

-----22-07-98-----

**APRUEBAN EL REGLAMENTO DE REGISTRO, CONTROL Y
COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y
ALIMENTOS PARA ANIMALES**

Decreto Supremo No. 015-98-AG

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto No. 053-85-AG se aprobó el Reglamento de Registro y Control de Calidad de Alimentos Balanceados para Animales y por Decreto Supremo No. 0026-91/AG se dictó normas sobre comercialización interna y externa de productos veterinarios;

Que dada la similitud de los procedimientos y los fines para los cuales están destinados los alimentos y medicamentos veterinarios, es necesario unificar los criterios y adoptar un reglamento sobre registro, comercio y control de productos de uso veterinario y alimentos para animales, de acuerdo a los estándares internacionales en salvaguarda de la salud humana y animal y del medio ambiente;

De conformidad con la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura, dada por Decreto Ley No. 25902 y en concordancia con Ley No. 26558;

En uso de la facultad prevista en el numeral 8) del Artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1.- Apruébase el adjunto Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, que consta de cincuenticuatro (54) artículos, catorce (14) capítulos, dos (2) disposiciones complementarias, dos (2) disposiciones transitorias y dos (2) anexos.

Artículo 2.- Facúltase al Ministerio de Agricultura, para que, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, dicte las disposiciones complementarias que fueran necesarias para la mejor aplicación del presente reglamento.

Artículo 3.- Deróganse los Decretos Supremos Nos. 053-85-AG y 0026-91/AG.

Artículo 4.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Agricultura. Entrará en vigencia al día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiún días del mes de julio de mil novecientos noventa y ocho.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI

Presidente Constitucional de la República

RODOLFO MUÑANTE SANGUINETI

Ministro de Agricultura

REGLAMENTO DE REGISTRO, CONTROL, USO Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES CAPITULO I

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 1.- Para los fines de aplicación del presente Reglamento, se entenderá por:

Aditivo.- Sustancia de naturaleza química o biológica, que incluidas en los alimentos para animales favorecen su conservación, aspecto y palatabilidad. Inclúyase en esta definición a los promotores de crecimiento y probióticos.

Alimento.- Mezcla de ingredientes alimenticios o insumos, capaz de suministrar en niveles adecuados los principios nutritivos para el crecimiento, mantenimiento, producción o reproducción de los animales; que se encuentra debidamente registrado.

Almacenamiento.- Se entiende como talla conservación en condiciones adecuadas, de los productos veterinarios en locales autorizados, bajo responsabilidad de una persona natural o jurídica para su posterior comercialización.

Ampliación de País de Origen.- Es la autorización para que un producto de uso veterinario registrado, sea importado de otro país, con el mismo nombre comercial e ingrediente activo.

Análisis de Toxicidad.- Se denomina a los análisis de comprobación de las propiedades tóxicas del producto en cuanto a riesgos contra la salud animal, humano o el medio ambiente.

Análisis Cualitativo-cuantitativo.- Se denomina así a los análisis de comprobación química declarada de un producto de uso veterinario en cuanto a la cantidad y calidad del mismo.

Certificado de Registro.- Documento que se otorga a los interesados como constancia de la inscripción/renovación de productos de uso veterinario.

Certificado de Libre Comercialización.- Documento extendido por el SENASA a petición del interesado, en el cual se certifica que el producto se vende libremente en el país de origen y está autorizado para usos específicos.

Control de calidad.- Sistema que tiene por objeto certificar, durante todas las etapas, la elaboración de partidas de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos. Verifica que el producto cumple con las especificaciones de la composición, así como la eficacia farmacológica o biológica que se le adjudica, sin tener efectos adversos.

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.

Ensayos Experimentales.- Pruebas de comprobación de los productos de uso veterinario en laboratorio o campo, bajo técnicas adecuadas para determinar la actividad biológica o farmacológica, así como su acción tóxica.

Especialidad o Presentación Farmacéutica.- Producto de uso veterinario que se presenta en envase uniforme y característico, acondicionado para su uso y designado con un nombre que lo caracteriza.

Etiqueta o Rótulo.- Leyenda escrita que, oficialmente aprobada, se adhiere o inscribe en el envase o literatura que se incluye dentro del mismo o lo acompaña, en forma independiente y propia para cada uno de ellos.

Excipiente.- Cualquier materia prima utilizada en la manufactura de productos de uso veterinario, alimentos u otros, excluyendo los principios activos.

Exportador.- Toda persona natural o jurídica autorizada para exportar del país productos de uso veterinario.

