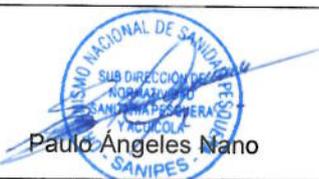


 SANIPES <small>Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</small>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 1 de 19

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas	Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	Resolución Directoral N° 004-2016-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Firma:	 Fabiola Bernál Cabezas	 Fernando Guevara Zavaleta	
Fecha:	26 MAYO 2016	26 MAYO 2016	
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma:	 Adrián Barredas Espinal	 Mateo Juárez Álvarez	
Fecha:	26 MAYO 2016	26 MAYO 2016	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera Acuícola	Sub Dirección de Sanidad Acuícola	
Firma:	 Paulo Angeles Nano	 José López De La Vieja López	
Fecha:	26 MAYO 2016	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 Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	P02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 3 de 19

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	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 4 de 19

1. OBJETIVO

Establecer las acciones a ser ejecutadas para la emisión del registro sanitario para la comercialización de los piensos de uso en acuicultura, incluidos los piensos medicados, aditivos y premezclas de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales, con la finalidad de asegurar la vigilancia y control de los piensos usados en la acuicultura.

2. ALCANCE

A los evaluadores de la documentación presentada por toda persona natural o jurídica dedicada a la actividad de fabricación, importación, exportación, comercialización y distribución de los piensos destinados a la 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. Director de la **Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.**
- 3.4. Personal de la **Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola.**
- 3.5. Evaluadores de la **Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas**
- 3.6. Personal de la **Sub Dirección de Sanidad Acuícola**
- 3.7. Inspectores de la **Sub Dirección de Supervisión Acuicola.**
- 3.8. 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. 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.

4.2. Aditivo para la alimentación animal

Sustancias, microorganismos y preparados distintos a la materia prima para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua, con el objeto de mejorar su presentación, cambiar sus características organolépticas o provocar efectos específicos en las especies a las cuales están destinadas. Inclúyase aquellos aditivos que son añadidos en el agua para mejorar el medio ambiente de los animales acuáticos.

4.3. Análisis garantizado

Estudio de calidad a través del cual el fabricante asegura las cantidades mínimas y máximas de los nutrientes específicos en el producto.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 5 de 19

4.4. 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 normas 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 la Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional.

4.5. 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.

4.6. Certificado de libre venta:

Documento oficial extendido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual debe consignar que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país de procedencia, que tiene la autorización para elaborar, distribuir y vender el producto a importar, reproduciendo en forma íntegra la fórmula autorizada y si su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial.

4.7. Estudio de estabilidad

Conjunto de pruebas y ensayos a los que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permitirá pronosticar o establecer su periodo de validez o eficacia.

4.8. Etiqueta o Rótulo

Cualquier etiqueta, marca, signo, imagen y demás descripciones, escritas, impresas, dibujadas, marcadas, grabadas o sobrepuestas que figuran en el embalaje o en un recipiente de piensos, o que acompañan al mismo.

4.9. Excipiente

Es la 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.

4.10. Fecha de Expiración, Vencimiento, Validez ó Caducidad: Indica la fecha hasta la cual el fabricante o elaborador garantiza que un producto es estable, conservando su actividad nutricional o terapéutica, así como sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y otras que corresponda a la naturaleza del mismo, conservando las condiciones bajo un almacenamiento adecuado.

4.11. Fecha de Fabricación

Indica el mes y año calendario de fabricación del lote del producto.

4.12. Fórmula cuali-cuantitativa

Descripción de la composición de un producto declarando los ingredientes activos y excipientes que lo componen, indicando la concentración de cada uno de ellos y expresado en el sistema Internacional de Unidades (mg, g, ml, etc.)

4.13. Importador

Persona natural o jurídica autorizada por la autoridad competente para que importe productos veterinarios y piensos que procedan de otro país, destinados al registro sanitario, cumpliendo los requisitos de la normativa nacional vigente.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 6 de 19

4.14. Lote

Fracción específica e identificada de una partida o serie.

