

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 1 de 26

	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:	03 JUN. 2016	03 JUN. 2016	
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma:	 Adrián Paredes Espinal	 Mateo Álvarez Alvarado	
Fecha:	03 JUN. 2016	03 JUN. 2016	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera Acuícola	Sub Dirección de Sanidad Acuícola	
Firma:	 Paulo Angeles Nano	 José López De La Vieja López	
Fecha:	03 JUN. 2016	03 JUN. 2016	
		Oficina de Asesoría Jurídica	
Firma:		 José Herrera Candelario	
Fecha:		03 JUN. 2016	

Resolución Directoral
N° 008-2016-SANIPES
Dirección Sanitaria y de
Normatividad Pesquera y
Acuícola

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	P04-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Junio 2016	Página: 3 de 26

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	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 4 de 26

1. OBJETIVO

Establecer las acciones a ser ejecutadas para la obtención del registro sanitario para la comercialización de productos veterinarios de uso en acuicultura, de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales, con la finalidad de asegurar la vigilancia y control de los 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 fabricación, importación, exportación, comercialización y distribución de los productos veterinarios 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. 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 Acuícola.**
- 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. Almacenamiento

Conservación en condiciones adecuadas de los productos veterinarios en locales autorizados, bajo responsabilidad de una persona natural o jurídica para su posterior comercialización.

4.3. Autoridad competente

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES es la Autoridad Competente a nivel nacional, y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en las actividades pesqueras y acuícolas en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 5 de 26

El SANIPES como Autoridad Competente en materia de sanidad animal es la Autoridad Sanitaria que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o supervisar la aplicación de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los animales acuáticos, 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. Dosificación

Contenido de sustancias activas, expresadas en cantidad por unidad de toma, de volumen o de peso en función de la presentación.

4.7. Dosis letal media (DL/50)

Cantidad de tóxico necesario para matar al 50% de una población de 100 o más animales de laboratorio en condiciones de experimentación.

4.8. Ensayos Experimentales

Pruebas de comprobación de los productos veterinarios en laboratorio o campo, bajo técnicas adecuadas para determinar la actividad biológica o farmacológica.

4.9. 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 período de validez o eficacia.

4.10. 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 los productos veterinarios, o que acompañan al mismo.

4.11. 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.

4.12. Farmacocinética

Tiempos y procesos de absorción, distribución y eliminación (metabolitos y excreción) de los medicamentos en el animal.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 6 de 26

4.13. Farmacodinamia

Procesos vinculados al metabolismo, transformaciones y acciones de un fármaco sobre tejidos y funciones del organismo animal.

4.14. Fecha de Expiración, Vencimiento, Validez o 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.

4.15. Fecha de Fabricación

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

4.16. Forma Farmacéutica

Estado físico o forma en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

4.17. 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.).

4.18. 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.

4.19. Lote

Fracción específica e identificada de una partida o serie.

4.20. Materia prima para producto veterinario

Sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, utilizada como componente principal, ingrediente activo o excipiente que se usa para la fabricación de medicamentos veterinarios y productos afines, tanto si permanece inalterada como si sufre modificación.

4.21. 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. Se incluyen las mezclas medicamentosas.

4.22. Nombre Comercial

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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 7 de 26

4.23. Nombre Químico

Indica la estructura química o fórmula del medicamento.

4.24. Nombre Genérico

Denominación aceptada para éste por la Organización Mundial de la Salud (OMS) bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales"(DCI) o "*International Nonproprietary Names*" (INN), o por farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

4.25. Periodo de retiro

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.

4.26. 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).

4.27. Potencia

Actividad terapéutica de un producto para producir un efecto, verificada por ensayos de laboratorio o por datos clínicos controlados, obtenidos a través de la administración del producto en las condiciones de empleo prescritas.

4.28. 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.

4.29. Principio activo

Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo adquieren dicha propiedad.

4.30. 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.

4.31. Producto Veterinario

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.

4.32. Prospecto o Inserto

Nota informativa para el usuario que acompaña al producto veterinario.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 8 de 26

4.33. Reacciones adversas

Cualquier reacción a un producto veterinario que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.

4.34. Titular o propietario del registro sanitario

Persona natural o jurídica que tiene a su favor el Registro Sanitario de un producto para su comercialización.