Fabricante.- Toda persona natural o jurídica autorizada para elaborar y/o formular productos de uso veterinario por cuenta propia o ajena.

Fecha de Expiración.- Indica el mes y año calendario, hasta el cual el laboratorio garantiza que el producto conserva su estabilidad, conservando su actividad terapéutica y que deberá ir señalada en los rotulados y etiquetas.

Farmacocinética- Absorción, distribución y eliminación (metabolitos y excreción) de los medicamentos en el animal.

Importador.- Toda persona natural o jurídica debidamente autorizada para internar al país productos de uso veterinario registrada con fines de comercialización.

Información Técnica.- Descripción científica de un producto, que puede incluir trabajos de campo o ensayos experimentales realizados así como otros datos analizados para comprobar la eficacia de un producto.

Lote.- Fracción específica o partida total, con características uniformes de cantidad y calidad identificada de una partida o serie.

Materia Prima.- Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la formulación de un producto, que debe ser declarado e identificado por su composición físico-química y actividad farmacológica como principio activo, adyuvante o vehículo.

Metodología Analítica.- Procedimiento seguido por el fabricante o formulador para determinar el análisis del producto terminado.

Muestra.- Se entiende como tal a la parte representativa de una producción, utilizada para los fines de control de un número de unidades, pruebas o ensayos.

Nombre Químico.- Indica la estructura química o fórmula del medicamento.

Nombre Genérico.- Es la denominación común internacional (DCI) o el nombre oficial del medicamento, que permite reconocerlo en todo el mundo.

Nombre Comercial.- Nombre del producto elegido por el laboratorio que lo produce. Un mismo medicamento puede tener distintos nombres, correspondientes a distintos laboratorios productores.

Partida o serie.- Cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas y que se caracteriza por su homogeneidad.

Principio activo.- Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada en el organismo animal adquiere dicha propiedad.

Producto Adulterado.- Aquel producto de uso veterinario alterado fraudulentamente su principio activo, composición química o peso, perdiendo sus cualidades y/o características organolépticas.

Producto Biológico.- Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que previo proceso y manipulación técnica que tiene acción sobre las funciones inmunológicas.

Producto Biológico Formulado.- Mezcla de organismos patógenos atenuados o inactivados y sus coadyuvantes preparada o formulada en condiciones apropiadas, para ser usados en especies domésticas.

Protocolo de Análisis.- Informe elaborado por la empresa fabricante o por otra empresa competente nacional o extranjera.

Producto Farmacológico.- Aquella sustancia de estructura físico-química determinada, de origen mineral, vegetal, animal, sintética, semisintética o biotecnológica que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acciones sobre el organismo animal, con los fines indicados en la definición de productos veterinarios.

Profesional Responsable.- Médico veterinario autorizado por su empresa a firmar conjuntamente con el representante legal solicitudes de inscripción, renovación, ampliación de importación de productos y otros, teniendo bajo su responsabilidad el aspecto técnico.

Producto Veterinario.- Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada para los animales, que tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación y/o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, rodenticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida.

Registro de Productos.- Proceso mediante el cual el SENASA aprueba la utilización de un producto de uso veterinario, previa evaluación de datos técnicos y/o científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin a que se destine y no es riesgoso para la salud animal, ambiental y humana.

Unidad Impositiva Tributaria (UIT).- Es un valor de referencia que se utiliza en las normas tributarias y cuyo valor es determinado mediante dispositivo legal emitido por el Estado peruano.

CAPITULO II

DEL REGISTRO

Artículo 2.- El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, establecerá y conducirá el control, registro y fiscalización a nivel nacional de:

- a. Alimentos, premezclas y aditivos de uso animal
- b. Productos farmacéuticos de uso veterinario
- c. Productos biológicos de uso veterinario
- d. Importador y/o Exportador
- e. Fabricante y/o envasador
- f. Distribuidor y/o establecimiento de venta
- g. Profesional responsable

Artículo 3.- La inscripción en los registros a que se refiere el Artículo 2 podrá ser traspasada, transferida y/o cedida a terceros, bajo autorización notarial expresa de la empresa poseedora del registro.

Artículo 4.- Sólo se podrá registrar productos de uso veterinario:

- a.- Elaborados en el Perú.
- b.- Elaborados en otros países a pedido del importador/comercializador peruano previa autorización del SENASA.
- c.- Elaborados y comercializados en otros países.