4.15. Materia prima para pienso

Producto o productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de un simple procesamiento (como el prensado, el triturado o el secado), así como las sustancias orgánicas o inorgánicas (por ejemplo, los ácidos grasos o el carbonato de calcio).

4.16. Medicamento veterinario

Toda sustancia o combinación de sustancias con propiedades curativas o preventivas 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.

4.17. Nombre Comercial

Nombre con que el fabricante identifica, registra, distribuye y comercializa el producto.

4.18. 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 de sustancias activas.

4.19. 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.

4.20. 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).

4.21. Premezclas

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

4.22. 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.

4.23. Titular o propietario del registro sanitario: Persona natural o jurídica que tiene a su favor el Registro Sanitario de un producto para su comercialización.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 7 de 19

ABREVIATURAS

DSNPA	:	Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
DHCPA	:	Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas
DSFPA	:	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola
ESDHPA	:	Evaluador 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
TUPA	:	Texto Único de Procedimientos Administrativos

5. REFERENCIAS

- 5.1. Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES.
- 5.2. Decreto Legislativo N° 1062 Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Inocuidad de Los Alimentos.
- 5.3. Decreto Supremo N°040-2001-PE, Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas.
- 5.4. Decreto Supremo N°034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos
- 5.5. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, Aprueban Reglamento de la Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES.
- 5.6. Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, Aprueban Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES.
- 5.7. Resolución Ministerial N°114-2016-PRODUCE, dispone la publicación del Proyecto de Decreto Supremo que aprueba la Norma de la Sanidad para los Animales Acuáticos.
- 5.8. Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 65.05.52:11. Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
- 5.9. Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 65.05.63:11. Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura
- 5.10. Reglamento (CE) N° 178/2002 del parlamento europeo y del consejo, del 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- 5.11. Reglamento (CE) No 183/2005 del parlamento europeo y del consejo de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 8 de 19

- 5.12.** Reglamento (CE) No 767/2009 del parlamento europeo y del consejo de 13 de julio de 2009 sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión
- 5.13.** Reglamento (CE) No 1831/2003 del parlamento europeo y del consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal.
- 5.14.** Directiva 2001/82/CE del parlamento europeo y del consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios
- 5.15.** Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004).
- 5.16.** FAO e IFIF. 2014. Buenas prácticas para la industria de piensos – Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal. Manual FAO de producción y sanidad animal. No 9. Roma.
- 5.17.** Recomendación De La Comisión de 14 de enero de 2011, por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios.

6. DISPOSICIONES

La emisión, renovación y cancelación de los registros sanitarios de 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 sanitario será emitido por cada producto, entendiéndose para el presente procedimiento productos con la misma formulación, ingredientes y análisis garantizado.

Los piensos nacionales deberán provenir de plantas habilitadas por el SANIPES.

El titular del registro será el responsable de la comercialización del producto nacional. En el caso de productos importados, la responsabilidad es compartida entre el titular de registro y el importador autorizado.

El presente procedimiento contempla los requisitos del Procedimiento N° 26: "*Emisión o renovación de protocolo técnico para registro sanitario de piensos y productos veterinarios de uso en la 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 SANITARIO DE PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

Se otorgará el registro sanitario para todo pienso de uso en acuicultura, previo a su comercialización en el territorio nacional.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	P02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 9 de 19

