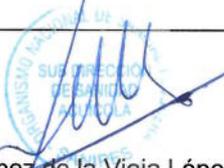


 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS</p>		
	<p>PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.</p>	<p>P03-SDHPA-SANIPES</p>		<p>Revisión: 00 Mayo 2016</p>

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas	Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	
Firma:	  Fabiola Bernal Cabezas	  Fernando Guevara Zavaleta	
Fecha:	26 MAYO 2016	26 MAYO 2016	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera Acuicola	Sub Dirección de Supervisión Acuicola	
Firma:	  Paulo Angeles Nano	  Adrián Paredes Espinal	<p>Resolución Directoral N° 007 -2016-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola</p>
Fecha:	26 MAYO 2016	26 MAYO 2016	
		Sub Dirección de Sanidad Acuicola	
Firma:		  José López de la Vieja López	
Fecha:		26 MAYO 2016	
		Oficina de Asesoría Jurídica	
Firma:		  José Herrera Candelario	
Fecha:		26 MAYO 2016	

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 2 de 10

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NUMERO	FECHA		

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 3 de 10

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Responsables
4. Definiciones y abreviaturas
5. Referencias
6. Disposiciones
7. Descripción.
8. Registros.
9. Anexos.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 4 de 10

1. OBJETIVO

Establecer las acciones a ser ejecutadas para la obtención del protocolo técnico de registro de importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura, con la finalidad de asegurar la vigilancia y control sanitario de los piensos y productos veterinarios por parte del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.

2. ALCANCE

A los evaluadores de la documentación presentada por toda persona natural o jurídica dedicada a la actividad de importación, exportación, comercialización y distribución de los productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura dirigidos al mercado nacional e internacional.

3. RESPONSABLES

- 3.1. Director de la **Dirección Sanitaria y de Normatividad Acuícola y Pesquera.**
- 3.2. Director de la **Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas.**
- 3.3. Evaluadores de la **Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas**
- 3.4. Evaluadores de la **Oficina de Trámite Documentario.**

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

DEFINICIONES

Para efectos de interpretación y aplicación del presente procedimiento, se entenderá por:

- 4.1. **Distribuidor y Comercializador:** Persona natural o jurídica, que almacene o no piensos y/o productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su distribución, expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos.
- 4.2. **Fabricante:** Persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación de productos veterinarios y piensos, que ha sido habilitada por el SANIPES.
- 4.3. **Importador:** Persona natural o jurídica autorizada por el SANIPES para que importe productos veterinarios y piensos que procedan de otro país, cumpliendo los requisitos de la normativa nacional vigente.
- 4.4. **Lote:** Fracción específica e identificada de una partida o serie.
- 4.5. **Nombre Comercial:** Nombre con que el fabricante identifica, registra, distribuye y comercializa el producto.
- 4.6. **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. Para efectos del presente procedimiento, inclúyase piensos medicados, aditivos y premezclas.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 5 de 10

4.7. 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) de uso en acuicultura e industria pesquera.

4.8. Producto veterinario biológico: Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con previo proceso y manipulación técnica los vuelve inocuos, tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos.

ABREVIATURAS

DSNPA	:	Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
DHCPA	:	Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas
ESDHPA	:	Evaluable de la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas
OD	:	Oficina desconcentradas.
OTD	:	Oficina de Tramite Documentario
PT	:	Protocolo Técnico
SDSA	:	Sub Dirección de Sanidad Acuícola
SDNSPA	:	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola
SDHPA	:	Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas
SDSA	:	Sub Dirección de Supervisión Acuícola

5. REFERENCIAS

- 5.1. Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.
- 5.2. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, Aprueban Reglamento de la Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.
- 5.3. Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, Aprueban Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.

6. DISPOSICIONES

La emisión, renovación y cancelación de los registros de importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura estará a cargo de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.

El registro emitido, será concedido a las personas naturales o jurídicas importadoras, exportadoras, distribuidoras o comercializadoras de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura. En caso de que el administrado que solicita su registro, cuente con más de una dirección, todas ellas deberán ser declaradas.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 6 de 10

El presente procedimiento contempla los requisitos del Procedimiento N° 28: “*Emisión de protocolo técnico de registro de importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios o piensos de uso en acuicultura*”, del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.