Artículo 5.- Los productos biológicos y/o productos farmacológicos cuyos principios activos y/o composición no se encuentren en las farmacopeas o reconocidos por el SENASA, serán evaluados previamente por el área competente, quien autorizará o denegará la inscripción según sea el caso.

Artículo 6.- Para la inscripción del profesional responsable se deberá presentar:

- a.- Solicitud, pidiendo la inscripción del profesional responsable.
- b.- Comprobante de pago por los derechos correspondientes.
- c.- Certificado de Habilidad, expedido por el Colegio Médico Veterinario del Perú.
- d.- Certificado o contrato de trabajo, que vincule al profesional con la empresa que representa.

Se otorgará la constancia respectiva de inscripción, en un plazo de 5 (cinco) días.

Artículo 7.- Para solicitar la inscripción en los registros de importador, exportador, distribuidor, fabricante y/o envasador, las personas naturales o jurídicas requieren presentar:

- a.- Solicitud de inscripción incluyendo nombre, domicilio legal y copia de Registro Unico del Contribuyente (RUC), y del Registro Unificado.
- b.- Comprobante de pago por los derechos correspondientes.
- c.- Copia simple de la Licencia de Funcionamiento otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción.
- d.- Croquis de la ubicación del local, señalizando las principales avenidas, calles y cuadras.
- e.- Constancia de Inscripción de Profesional responsable, que deberá obtenerse de acuerdo al Artículo 6.

La solicitud será evaluada, y se efectuará una inspección de las instalaciones a fin de verificar el cumplimiento mínimo de las exigencias para cada una de ellas, luego de lo cual se emitirá el informe favorable y se procederá a la inscripción.

Artículo 8.- Los registros de importador, fabricante, envasador, distribuidor y profesional responsable tienen una vigencia indefinida sujetos a evaluaciones bianuales realizadas por el SENASA.

Artículo 9.- El registro de cada producto será concedido exclusivamente a la persona natural o jurídica que lo fabrique o que se halle debidamente autorizada por el laboratorio productor del producto de uso veterinario o alimento para animales. Si éste tuviera filial acreditada en el país, podrá otorgar autorización a terceros.

Artículo 10.- Para la inscripción de productos de uso veterinario, farmacéuticos, biológicos, insumos, aditivos, alimentos y kits diagnósticos, el interesado presentará a la Dirección General de Sanidad Animal del SENASA una solicitud y el expediente de cada producto de acuerdo a las especificaciones detalladas en el Capítulo III del presente Reglamento.

Artículo 11.- Las solicitudes para la inscripción o renovación serán resueltas en un plazo de 30 días útiles improrrogables. Vencido dicho plazo y si no existe respuesta alguna se da por inscrito o renovado automáticamente el registro correspondiente.

Artículo 12.- Una vez evaluado el expediente, si se comprobara la falta de requisitos establecidos en la presente norma, se le comunicará por escrito al interesado y quien tendrá un plazo 15 (quince) días para regularizar la documentación. De no hacerlo, el expediente se tendrá como no presentado y el pago ejecutado no será devuelto. A pedido del solicitante, el SENASA, podrá conceder nuevos plazos para el cumplimiento de las exigencias.

Artículo 13.- Los productos de uso veterinario registrados, tendrán una vigencia de cinco (5) años, pudiendo ser renovados por períodos iguales a solicitud del interesado, para lo cual presentará información actualizada sobre los mismos. La solicitud deberá ser presentada antes de los sesenta (60) días a la fecha de vencimiento. Concluido ese plazo el registro quedará cancelado automáticamente y el trámite posterior deberá efectuarse como si fuera un registro nuevo.

Artículo 14.- El SENASA publicará en el Diario Oficial El Peruano, mensualmente la relación de productos de uso veterinario y alimentos para animales registrados durante el mes anterior. De igual manera publicará en el mes de enero de cada año la relación de productos con registro vigente.

Artículo 15.- Los datos técnicos y los resultados de los ensayos biológicos, farmacológicos y similares empleados para el registro de un producto, no podrán ser utilizados para el registro de otro producto análogo, salvo que se trate del mismo titular del registro original o de un tercero debidamente autorizado por el titular del registro.

Artículo 16.- No podrá ser registrado un producto de uso veterinario cuando:

a.- Presente el nombre comercial bajo la denominación química, genérica o común del (de los) ingrediente(s) activo(s)

- b.- Científicamente haya sido reconocido por Organismos Internacionales especializados, que tiene efectos negativos para la salud y el medio ambiente en condiciones recomendadas de uso;
- c.- Su dosis y eficacia para el uso propuesto incumpla con los estudios presentados;
- d.- La enfermedad para la que han sido elaborados no haya sido diagnosticada en el país;
- e.- Cuando tenga el mismo nombre comercial de otro ya registrado.