Para la emisión o renovación del registro sanitario el administrado presentará 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 SANIPES, firmada y sellada por el titular de registro o el representante legal del mismo, según Formulario N°2 TUPA-SANIPES.
- 7.1.2. Carta poder original con firma legalizadas otorgado por el titular de registro a favor del registrante, autorizándolo a realizar actividades de registro ante el SANIPES. (En caso de documentos emitidos en el exterior, deberá realizarse el trámite consular respectivo).
 - a) Este poder debe indicar claramente qué actividades se está autorizando y su plazo de validez. Si este documento está en otro idioma diferente al español, presentar adicionalmente una traducción certificada.
 - b) Cuando el producto sea fabricado por una empresa distinta al titular de registro, debe presentar el contrato o convenio de fabricación (legalizado) detallando la vigencia del contrato y sus productos abarcados (listado de productos).
 - c) En el caso específico de que se quiera registrar un nuevo producto no se encuentre en el contrato o convenio de fabricación inicialmente presentado, deberá adicionar la adenda o anexo para dicho contrato (legalizado) donde figure el producto a registrar.
- 7.1.3. Certificado Oficial de Libre Venta (CLV) o documento que deje constancia que el producto es de libre comercialización, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen, en original y con el trámite consular respectivo. La validez del certificado de libre venta, será de un periodo no mayor a un año a la fecha de su emisión.
 - a) Debe indicar como mínimo lo siguiente:
 - Nombre y dirección del titular del producto (cuando el titular es diferente al fabricante del producto).
 - Nombre del fabricante autorizado y dirección de la planta productora
 - Nombre comercial del producto
 - Código del registro sanitario del producto
 - Nombre del país de destino
 - "Que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país de procedencia, y está autorizado para fabricar, distribuir y/o vender el producto".
 - Detallar los ingredientes e indicaciones de uso (en el caso de piensos medicados).
 - b) Si el Certificado de Libre Venta u otro documento, están en un idioma diferente al español, presentar adicionalmente una traducción oficial.
 - c) En caso que el país de origen no emite el CLV debido a que el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen, y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente del país de origen debe emitir un documento oficial indicando los motivos o razones de tal condición.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 10 de 19

7.1.4. Copia legalizada o fedateada de la Licencia de funcionamiento municipal vigente, del fabricante o distribuidor o almacén.

7.1.5. Copia legalizada del contrato o convenio de fabricación, cuando el producto sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro (en caso de documentos emitidos en el exterior, deberá realizarse el trámite consular respectivo).

7.1.6. Etiquetas del producto, de cada presentación comercial.

7.1.7. Comprobante de pago por los derechos de trámite.

7.1.8. Documentación técnica del producto (según el Formulario N°11 Piensos del TUPA - SANIPES):

Todos los documentos de orden técnico contemplados en el formulario, deben ser firmados por el profesional o responsable técnico correspondiente.

Se debe presentar lo siguiente

a. Solicitante:

- Nombre o razón social y R.U.C, (incluir al representante legal)
- Domicilio legal del establecimiento.
- País de origen
- Código de Registro (emitido por la Autoridad Competente),
- Datos del Responsable Técnico (nombre, profesión y N° de colegiatura) y forma de comunicación (teléfono y correo electrónico).

b. Fabricante:

- Nombre o razón social y R.U.C, (incluir al representante legal)
- Dirección de la planta productora
- País de origen
- Código de Habilitación Sanitaria, emitido por la Autoridad Competente (para producto nacional).
- Datos del Responsable Técnico (nombre, profesión y N° de colegiatura) y forma de comunicación (teléfono y correo electrónico).

c. Nombre Comercial del Producto.

d. Marca de Fábrica o Marca Registrada.

e. Clasificación

- Indicar la clasificación del producto, pudiendo ser pienso, pienso medicado, aditivo o Premezcla.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 11 de 19

f. Características del Producto

- Listado de ingredientes que comprende las materias primas utilizadas, de mayor a menor proporción que se encuentren en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, vehículos y excipientes.
- En caso de piensos medicados se debe indicar el nombre comercial y registro sanitario del medicamento veterinario o la premezcla medicamentosa añadida u otros productos veterinarios añadidos.
- Fórmula cuali-cuantitativa del producto a registrar (señalar los ingredientes presentes en el producto).
- Análisis garantizado del producto (Análisis Químico Proximal)
- Forma física del producto (harina, polvo, solución, pellet, extruido, granulado, entre otros; e incluir los calibres y tamaños según aplique).

g. Proceso de elaboración del producto,

- Descripción del proceso de elaboración del producto.
- Diagrama de Flujo que indique los controles efectuados durante el proceso.

h. Descripción detallada de los métodos de control, del producto terminado.

- Método Bromatológico, reconocido internacionalmente o ser propio del fabricante para el control de la calidad.
- Método Microbiológico, reconocido internacionalmente o ser propio del fabricante para el control de la calidad.
- Método Físico - Químico, reconocido internacionalmente o ser propio del fabricante para el control de la calidad.
- Incluir el Certificado de análisis (Original y Copia) del producto terminado que contenga los análisis de los métodos de control descritos

i. Tipo de presentación comercial

- Características del envase (material, presentaciones, entre otros).
- Sistema de inviolabilidad.
- Contenido neto, expresado en el Sistema Internacional de Medidas

j. Especies de Destino, Indicaciones de uso y dosificación.