7. DESCRIPCIÓN

7.1. PARA LA EMISIÓN O RENOVACIÓN DE REGISTRO DE IMPORTADOR, EXPORTADOR, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

Se otorgará el registro para todo importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.

Para la emisión o renovación del registro el administrado, deberá presentar ante la Oficina de Trámite Documentario (OTD), los siguientes requisitos:

- 7.1.1. Solicitud dirigida a la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, según Formulario N°2 TUPA-SANIPES.
- 7.1.2. Copia legalizada del certificado que acredite la habilitación o autorización del establecimiento emitido por la Autoridad competente del país de origen, con una antigüedad no mayor de un año de emitido. (*)
- 7.1.3. Carta poder con firma legalizada del representante legal de la empresa fabricante a favor del importador o exportador, o distribuidor, o comercializador autorizándolo a realizar el trámite de registro ante el SANIPES. (*)
- 7.1.4. Pago por derecho de trámite.
- 7.1.5. Documentación técnica (según el Formulario N°16 Emisión de Protocolo Técnico de Registro de Importador, Exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios o piensos de uso en acuicultura TUPA – SANIPES)

Se debe presentar lo siguiente

a. Solicitante:

- Nombre o razón social y R.U.C.
- Representante legal
- Domicilio legal del establecimiento.
- Dirección del establecimiento.
- Datos de Contacto (Teléfono fijo, celular y e-mail)

b. Actividad del Establecimiento:

- Indicar las Actividades a la que se destina
- Indicar el tipo o tipos de productos que manejan

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 7 de 10

- Esta información se presentará mediante una declaración jurada, firmada por el representante legal del establecimiento.

c. Código de Habilitación Sanitaria

Dependiendo del establecimiento (Almacén / Planta de Elaboración – para productos veterinarios y piensos)

(*) En caso de documentos emitidos en el exterior, deberá realizarse el trámite consular respectivo.

7.2. CODIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE

El personal de la OTD revisará que la documentación presentada por el administrado, cumpla con los requisitos establecidos en el TUPA. Una vez verificada la presentación de los requisitos TUPA, se genera el número de expediente, el cual servirá para la identificación del trámite.

La codificación para los expedientes se realizará de la siguiente manera:

XXX. YY. RPVP

Donde:

XXX: Numeración correlativa del ingreso de expedientes en el SANIPES.

YY: Últimos dos dígitos del año en curso

RPVP: Registro de importador o exportador, o distribuidor, o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.

7.3. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE EN DHCPA

La DHCPA recibe y verifica que los expedientes estén conformes a lo remitido por OTD, lo registra y alcanza a la SDHPA. El jefe de la SDHPA recibe y deriva al evaluador asignado.

El ESDHPA asignado, revisa la documentación remitida; en caso se encuentre conforme y se ajuste a lo declarado en la solicitud, el ESDHPA realiza el informe técnico según el formato **P03-SDHPA-SANIPES-01** y elabora el "Protocolo Técnico de Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura." de acuerdo al formato **P03-SDHPA-SANIPES-02** otorgándole una codificación, el cual es firmado por la DHCPA dando su conformidad.

En caso de existir observaciones al expediente, el administrado será notificado de las observaciones a través de los medios autorizados dentro de los 07 días hábiles de ingresado el expediente.

El administrado tiene un plazo de 10 días hábiles para realizar la subsanación de observaciones, considerando que el procedimiento administrativo no podrá exceder los 30 días hábiles.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 8 de 10

A solicitud del administrado, se podrá prorrogar el plazo de subsanación de observaciones, siempre y cuando este sea solicitado dentro del plazo inicialmente otorgado.

7.4. CODIFICACIÓN DEL REGISTRO

Se consignará el número de registro de importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura, teniendo en cuenta la codificación siguiente:

Para importador, exportador, distribuidor, comercializador:

ZZZZ.RPVP

Donde:

ZZZZ: Numeración correlativa del registro de importador o exportador, o distribuidor, o comercializador en el SANIPES

RPVP: Registro de importador o exportador, o distribuidor, o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.