Artículo 17.- Las solicitudes de registros comprendidos en el presente Reglamento también podrán ser solicitada mediante la vía postal certificada dirigida al SENASA.

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS y ALIMENTOS

Artículo 18.- El expediente para registro de productos farmacológicos deberá incluir los siguientes datos:

- a. Nombre comercial de producto
- b. Establecimiento solicitante
- c. Establecimiento elaborador
- d. Forma farmacéutica
- e. Formula cuali-cuantitativa de principios activo y componentes del excipiente.
- f. Proceso de fabricación del producto: resumen del modo de elaboración, indicar según el caso pH, viscosidad, peso específico, controles de estabilidad y otros.
- g. Presentación del envase y sistema de inviolabilidad.
- h. Método de Control y Evaluación: Biológico, Microbiológico, Químico, Físico, Físico-químico.
- i. Indicaciones de uso: especies a las que se destina. En caso de antibacterianos indicar los agentes susceptibles.

- j. Duración máxima: cuando es un producto que se reconstituye.
- k. Dosificación preventiva y terapéutica, intervalo entre dosis, duración mínima de los tratamientos, margen de seguridad.
- l. Farmacocinética y farmacodinamia del producto.
- m. Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo farmacológico. Especificar las precauciones para su uso.
- n. Intoxicación, sobredosis y antídoto.
- o. Efectos biológicos no deseados: Teratógeno, mutagénico u otros efectos (deberá adjuntarse la literatura al respecto).
- p. Controles sobre residuos: Límite máximo de residuos (LMR), Ingesta diaria admisible (IDA), Período de retiro (si se trata de una asociación la suspensión será la del principio cuyo período sea mayor)
- q. Conservación correcta del producto.
- r. Vencimiento: fecha de expiración.
- s. Etiquetas y prospectos
- t. Ensayos experimentales

Artículo 19.- El expediente para registro de productos biológicos (antígenos, sueros, reactivos de diagnóstico u otros) deberá incluir los siguientes datos:

- a. Nombre comercial de producto
- b. Establecimiento solicitante
- c. Establecimiento elaborador
- d. Definición de la línea biológica (antígenos, sueros, etc.)
- e. Fórmula de los componentes, adyuvantes y excipiente: incluirá la identificación de la cantidad/título por dosis para cada una de las cepas.
- f. Modo de elaboración del biológico

- g. Características del envase y sistema de inviolabilidad.
- h. Controles: Calidad y pureza (pruebas biológicas con indicación de las cepas; pruebas físico-químicas); Inocuidad (tipos de prueba y especies); Modificación antigénica o inactivación (forma de inactivación o método de modificación antigénica), eficacia inmunológica y potencia (tipo de método y especies); adyuvantes (métodos físico-químicos, químicos y biológicos).
- i. Especies a las que se destina
- j. Dosificación, vías de administración y forma de aplicación.
- k. Preparación del producto para su uso correcto.
- l. Inmunidad: tiempo para conferirla y duración de la misma.
- m. Efectos colaterales, reacciones adversas.
- n. Temperatura de conservación.
- o. Vencimiento
- p. Precauciones
- q. Etiquetas y prospectos.
- r. Ensayos experimentales.

Artículo 20.- El expediente para el registro de alimento para animales deberá contener los siguientes datos:

- a. Nombre comercial de producto
- b. Establecimiento solicitante
- c. Establecimiento elaborador
- d. Fórmula cuali-cuantitativa de principios activo y componentes del excipiente.
- e. Proceso de fabricación del producto: resumen del modo de elaboración.
- f. Presentación

g. Método de Control y Evaluación: Biológico, Microbiológico, Químico, Físico, Físico-químico.

h. Especies a las que se destina.

i. Duración máxima

j. Especificar las precauciones para cuando son alimentos con aditivos.

k. Controles sobre residuos: Límite máximo de residuos (LMR), Ingesta diaria admisible (IDA), Período de retiro (aplicable en alimentos con aditivos)

l. Conservación correcta del producto.

m. Vencimiento: fecha de expiración.