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 Trámite 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°040-2001-PE, Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas.
- 5.3. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, Aprueban Reglamento de la Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES.
- 5.4. Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, Aprueban Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES.
- 5.5. 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.
- 5.6. Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 65.05.52:11. Medicamentos Sanitarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
- 5.7. Reglamento (UE) N°37/2010 De La Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 9 de 26

- 5.8. 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.
- 5.9. 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
- 5.10. FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). Responsible Use of Antibiotics in aquaculture. FAO Fisheries Technical Paper N°469.
- 5.11. Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004).
- 5.12. Decisión 769. Sustitución de la Decisión 483 – Normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios. Comisión de la Comunidad Andina.
- 5.13. Antimicrobial resistance and the guidelines of the International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH).
- 5.14. 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.
- 5.15. Productos Veterinarios. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (En línea). Disponible en: <http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/productos-veterinarios/>.

6. DISPOSICIONES

La emisión, renovación y cancelación de los registros sanitarios de productos veterinarios 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 e ingredientes.

Los productos veterinarios nacionales deberán provenir de establecimientos habilitados 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.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 10 de 26

7. DESCRIPCIÓN

7.1. PARA LA EMISIÓN O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

Se otorgará el registro sanitario para los productos veterinarios de uso en acuicultura, previo a su comercialización en el territorio nacional.

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 Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, 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 corresponda).
 - Nombre del fabricante autorizado y dirección de la planta productora.
 - Nombre comercial del producto.
 - Código del registro sanitario del producto.
 - Fecha de vencimiento del registro sanitario.
 - 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".
 - Listado de Ingredientes.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 11 de 26

- Indicaciones de uso y especies de destino.
 - b) Si el Certificado de Libre Venta u otro documento, está 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.
- 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°12 Productos Veterinarios No Biológicos 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).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 12 de 26

- 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 del producto.
- f. Forma farmacéutica del producto
 - Indicar si es solución, suspensión, polvo, u otros.
- g. Fórmula completa cualitativa y cuantitativa incluyendo los principio(s) activo(s) y excipiente(s) del producto.
 - Expresarla en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en otras internacionales reconocidas.
 - Todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica (principios activos y componentes del excipiente), deben expresarse por sus nombres genéricos y nombres químicos.
- h. Farmacocinética y farmacodinamia del producto veterinario (principio(s) activo(s)).
 - Detallar un resumen.
- i. Acción detallada de los excipientes utilizados en el producto veterinario.
- j. Proceso de fabricación del producto.
 - Descripción del proceso de elaboración del producto.
 - Diagrama de flujo que indique los controles efectuados durante el proceso.
 - Resumen del modo de elaboración
 - Indicar según sea el caso pH, viscosidad, peso específico, y otros.
 - Debe estar en original firmado y sellado por el responsable técnico correspondiente.
- k. Presentación comercial y sistema de inviolabilidad (Características del envase)
 - Características del envase primario y secundario (material y otros)
 - Sistema de inviolabilidad.
 - Presentaciones.
 - Contenido neto, expresado en el Sistema Internacional de Medidas.
- l. Descripción Detallada de los Métodos de control del producto terminado.
 - Descripción detallada de los métodos de control que apliquen para cada tipo de producto (biológico, microbiológico, químico, físico, determinación de residuos).
 - Indicar los Métodos, los cuales deben ser reconocidas internacionalmente o ser propias del fabricante para el control de la calidad.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 13 de 26

Incluir el Certificado de análisis (Original y Copia) del producto terminado de un lote que contenga los análisis de los métodos de control descritos, firmado y sellado por el responsable técnico.

- m. Copia del certificado de análisis de ingredientes activos utilizados, emitido por el fabricante de dicho ingrediente.
- i. Especies de destino, Indicaciones de uso, dosificación, categoría y/o periodo y/o edad del animal.
- Indicaciones de uso: Para el caso de antimicrobianos y antiparasitarios, la indicación de uso deberá estar respaldada para cada agente etiológico responsable del cuadro clínico.
 - 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 en la que se emplea.
 - Uso específico en instalaciones, equipos y en otros cuando aplique.
 - Vías de administración.
 - Dosificación: Debe ser expresada tanto en cantidad de principio activo como en cantidad de producto; sus unidades deben ser expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por kg de peso vivo, tanto para aplicación preventiva o curativa en cada una de las especies y sus categorías. Adicionalmente, indicar la frecuencia de administración, duración del tratamiento y margen de seguridad.
 - Modo de empleo: Recomendaciones para una correcta dilución, administración, incorporación en el alimento, etc.
- j. Duración Máxima (Cuando es un producto que se reconstituye).
- k. Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo farmacológico.
- Indicar adicionalmente las contraindicaciones, limitaciones de uso y reacciones adversas dependiendo del tipo de producto.
- l. Intoxicación, Sobredosis en el animal y antídoto (según el 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. Precaución y seguridad:
- Medidas de Precaución y Seguridad al manipular, almacenar, administrar al animal y eliminar los desechos.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura		Revisión: 00 Junio 2016	Página: 14 de 26