7.5. EMISIÓN Y ENTREGA DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE REGISTRO DE IMPORTADOR, EXPORTADOR, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

Culminada la evaluación previa, con opinión favorable del ESDHPA, se imprimirá 02 originales del Protocolo Técnico y 01 copia en borrador, los cuales serán entregados al Sub Director de SDHPA para su revisión, aprobación y respectivo visado. Los PT emitidos son enviados a la DHCPA, para la firma respectiva.

Un PT original es remitido a OTD para su entrega al administrado y el segundo PT es archivado en el expediente posterior a su publicación en la página web del SANIPES.

Una vez que el administrado reciba el PT, dispondrá de 10 días hábiles para comunicar al SANIPES sus observaciones al PT. Caso contrario se asume la conformidad del mismo.

7.6. SEGUIMIENTO DE EXPEDIENTES

El ESDHPA deberá completar el formato N°3 (**P03-SDHPA-SANIPES-03**) con el fin de realizar un seguimiento permanente del estatus de los expedientes de registro.

7.7. DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO

Los registros concedidos a las personas naturales o jurídicas importadores, exportadores, distribuidores o comercializadores de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura tendrán validez por cinco (05) años contados a partir de la fecha de emisión del mismo, y la renovación se otorgará por periodos iguales a solicitud del interesado.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 9 de 10

7.8. DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO

La solicitud de renovación del registro debe ser presentada por el titular del registro ante el SANIPES antes de los siete (07) días hábiles, previos a la fecha de su vencimiento.

Dentro del plazo de vigencia del registro otorgado, la renovación del registro se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la emisión de un registro nuevo. Caso contrario, su vigencia caducará automáticamente y el administrado deberá tramitar la emisión de un nuevo registro.

7.9. DE LA TITULARIDAD DEL REGISTRO

El registro se otorgara a cada persona natural o jurídica importadora, exportadora, distribuidora o comercializadora de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.

7.10. DE LA MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE REGISTRO

El Protocolo Técnico de Registro podrá ser modificado a solicitud del titular de registro. Para ello deberá presentar una solicitud por escrito, indicando la razón por las cuales se necesita su modificación, adjuntando el sustento legal y los documentos adicionales requeridos por el SANIPES.

La modificación del Protocolo Técnico de registro, será emitida con un nuevo protocolo técnico de registro, manteniéndose el mismo número de registro otorgado y añadiendo el siguiente pronunciamiento:

EL PRESENTE PROTOCOLO TÉCNICO DE REGISTRO N° _____ DEJA SIN EFECTO EL PROTOCOLO N° _____ EMITIDO EL ____ (día) DE _____ (mes) DE _____ (año) POR MOTIVO DE _____ (motivo del cambio).

El reemplazo del Protocolo Técnico del registro aplicará en los siguientes casos:

- Cambio de razón social y/o dirección legal.
- Ampliación de direcciones legales adicionales de cada persona natural o jurídica importadora, exportadora, distribuidora o comercializadora de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.
- Ampliación de la actividad declarada.

El SANIPES evaluará la documentación presentada para la aprobación o rechazo del PT. Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente, así como de la fecha de validez del mismo.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura.	P03-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 10 de 10

7.11. DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO

El SANIPES, puede cancelar el registro de importador, exportador, distribuidor o comercializador, en los siguientes casos:

- Si el interesado así lo solicita (solicitud del titular del registro).
- Cuando se demuestre que las condiciones originales de registro han sido modificadas o se infrinja lo estipulado en la norma vigente, procediendo con la suspensión, cancelación o revocación de registro otorgado.

La cancelación del registro será emitida una resolución directoral notificado con cedula de notificación.

8. REGISTROS

- **P03-SDHPA-SANIPES-01** –Informe técnico de evaluación para el registro de importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.
- **P03 -SDHPA-SANIPES-02-** Protocolo técnico de registro de importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.
- **P03 -SDHPA-SANIPES-03** - Cuadro de seguimiento de expedientes de registro de importador, exportador, distribuidor o comercializador de productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.
- **Cedula De Notificación.**
- **Resolución Directoral.**

9. ANEXOS

No Aplica