenas prácticas acuícolas, indicando análisis de laboratorio realizados para la detección del agente patógeno, el diagnóstico clínico, el medicamento prescrito, una copia de la prescripción médico veterinaria, frecuencia de administración, duración del tratamiento, periodo de retiro, estanques o pozas tratadas, especie tratada y estadio de la especies.
- 5.4.5 El centro de cultivo debe informar cuatrimestralmente a la Autoridad Competente, mediante la vía formal, del uso de medicamentos veterinarios y de su eficacia, con la finalidad de que la Autoridad Competente evalúe periódicamente esta condición del medicamento.
- 5.4.6 Los acuicultores deben implementar programas sanitarios en sus establecimientos, que prevengan las enfermedades en los animales acuáticos y minimicen el uso de medicamentos veterinarios, con el fin de garantizar la sanidad de los recursos hidrobiológicos expuestos al uso de piensos medicados o productos veterinarios.
- 5.4.7 El profesional responsable del centro de cultivo debe informar a la Autoridad Competente la existencia de enfermedades recurrentes y de la falta de eficacia del tratamiento de agentes antimicrobianos.
- 5.4.8 El profesional responsable del centro de cultivo, debe cumplir el periodo de retiro recomendado por el médico veterinario que realizó la prescripción, el cual no debe ser menor al periodo detallado por el fabricante y debe considerar los Límites Máximos Permisibles de residuos (LMR) del mercado al cual será destinado el producto.
- 5.4.9 Los centros de cultivo que elaboren sus propios piensos, deben informar al SANIPES, acerca de la elaboración y composición de los piensos, con la finalidad de ser incluidos en los planes de vigilancia y control de esta actividad. Asimismo, la elaboración de piensos medicados debe ser informado al SANIPES, y requiere del asesoramiento de un Médico Veterinario, cuyos informes y prescripciones médicas deben permanecer en original en el centro de cultivo, firmado por el veterinario.
- 5.4.10 Deben cumplir con las medidas dispuestas en los puntos precedentes y en el Procedimiento de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Sustancias prohibidas y Plaguicidas en la Acuicultura del SANIPES.

5.5 Establecimientos procesadores de los recursos de la acuicultura





- 5.5.1 Estos establecimientos de procesadores de recursos de la acuicultura, solo deben recepcionar recursos de centros de cultivo habilitados sanitariamente por la Autoridad Competente.
- 5.5.2 Al momento de la recepción de los recursos de la acuicultura, los establecimientos procesadores deben solicitar la "Declaración de Garantía" (véase anexo II) estipulada en el Procedimiento "Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Sustancias Prohibidas y Plaguicidas en la Acuicultura", firmada por el responsable del centro de cultivo.
- 5.5.3 Los establecimientos procesadores de recursos acuícolas, deben mantener las "Declaraciones de Garantía" presentadas por los centros de cultivo que procesen sus productos en dichas instalaciones, y estar a disposición de la Autoridad Competente.
- 5.5.4 Los establecimientos procesadores de recursos de la acuicultura, deben informar al SANIPES, cuando se detecte la presencia de lesiones en la materia prima recepcionada, compatibles con la presencia de agentes infecciosos.
- 5.5.5 Deben cumplir con las medidas dispuestas en los puntos precedentes y el Procedimiento de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Sustancias prohibidas y Plaguicidas en la Acuicultura del SANIPES.

5.6 De la sanidad de los animales acuáticos

- 5.6.1 El manejo de la sanidad de los animales acuáticos, incluye la identificación, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, además de las buenas prácticas acuícolas, la vacunación y otras estrategias alternativas destinadas a minimizar la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos en los animales acuáticos.
- 5.6.2 La prescripción de medicamentos veterinarios, los piensos medicados en la acuicultura, debe ser realizado por un médico veterinario.

5.7 Entidades de Investigación

- 5.7.1 La investigación que incluya el uso de piensos medicados y productos veterinarios debe incluir el diagnóstico de los patógenos a tratar, en cumplimiento con las normativas sanitarias vigentes y los códigos de ética sobre bienestar animal.
- 5.7.2 Toda investigación relacionada con el uso de piensos medicados y productos veterinarios en animales acuáticos, que emplee productos no registrados ante la Autoridad Competente, debe ser comunicada y estar disponible para la Autoridad Competente.
- 5.7.3 El SANIPES, fomentará la investigación con el fin de completar la información sobre especies de animales acuáticos.



ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
-SANIPES-

ALFREDO EUSEBIO CASADO CORNEJO
DIRECTOR (e)

Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola - DSNPA



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

Dirección Sanitaria y de
Normatividad Pesquera y
Acuicola - DSNPA

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Diversificación productiva y del fortalecimiento de la Educación"

Anexo II

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS EN CENTROS DE CULTIVO Y ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA

La Declaración de Garantía consignará lo siguiente:

- I. Centro de Producción:
 - Nombre, DNI, cargo que desempeña en el centro de cultivo, teléfono, fax, correo electrónico y dirección laboral de quien suscribe.
 - Estanques o jaulas consignadas en la Declaración de Garantía, indicando sus códigos o números, centro de producción, habitación del centro de cultivo y empresa.
 - Cantidad de producción, especie y número de guía de despacho que respalda al lote.
 - Fecha de emisión de la Declaración de Garantía y folio de la misma o código de identificación.
 - Número de informe(s) de análisis, fecha de emisión y entidad(es) que realizaron los análisis que respaldan el muestreo para determinar residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes en la acuicultura.
 - Se debe acreditar en la Declaración de Garantía, que la materia prima ingresada a la planta, no contiene residuos de medicamentos veterinarios, sustancias prohibidas y metales pesados.

- II. Establecimientos procesadores de productos de la acuicultura
 - Nombre, DNI, teléfono, fax, y correo electrónico del gerente de planta quien suscribe y dirección del establecimiento procesador.
 - Identificación del (los) producto(s) elaborados a partir de la materia prima indicada previamente, especificando línea de elaboración, presentación, cantidad y claves.
 - Mercado de destino del producto.