CAPITULO IV

DEL ETIQUETADO

Artículo 21.- En la etiqueta de los productos de uso veterinario debe incluir obligatoriamente la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto

b. Leyenda visible: "Uso Veterinario"

c. Formula cualitativa y cuantitativa

d. Nombre del laboratorio veterinario productor, importador y/o distribuidor.

e. Contenido

f. Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras Elaborado para.....

g. Indicaciones, contraindicaciones y dosificación recomendada.

h. No. de Lote, partida o serie.

i. Nombre del profesional responsable (sólo en productos veterinarios nacionales).

j. Fecha de fabricación y expiración.

k. No. de inscripción del SENASA-Ministerio de Agricultura

l. Condiciones especiales sobre almacenamiento o conservación del producto.

m. Período de retiro o tiempo de supresión, cuando corresponda.

n. Tratándose de un producto tóxico debe colocarse en forma destacable el grado de toxicidad del producto, con el símbolo característico y las prescripciones para el manipuleo o aplicación de los mismos, indicándose además los antídotos y primeros auxilios para las personas y animales que sufran problemas de intoxicación.

o. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Artículo 22.- Cuando las razones de espacio así lo obliguen podrá excluirse de las etiquetas la fórmula del producto o sus componentes activos, debiendo figurar en los prospectos adjuntos. Los prospectos deberán incluir toda la información para el buen uso del producto.

Artículo 23.- Para los productos que así lo requieran, se debe señalar la temperatura de almacenamiento, las condiciones térmicas y otras que deban observarse después de la reconstitución, de manera clara y detallada en los prospectos o folletos adjuntos.

CAPITULO V

DE LA AMPLIACION DEL PAIS DE ORIGEN

Artículo 24.- Podrá solicitarse la ampliación de país de origen de un producto registrado, sin que esto constituya la anulación del anterior país de origen. El interesado acompañará a la solicitud los siguientes documentos:

a. Certificado de Libre Comercialización Original expedido por de la Autoridad Competente, del país de nueva procedencia del producto. De ser un producto preparado para terceros deberá presentar constancia del Laboratorio Productor avalado por la Autoridad de Sanidad Animal.

b. Copia del Certificado de Registro Vigente otorgado por SENASA.

c. Certificado de Análisis del producto.

d. Comprobante de pago por el derecho respectivo.

Artículo 25.- Aprobadas las solicitudes de ampliación de país de origen, su vigencia no excederá la del registro.

CAPITULO VI

DEL PAGO DE DERECHOS

Artículo 26.- Los derechos se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente a la fecha de la solicitud, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- a. Por registro de producto de uso veterinario (farmacológico, biológico, kit diagnóstico u otro): Diez por ciento (10%) de la UIT;
- b. Por registro de alimento, premezclas y aditivos: Siete y medio por ciento (7,5%) de la UIT;
- c. Por renovación de inscripción: Siete y medio por ciento (7,5%) de la UIT;
- d. Por ampliación de país de origen: Cinco por ciento (5%) de la UIT;
- e. Por registro de importadores/ exportador, fabricantes, envasadores y distribuidores: Cinco por ciento (5%) de la UIT;
- f. Por registro de profesionales responsables: Dos por ciento (2%) de la UIT;
- g. Copia duplicada de registro: Uno por ciento (1%) de la UIT por cada producto;
- h. Otorgamiento de Certificado de Libre Venta: Cinco por ciento (5%) de la UIT;
- i. Cambio de nombre comercial: Diez por ciento (10%) de la UIT.

Artículo 27.- Los ingresos provenientes por la aplicación del presente reglamento, serán depositados en una cuenta bancaria a nombre del SENASA, para ser destinados exclusivamente al mejoramiento del servicio contemplado en el presente Reglamento.

CAPITULO VII

IMPORTACION DE PRODUCTOS VETERINARIOS, ALIMENTOS, ADITIVOS, PREMEZCLAS Y KITS DIAGNOSTICOS

Artículo 28.- La importación de productos veterinarios terminados (farmacéuticos, biológicos, kits diagnósticos y otros), alimentos, aditivos y premezclas, la realizarán personas naturales o jurídicas registradas previamente ante el SENASA.

Artículo 29.- Todo producto importado deberá cumplir con los requisitos de registro establecidos en la presente norma.

Artículo 30.- La persona natural o jurídica a quien le fue otorgado el registro será el único responsable del producto. Los productos veterinarios, alimentos, aditivos, premezclas y kits diagnósticos, que no tengan importador registrado no podrán ser internados por las reparticiones de Aduanas.