- 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.
- n. 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.
- o. Controles sobre residuos (dependiendo del tipo de producto).
- Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA).
 - Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos.
 - Periodo de retiro propuesto. En caso de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo periodo de restricción sea mayor. Deben contar con referencias que lo respalden.
- p. 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.
 - Causas 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).
- q. Periodo de validez del producto (fecha de vencimiento)
- Adjuntar su respectiva prueba de estabilidad o informe sustentatorio, en donde se especifique que el producto se mantiene estable por un determinado periodo de tiempo y bajo cuales condiciones de almacenamiento.
- r. Periodo de Retiro
- s. Trabajos de investigación y Referencias Bibliográficas relacionadas al producto
- Incluir ensayos clínicos experimentales: Estudios científicos que garantizan la eficacia, seguridad y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 15 de 26

- Deben de incluir: Título del estudio, autoría (investigador(es), patrocinador), objetivos, identificación de los lugares y fecha en que se realizó el estudio, materiales y métodos, diseño del estudio (detalles del tratamiento, método de aleatorización, unidades experimentales, métodos, etc.), selección e identificación de animales, manejo de animales, destino/eliminación de los animales de estudio, tratamientos, procedimientos, métodos estadísticos, resultados y su evaluación, conclusiones.
- Incluir trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al producto (sustento científico de eficacia, farmacodinamia, farmacocinética de los principios activos, aspectos toxicológicos, analíticos y farmacológicos). 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.

Para el caso del Etiquetado, ver el punto 7.2.

7.1.9. Documentación técnica del producto (según el Formulario N°13 Productos Veterinarios Biológicos, del TUPA -SANIPES):

Todos los documentos de orden técnico 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).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 16 de 26

- c. Nombre comercial del producto.
- d. Marca de fábrica o marca registrada.
- e. Definición de la línea biológica.
 - Indicar de ser el caso, si son antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, y si estos son de obtención biotecnológica o de ingeniería genética.
- f. Forma farmacéutica.
- g. Fórmula Cualitativa incluyendo los principio(s) activo(s) y excipientes(s) del producto.
 - Fórmula cualitativa (principios activos, adyuvantes y excipientes).
 - Fórmula cuantitativa (número de organismos, contenido proteico específico, la masa, el número de unidades internacionales (UI) o unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de volumen. Indicar con respecto al adyuvante y a los excipientes, la masa o el volumen de cada uno de ellos, teniendo en cuenta la tolerancia en la especie animal de destino).
 - Antígeno: Identificación, cantidad/ dosis (título, masa antigénica, proteína u otros).
 - Sueros (concentración en U.I.)
 - Inactivantes, conservadores, estabilizadores, emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias
 - Diluyente (constitución química y biológica si la contiene)
- h. Proceso de Fabricación del Producto
 - Descripción del proceso de elaboración del producto.
 - Diagrama de flujo que indique los controles efectuados durante el proceso.
 - Describir resumidamente el proceso de fabricación, el origen y caracterización de la cepa y de las pruebas de control.
 - Debe estar en original firmado y sellado por el responsable técnico.
- 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. Descripción detallada de los métodos de control del producto terminado. Incluir en la descripción de las pruebas, su respectiva interpretación.
 - Calidad y pureza
 - Control de calidad, esterilidad y pureza

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 17 de 26

- Pruebas biológicas (incluyendo identificación de la cepa).
- Pruebas fisicoquímicas (incluyendo pruebas de estabilidad).
- Inocuidad
 - Control de inocuidad.
 - Tipos de prueba y especie.
- Modificación Antigénica o Inactivación
 - Control de inactivación o modificación antigénica.
 - Forma de inactivación.
 - Método de modificación antigénica.
- Eficacia Inmunológica y Potencia
 - Control de eficacia inmunológica y potencia.
 - Tipos de métodos y especies.
- Control de adyuvantes
 - Métodos químicos, métodos fisicoquímicos, métodos biológicos.