- Indicaciones de uso.
- Especies de destino (Incluir el nombre común y nombre científico de las especies a las que se destina el producto; y la etapa productiva del animal al que se le suministrará el pienso).
- Vías de Administración.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 12 de 19

- Dosificación: Debe ser expresada en cantidad utilizada, frecuencia de administración. En caso de piensos medicados, indicar la (s) cantidad (es) de los medicamentos, expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por kg de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías.
 - Modo de empleo: Recomendaciones para una correcta dilución, administración, incorporación en el alimento, etc.
- k. Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo del alimento.
- Incluir adicionalmente las contraindicaciones, limitaciones de uso y reacciones adversas dependiendo del tipo de producto.
- l. Toxicidad: Intoxicación, Sobredosis en el Animal y Antídoto; dependiendo del tipo de producto.
- Intoxicación y sobredosis en el animal. Signos clínicos, tratamiento y antídoto.
 - Intoxicación y sobredosis en el hombre, tratamiento y antídoto.
 - Ecotoxicidad: Información bibliográfica de estudios que evalúen efectos nocivos, asociados a la administración del producto, sobre el medio ambiente (cursos de agua, mar, tierra, aire, etc.)
- m. Efectos biológicos no deseados
- Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los carcinógenos, teratógenos, mutagénicos, resistencia a agentes patógenos, discrasias sanguíneas, neurotoxicidad, hipersensibilidad, sobre la reproducción, sobre la flora normal, u otros efectos dependiendo del tipo de producto; debiéndose adjuntar si existiera, la bibliografía científica al respecto.
- n. Controles sobre residuos, dependiendo del tipo de producto.
- Datos sobre Ingesta Diaria y 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 propuesto, indicar referencias bibliográficas que lo respalden.
- o. Precauciones generales y Conservación del Producto.
- Medidas de Precaución y Seguridad al manipular, almacenar, administrar al animal y eliminar los desechos.
 - Indicar de los riesgos potenciales que pueda producir al medio ambiente, salud humana, sanidad animal y para las plantas, dependiendo del tipo de producto.
 - Indicar las precauciones especiales para el operador, dependiendo del tipo de producto.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 13 de 19

- Indicar las Condiciones de Almacenamiento
 - Indicar el rango de temperatura, condición de luz y humedad.
 - Debe contener la información necesaria para el correcto almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto.
 - Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.
 - Indicar los motivos que pueden hacer variar la calidad del producto (precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos).
- p. Ficha u Hoja de seguridad del producto, dependiendo de su tipo.
- q. Adjuntar etiquetas del Producto registrado en el país de origen y los Proyectos de Impresos (para cada presentación y en hojas separadas), cumpliendo los requisitos mínimos indicados a continuación:
 - Colocar “R.S. SANIPES N°: ……….”
 - Nombre comercial de producto.
 - Forma física del producto (harina, polvo, solución, pellet, extruido, granulado, entre otros).
 - Especie(s) de destino.
 - Indicaciones de uso y dosis.
 - Análisis garantizado, excepto en caso de aditivos y premezcla.
 - Listado de ingredientes: Para el caso de pienso medicado debe incluir la cantidad del principio activo del medicamento veterinario. Para el caso de microorganismos debe incluir: el número de las unidades que forman colonias por gramo, para enzimas: unidades de actividad (unidades de actividad por gramo o unidades actividad por mililitro).
 - Peso neto del producto.
 - N° lote, partida o serie.
 - Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
 - Precauciones de uso, advertencias, restricciones o limitaciones de uso.
 - Condiciones de almacenamiento o conservación del producto después de abierto.
 - Para el caso de pienso medicado debe indicar el periodo de retiro.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 14 de 19

- Debe indicar de manera destacada: "USO EXCLUSIVO PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL" y/o "USO EXCLUSIVO PARA ACUICULTURA", según corresponda.
- El etiquetado debe incluir la frase "PIENSO MEDICADO" en caso aplique.
- Nombre, dirección de planta y país del establecimiento fabricante del pienso: "Fabricado por.....". Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por..... para....". En caso de reempaque debe estar especificado: "Fabricado por..... reempacado por.....".
- Nombre y dirección del importador: "Importado por.....".