Artículo 31.- Para el internamiento de productos veterinarios, alimentos para animales, aditivos, premezclas y kits diagnósticos, las personas naturales o jurídicas a quien se otorgó el registro, debe presentar al SENASA una Declaración Jurada de acuerdo al Formato Anexo adjuntando la copia del Certificado de Importador y de Certificado de Registro del Producto. En caso de aquellas personas naturales o jurídicas que realicen la importación, se requerirá la presentación de la carta de autorización de la persona natural o jurídica que registró el producto, para la visación correspondiente. Posteriormente ante el SENASA de los terminales o puesto de frontera y Aduanas presentarán la Declaración Jurada y copia de los Certificados de Registro de Importador y del Producto, dentro de los diez (10) días posteriores de presentada la solicitud.

CAPITULO VIII

CANCELACION DEL REGISTRO

Artículo 32.- El registro de un producto de uso veterinario será cancelado por el SENASA cuando:

- a. Lo solicite el titular del registro;
- b. Se compruebe que el producto afecta la salud animal, humana, o el medio ambiente;
- c. Cuando se compruebe la adulteración del producto;
- d. Se detecte algunas irregularidades, fraude o falsedad en la composición del producto, etiquetado con respecto a lo declarado al momento de su inscripción o reinscripción;
- e. Haya sido prohibida en cualquiera de los países de origen (para productos importados);

f. El ingrediente activo o producto formulado haya sido prohibido con las justificaciones técnicas del caso por Organismos Internacionales de referencia en esta materia.

Artículo 33.- La cancelación de registro será publicada por Resolución Directoral de la Dirección General de Sanidad Animal del SENASA en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 34.- Cancelado el registro de un producto de uso veterinario, queda prohibida su comercialización en el país a partir de la fecha de publicación de la resolución respectiva en el Diario Oficial. El titular del registro tendrá treinta (30) días para retirar el producto del mercado. De no retirarse del mercado se procederá al decomiso, destrucción total y disposición final de los mismos evitando todo riesgo para la salud animal, humano y medio ambiente. Este proceso será ejecutado por el SENASA. Los costos de dicha operación serán asumidos por el infractor.

CAPITULO IX

PRODUCTOS EXPERIMENTALES, PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS DE USO NO COMERCIAL Y PERMISOS ESPECIALES

Artículo 35.- Podrán ingresar al país productos veterinarios farmacológicos, alimentos para animales, aditivos y premezclas importados no registrados; cuando sea solicitado por el interesado (ganaderos, médicos veterinarios hábiles y otros) sólo para uso propio sin fines comerciales (Anexo II). El ingreso de productos biológicos para uso no comercial, requerirá de una autorización previa del SENASA, a fin de evitar el internamiento de productos de alto riesgo que contengan agentes exóticos.

Artículo 36.- El SENASA podrá autorizar la importación, uso o manipulación de productos destinados a la investigación y a 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 SENASA disponga.

Artículo 37.- La importación de agentes infecciosos, cepas u otros con fines de investigación destinados a la elaboración de biológicos, se efectuará bajo expresa autorización del SENASA y sólo para los fines determinados en la investigación. Se excluye la introducción de agentes patógenos exóticos que involucren riesgo para el país.

CAPITULO X

DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Artículo 38.- Los laboratorios interesados en realizar control de calidad de productos de uso veterinario, alimentos, aditivos o afines, deberán presentar una solicitud ante el SENASA acompañada de los siguientes documentos:

- a.- Copia del Registro Unificado y Registro Unico de Contribuyente
- b.- Listado de los tipos de productos que pueden ser controlados
- c.- Responsable técnico de los controles
- d.- Constancia del Ministerio de Salud referido a la previsión de riesgos contra la salud pública
- e.- Copia de los planos con detalle del alcantarillado y el tratamiento de los efluentes.

Artículo 39.- Se verificará mediante una inspección, las instalaciones, equipos, personal capacitado y otros, luego de lo cual emitirá un informe, sobre la capacidad operativa del laboratorio y los controles que estaría en condiciones de efectuar, en un plazo de 45 días improrrogables posteriores a la inspección de las instalaciones. Vencido dicho plazo sin que haya informe final, se dará por entendido que el informe de la verificación es favorable al solicitante y por lo tanto el laboratorio quedará registrado automáticamente.

Artículo 40.- De ser el informe favorable, se procederá al registro del laboratorio, listándose en la certificación los controles para los cuales ha sido autorizado. El laboratorio luego de ello podrá emitir las certificaciones de calidad dentro de las normas y especificaciones técnicas establecidas por el SENASA.