Para productos de diagnóstico, se deberá acompañar con pruebas de sensibilidad y especificidad y otras que sean requeridas para productos de esta naturaleza.

Incluir el Certificado de Análisis del producto terminado de un lote comercial que contenga los análisis de los métodos de control descritos. Debe ser en original firmado y sellado por el responsable técnico responsable.

- Especies de destino, indicaciones de uso
 - Indicaciones de uso, especie destino, dosificación, vía y método de administración. Incluyendo el esquema de aplicación recomendado.
- Preparación del producto para su uso correcto.
- Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.
- Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo.
 - Incluir las contraindicaciones, limitaciones de uso y reacciones adversas, según el tipo de producto.
- Condiciones de Almacenamiento.
 - Indicar el límite máximo y mínimo de temperatura, condición de luz y humedad.
 - Debe contener la información necesaria para el correcto almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 18 de 26

- 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.
- Causas 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.)
- Duración máxima: Cuando es un producto que se reconstituye
- 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.
- 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.
- Duración Máxima (Cuando es un producto que se reconstituye).
- Periodo de Retiro.
- Trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al producto.
 - Referido a eficacia, seguridad, entre otros.
 - 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.
 - Incluir ensayos clínicos experimentales (Estudios científicos que garanticen la eficacia, seguridad y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante).
 - Mencionar el Título del estudio, autoría (investigador(es), patrocinador), objetivos, identificación de los lugares y fecha en que se realizó el estudio, materiales y métodos, diseño del estudio (detalles del tratamiento, método de aleatorización, unidades experimentales, métodos, etc), selección e identificación de animales, manejo de animales, destino/eliminación de los animales de estudio, tratamientos, procedimientos, métodos estadísticos, resultados y su evaluación, conclusiones.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 19 de 26

- 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.

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

7.2. ETIQUETADO Y/O PROSPECTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA.

Para cada presentación de los productos veterinarios, presentar etiquetas y prospecto; y en hojas separadas.

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 el SANIPES y adherirse sin ocultar de la etiqueta original, el número de lote, fecha de vencimiento y el fabricante.

Para el registro sanitario, el etiquetado de los productos debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- a. Colocar "R.S. SANIPES N°:"
- b. Nombre comercial de producto
- c. Forma farmacéutica y contenido neto.
- d. Indicaciones de uso. Especies de destino (nombre común y nombre científico), si aplica.
- e. Dosificación, vía de administración, contraindicaciones.
- f. Composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas o agente biológico.
- g. N° lote, partida o serie.
- h. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- i. Precauciones de uso, precauciones especiales para eliminar los medicamentos utilizados o los residuos derivados del mismo. Advertencias, reacciones adversas, entre otros en caso aplique.
- j. Condiciones especiales sobre almacenamiento o conservación del producto.
- k. Periodo de retiro, cuando aplique.
- l. Leyenda visible: "USO VETERINARIO EXCLUSIVO PARA ACUICULTURA"

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 20 de 26

m. Nombre, dirección de la planta y país del establecimiento fabricante del producto veterinario: "Fabricado por....."

- Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por..... para....".
- En caso de reempaque debe estar especificado: "Elaborado por..... reempacado por.....".

n. Nombre y dirección del importador: "Importado por....."

Cuando se requiera de prospecto, éste debe acompañar siempre al producto. Para el registro sanitario, el prospecto de los productos debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- a. Colocar "R.S. SANIPES N°:"
- b. Nombre comercial del producto.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Indicaciones de uso. Especies de destino (nombre común y nombre científico) si aplica.
- e. Dosificación, vía de administración.
- f. Contraindicaciones y reacciones adversas.
- g. Composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas o agente biológico.
- h. Advertencias, precauciones de uso y precauciones especiales para eliminar los productos veterinarios utilizados o los residuos derivados del mismo.
- i. Condiciones de almacenamiento.
- j. Periodo de retiro, cuando aplique.
- k. Leyenda visible: "USO VETERINARIO EXCLUSIVO PARA ACUICULTURA"
- l. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante.
- m. Nombre, dirección de la planta y país del establecimiento fabricante del producto veterinario: "Fabricado por.....".
 - Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por..... para....".
 - En caso de reempaque debe estar especificado: "Elaborado por..... reempacado por.....".
- n. Nombre y dirección del importador: "Importado por....."
- o. Presentaciones comerciales.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 21 de 26

7.3. 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 (001,002,...). 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.