Cuando el etiquetado proveniente del país de origen, no está en idioma español o no contenga la información requerida en el presente procedimiento, el producto podrá ser comercializado con etiqueta complementaria (pegatina o adhesivo) la cual debe ser aprobada por el SANIPES y adherirse sin ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el fabricante.

- r. Periodo de validez del producto (fecha de vencimiento).
- Adjuntar su respectiva prueba de estabilidad o informe sustentatorio, en donde se especifique el periodo de tiempo y sus respectivas condiciones de almacenamiento.
- s. Trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al producto. La información puede estar en español o inglés; pero los resúmenes, resultados y conclusiones deben estar en idioma español. Cuando se incluyan y citen en el expediente referencias bibliográficas o información científica y datos experimentales, éstos deben estar publicados por organizaciones reconocidas en el ámbito científico.

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 recepción del expediente no significa conformidad con los requisitos sanitarios a cumplirse.

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

XXX. YY. RS.P-PV

Donde:

XXX: Numero correlativo de acuerdo a los ingresos de los expedientes (0001,002,...). Esta numeración se inicia el primer día del año en curso.

YY: Últimos dos dígitos del año en curso

RS: Registro Sanitario

PVP: Registro sanitario de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 15 de 19

En caso que el expediente no cumpla con alguno de los requisitos estipulados en el TUPA, este queda como observado en OTD, dando un plazo máximo de dos días para su regularización respectiva.

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 P02-SDHPA-SANIPES-01 y elabora el "Protocolo Técnico de Registro Sanitario de piensos de uso en acuicultura" de acuerdo a los formatos P02-SDHPA-SANIPES-02 y P02-SDHPA-SANIPES-03 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.

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 SANITARIO

Se consignará el número de registro sanitario, teniendo en cuenta la codificación siguiente:

Para producto nacional:

RSPZZZZNXX

Donde:

RSP: Registro Sanitario de Pienso

ZZZZ: Numeración correlativa del registro del producto NACIONAL en el SANIPES

N: Producto nacional

XX: Primera y tercera letra del nombre comercial del producto.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 16 de 19

Para producto importado:

RSPZZZZIXX

Donde:

RSP: Registro Sanitario de Pienso

ZZZZ: Numeración correlativa del registro del producto IMPORTADO en el SANIPES

I: Producto importado

XX: Primera y tercera letra del nombre comercial del producto.

7.5. EMISIÓN Y ENTREGA DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE REGISTRO SANITARIO DE PIENSOS

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°4 (**P02-SDHPA-SANIPES-04**) con el fin de realizar un seguimiento permanente del estatus de los expedientes de registro sanitario.

7.7. DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

La vigencia del Registro Sanitario de piensos de uso en acuicultura, es de cinco (5) años, a partir de la fecha de emisión del mismo, la renovación se otorgará por periodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en la normativa o se demuestre que las condiciones originales de registro sanitario han sido modificadas, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la cancelación del registro sanitario.

7.8. DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La solicitud de renovación del registro sanitario 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 sanitario 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 sanitario.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 17 de 19

7.9. DE LA TITULARIDAD DEL REGISTRO SANITARIO

El Registro Sanitario de cada producto será concedido exclusivamente al fabricante producto o titular del registro. En caso de piensos importados, el Registro Sanitario se conferirá al titular del producto en el país de origen, salvo autorización expresa distinta suscrita por dicho titular.

Solo el titular de registro sanitario puede solicitar la cesión o cambio de titularidad del registro, la cual deberá ser notificada mediante carta u otro documento, y realizar la modificación correspondiente ante el SANIPES.

Se otorgara el Registro Sanitario por cada nombre comercial del producto, quedando prohibido el uso de dos o más nombres comerciales bajo un mismo código de registro sanitario.