CAPITULO XI

MUESTRAS PARA CONTROL

Artículo 41.- El SENASA, realizará previo al registro o periódicamente posterior a la inscripción de un producto visitas de inspección sin previo aviso y tomará las muestras del producto final y las materias primas en cualquier momento. Para este efecto, las muestras tomadas serán selladas y lacradas, asegurándose su inviolabilidad. Una contramuestra permanecerá bajo custodia del interesado hasta que se conozcan los resultados.

Artículo 42.- En caso haber divergencias en los resultados, las contramuestras en poder del interesado serán remitidas para los controles correspondientes evaluándose los resultados por una Comisión conformada por el SENASA, el Laboratorio de Control y el interesado.

Artículo 43.- El pago por concepto del análisis de producto o alimento correrá por cuenta del interesado.

CAPITULO XII

DE LAS INSPECCIONES Y PESQUISAS

Artículo 44.- El SENASA podrá inspeccionar las instalaciones, equipos, vehículos, etc., utilizados en la fabricación, formulación, elaboración, almacenamiento, envasado, transporte, importación y comercialización de productos de uso veterinario, alimentos, aditivos, premezclas y kits diagnósticos. Asimismo el SENASA queda facultado para retirar de las Aduanas, Terminales Autorizados de Almacenamiento o de cualquier lugar del país, las muestras necesarias para examinar y/o analizar el producto o alimento.

Artículo 45.- El SENASA está facultado para practicar pesquisas inopinadas a nivel nacional sobre productos/alimentos/aditivos/premezclas de uso veterinario que no se ajusten a la presente norma desde su importación o fabricación hasta su utilización, pudiéndose realizar análisis en laboratorios acreditados y/o autorizados por el SENASA.

CAPITULO XIII

SANCIONES

Artículo 46.- Los Laboratorios veterinarios y/o firmas importadoras que sin estar inscritos en el SENASA - Ministerio de Agricultura o cuyo registro haya caducado, elabore, importe o comercialice productos de uso veterinario o alimentos para animales, serán sancionados con una multa equivalente a 3 (tres) UIT vigentes.

Artículo 47.- La adulteración del producto o envase o etiqueta o literatura no aprobadas dará lugar al decomiso del producto, cancelación del registro y una multa equivalente a diez (10) UIT vigentes. Además el propietario del establecimiento donde se decomisa el producto se hará acreedor a una pena privativa efectiva de libertad no menor de tres años.

Artículo 48.- Los laboratorios veterinarios y empresas que elaboren productos veterinarios no autorizados o alimentos para animales, o que estén registrados a nombre de otra firma, serán sancionados con el decomiso de los mismos y una multa ascendente a 5 (cinco) UIT vigente por producto.

Artículo 49.- Los que importen o comercialicen productos veterinarios o alimentos para animales extranjeros no autorizados serán sancionados con el decomiso del producto y una multa equivalente a 5 (cinco) UIT vigente por producto.

Artículo 50.- Los establecimientos de expendio que posean para la venta productos veterinarios o alimentos para animales con fecha de expiración vencida o signos de alteración o que no almacenen los productos de acuerdo a las indicaciones del fabricante serán sancionados con el decomiso del producto y una multa equivalente a 1 (una) UIT vigente por producto.

Artículo 51.- Si el resultado de los análisis de laboratorio a que fueron sometidas las muestras o contramuestras de los productos veterinarios o alimentos para animales demostrara deficiencias en su calidad, se sancionará al laboratorio veterinario o firma importadora con una multa equivalente a 1 (una) UIT vigente y se decomisará todo el lote del producto, procediéndose a su incineración y a la cancelación definitiva del Registro correspondiente.

Artículo 52.- Queda terminantemente prohibida la venta ambulatória de productos de uso veterinario. Los comerciantes que se encontraran infringiendo esta disposición serán sancionados con el decomiso de la mercadería y una multa equivalente a una (1) UIT vigente.

CAPITULO XIV

DE LA OBLIGACION DE INFORMAR

Artículo 53.- Los importadores, fabricantes, envasadores, distribuidores de productos de uso veterinario, informarán trimestralmente al SENASA, sobre las cantidades importadas, fabricadas, distribuidas o vendidas semestralmente, así como las existencias en depósito. La información se proporcionará dentro de los 15 días posteriores al vencimiento trimestral.