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.

7.4. 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 **P04-SDHPA-SANIPES-01** y elabora el "Protocolo Técnico de Registro Sanitario de Productos Veterinarios de uso en acuicultura" de acuerdo a los formatos **P04-SDHPA-SANIPES-02** y **P04-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.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura		Revisión: 00 Junio 2016	Página: 22 de 26

7.5. CODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

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

Para producto nacional:

RSPVZZZZNXX

Donde:

RSPV: Registro Sanitario de Producto Veterinario

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

N: Producto nacional

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

Para producto importado:

RSPVZZZZIXX

Donde:

RSPV: Registro Sanitario de Producto Veterinario

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

I: Producto importado

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

7.6. EMISIÓN Y ENTREGA DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

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.

7.7. SEGUIMIENTO DE EXPEDIENTES

El ESDHPA deberá completar el formato N°4 (**P04-SDHPA-SANIPES-04**) con el fin de realizar un seguimiento permanente del estatus de los expedientes de registro sanitario.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 23 de 26

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. 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 productos veterinarios importados, el Registro Sanitario se conferirá al titular del producto en el país de origen, salvo autorización expresa distinta suscrita por dicho propietario.

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 establecimientos pertenecientes a una misma razón social dentro del país de origen. En caso el titular de registro realice la fabricación del producto veterinario en diferentes países, se deberá solicitar el registro sanitario por cada establecimiento fabricante.

7.11. DE LA MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO TECNICO 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 de la 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 con 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).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	P04-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Junio 2016	Página: 24 de 26

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 establecimiento perteneciente a un mismo fabricante, conservando el país de origen.
- Transferencia de titularidad de registro, sin modificar el origen (fabricante).
- Cambio de razón social y/o dirección del importador y/o distribuidor.
- Cambio del nombre comercial del producto.
- Cambio o ampliación de presentación comercial.
- Cambio o ampliación de indicaciones, especie destino y forma de uso.
- Cambio de excipientes.
- 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 de 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 producto veterinario.
- Cambio de país de origen.
- Cambio de fabricante.

7.12. 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.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		P04-SDHPA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	Revisión: 00 Junio 2016	Página: 25 de 26

- Cuando se detecte algunas 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.

7.13. 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 veterinarios con fines de análisis de laboratorio.
- En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, se procederá según lo establecido por la Autoridad Competente
- Materia prima de producto veterinario

7.14. PRODUCTOS VETERINARIOS Y PERMISOS ESPECIALES (*)

- El SANIPES podrá autorizar la importación, uso o manipulación de productos destinados a la investigación y la realización de pruebas experimentales, debidamente fundamentadas, a entidades académicas o de investigación. Su uso será restringido en cantidad, tiempo, lugar y formas, así como el riguroso cumplimiento de las condiciones de Bioseguridad que el SANIPES disponga.
- La importación de agentes infecciosos, cepas u otros con fines de investigación destinados a la elaboración de productos biológicos, se efectuara bajo expresa autorización de SANIPES y solo para los fines determinados en la investigación. Se excluye la introducción de agentes patógenos exóticos que involucren riesgo para el país.
- (*) Para casos excepcionales será absuelto por la entidad Sanitaria.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	PROCEDIMIENTO: Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura	P04-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Junio 2016	Página: 26 de 26

8. REGISTROS

- **P04-SDHPA-SANIPES-01** – Informe Técnico de Evaluación – Registro Sanitario de Producto Veterinario de Uso en Acuicultura.
- **P04-SDHPA-SANIPES-02** – Protocolo técnico de registro sanitario de productos veterinarios de uso en acuicultura para producto nacional.
- **P04-SDHPA-SANIPES-03** – Protocolo técnico de registro sanitario de productos veterinarios de uso en la acuicultura para producto importado.
- **P04-SDHPA-SANIPES-04** – Cuadro de seguimiento de expedientes de registro sanitario de productos veterinarios de uso en acuicultura.
- **Cedula De Notificación**
- **Resolución Directoral**

9. ANEXOS

No aplica.