El fabricante 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. En caso el titular de registro realice la fabricación del pienso en diferentes países, se deberá solicitar el registro sanitario por cada planta fabricante.

7.10. DE LA MODIFICACION DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE REGISTRO SANITARIO

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

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

EL PRESENTE PROTOCOLO TÉCNICO DE REGISTRO SANITARIO 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 sanitario aplicará en los siguientes casos:

- Cambio de razón social y/o dirección legal del fabricante, conservando el país de origen del producto.
- Ampliación de plantas fabricantes pertenecientes a una misma razón social, conservando el país de origen.
- Transferencia de titularidad de registro, sin modificar el origen (fabricante).
- Cambio de razón social y/o dirección del importador.
- Cambio del nombre comercial del producto.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 18 de 19

- Cambio o ampliación de presentación comercial.
- Cambio o ampliación de indicaciones, especie destino y forma de uso.
- Cambio en las precauciones, advertencias o contraindicaciones.
- Cambio del material de empaque del producto.
- Cambio de etiqueta, sin variar su información.

El SANIPES evaluará la documentación presentada para la aprobación o rechazo para el reemplazo del PT. El reemplazo del PT no implica un cambio en el número del registro asignado inicialmente ni tampoco de la fecha de validez del mismo.

No se considerará realizar el reemplazo del PT de registro sanitario, determinando la exigencia de una nueva solicitud de registro sanitario del producto, en los siguientes casos:

- Cambio de cualquiera de los principios activos o de su concentración en la formulación de un pienso.
- Cambio de país de origen.
- Cambio en el análisis garantizado
- Cambio de fabricante.

7.11. DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El SANIPES, puede cancelar el Registro Sanitario, en los siguientes casos:

- Si el interesado así lo solicita (solicitud del titular del registro).
- Si se cancela la autorización del fabricante, lo que conlleva a la cancelación de los registros sanitarios de sus productos.
- Cuando se compruebe que el producto afecta la salud animal, humana o el medio ambiente.
- Cuando se compruebe la adulteración del producto.
- Cuando se detecte irregularidades, fraude o falsedad en la composición del producto o en el etiquetado, en relación a lo declarado al momento de su registro o renovación.
- Cuando su comercialización haya sido prohibida en el país de origen.
- Cuando el ingrediente activo o producto formulado haya sido prohibido por Organismos Especializados competentes en la materia.

La DHCPA emitirá el acto resolutorio que disponga la cancelación del registro sanitario.

Posterior a la emisión de la resolución de cancelación del Registro Sanitario del producto, el SANIPES establecerá, dependiendo del riesgo, los plazos para el retiro del producto en el mercado, los cuales estarán declarados en el acto resolutorio emitido.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P02-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Mayo 2016	Página: 19 de 19

7.12. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

El SANIPES, previa valoración de las correspondientes solicitudes, podrá autorizar la importación de un producto exento de registro sanitario, siempre que el producto no constituya un riesgo a la salud humana, animal o al ambiente. El SANIPES determinará la cantidad a importar y los requisitos que debe cumplir, conforme a los procedimientos vigentes.

Serán exentos del registro sanitario los productos en las siguientes situaciones:

- Con fines de investigación en el país.
- Las muestras de productos para fines de registro, cuando corresponda.
- Muestras de productos con fines de análisis de laboratorio.
- En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, se procederá según lo establecido por el SANIPES.
- Los productos utilizados en alimentación que acompañan a los animales que van con destino a exposiciones, eventos.
- Materia prima para piensos.

8. REGISTROS

- **P02-SDHPA-SANIPES-01** – Informe Técnico de Evaluación – Registro Sanitario de Piensos en Acuicultura.
- **P02-SDHPA-SANIPES-02** - Protocolo técnico de registro sanitario de piensos usados en acuicultura (producto nacional).
- **P02-SDHPA-SANIPES-03**- Protocolo técnico de registro sanitario de piensos usados en acuicultura (producto importado).
- **P02-SDHPA-SANIPES-04**- Cuadro de seguimiento de expedientes de registro sanitario de piensos destinados a la acuicultura.
- **Cedula De Notificación**
- **Resolución Directoral**

9. ANEXOS

No Aplica