Artículo 54.- Todo cambio de dirección, teléfono y/o fax que registre la persona natural o jurídica inscrita deberá ser informado al SENASA, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a dicho cambio. De igual manera se informará sobre el cambio de representante legal y responsable técnico.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera.- Para los fines de inspección, control decomisos, inmovilización y otras actividades que se realicen en aplicación del presente reglamento, el SENASA podrá solicitar de ser necesario el apoyo de las Fuerzas Policiales.

Segunda.- Toda oposición a la Inspección que realiza el personal oficial del SENASA a los establecimientos, serán sancionados con una multa equivalente a 25% de la UIT.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Dentro del plazo de sesenta (60) días a partir de la promulgación del presente Reglamento, los interesados podrán solicitar su inscripción en cumplimiento del Artículo 2 de la presente norma.

Segunda.- Los productos de uso veterinario y alimentos para animales, registrados según los Decretos Supremos No. 0026-91/AG y 053-85-AG respectivamente, para adecuarse a los registros del presente Reglamento estarán sujetos a una evaluación previa del SENASA, quien publicará en un plazo no mayor de 90 días los productos a los cuales se cancelará el registro.

ANEXO I

MODELO DE DECLARACION JURADA PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO, ALIMENTOS Y AFINES.

Yo con L.E.No.; en representación de la Empresa con No. de registro de Importador, RUC No. con domicilio en teléfono....., declaro bajo juramento ante el Servicio Nacional de Sanidad Agraria Dirección General de Sanidad Animal, que la información que a continuación se detalla es verídica:

1. Nombre Comercial del Producto.....
2. Nombre Común del ingrediente activo
3. No. Lote
4. País de Origen del Producto.....
5. Peso Neto:
6. Peso Bruto:

7. Número de Registro del Producto:.....
8. Valor FOB en moneda extranjera:.....
9. Valor CIF:
10. Medio de transporte:.....
11. Puerto de Embarque y/o Puesto Fronterizo
12. Puerto de Desembarque y/o Puesto Fronterizo.....
13. Fecha de Embarque
14. Fecha de arribo
15. Fecha de Producción
16. Fecha de Expiración
17. Objeto de la Importación.....

Asimismo, declaro que el producto se ajusta a las normas vigentes sobre productos de uso veterinarios y sustancias afines; por tanto me someto a las consecuencias de orden jurídico-técnico administrativo por el incumplimiento, inexactitud o falsedad de lo declarado.

.....

Lugar y Fecha

.....

Nombre y Firma Nombre y Firma

Representante Legal Med. Vet. Responsable

Adj: Copia de Registro del Producto

Copia de Registro de Importador

Certificado de Análisis (para biológicos)

Carta de Autorización de la Empresa que registró el producto.

ANEXO II

Cantidades máximas*, de productos veterinarios, alimentos y aditivos no registrados que pueden ser ingresados al país para uso propio, sin fines comerciales.

PRODUCTO EQUINOS/ PORCINOS ANIMALES

BOVINOS OVINOS/CAPRINOS MENORES

CAMELIDOS SUD.

Antiparasitarios externos 1 Litros 1 Litro 200ml.

Antiparasitarios internos 5 Litros (Susp.oral) 5 Litros (susp.oral) 250ml. (Sup.oral)

500 ml. (Pasta oral) 250 ml.(inyectable) 100ml. (inyectable)

250 ml. (inyectable)

Antibacterianos 2.5 Litros 1,5 litros 250 ml.

Antinflamatorios corticoides 1 litros 700 ml. 200 ml.

Antinflamatorios

no corticoides 2 Litros 800 ml. 250 ml.

Anticépticos 5 litros 3 litros 1 litro

Desinfectantes 5 litros 3 litros 1 litro

Laxantes 5 litros 3 litros 100 ml.

Analépticos 500 ml. 250 ml. 50 ml.

Balsámicos 500 ml. 250 ml. 50 ml.

Analgésicos/ 1 litro 500 ml. 200 ml.

Antiespamódicos

Antipiréticos 1 litro 500 ml. 200 ml.

Cicatrizantes 5 litros 3 litros 1 litro

Vitaminas/ 20 litros/20 k. 10 litros/ 10 k. 500 ml. ó 1/2 k.

Minerales/Reconstituyentes

Electrolitos 20 litros 10 litros 5 litros

Aditivos alimenticios 50 k. 25 k. 1 k.

Alimentos para animales-- -- 50 k.

Shampus medicados 5 galones -- 1 galón

Antiheamínicos 500 ml. 250 ml. 100 ml.

Diuréticos 500 ml. 250 ml. 100 ml.

* Las cantidades y productos no consignados en la presente lista deben ser consultados previamente ante el SENASA.