



“LINEAMIENTOS PARA EL USO ADECUADO Y TRAZABILIDAD DE LOS PIENSOS, LOS PIENSOS MEDICADOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN LA ACUICULTURA”

ÍNDICE

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES 2

I. Objetivo 2

II. Finalidad..... 2

III. Ámbito de Aplicación..... 2

IV. Responsabilidades 2

V. Referencias 3

VI. Definiciones 3

TITULO II PARA EL USO ADECUADO Y TRAZABILIDAD 5

VII. Establecimientos elaboradores de piensos, piensos medicados y fabricantes de productos veterinarios de uso en la acuicultura de origen nacional..... 5

VIII. Importadores de piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura... 6

IX. Distribuidores al por mayor y al por menor de piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura 6

X. Establecimiento Acuícola 7

XI. Establecimientos procesadores de los recursos provenientes de establecimientos acuícolas..... 8

TITULO III DE LA SANIDAD ACUICOLA..... 8

XII. De la sanidad de los animales acuáticos 8

TITULO IV DE LA INVESTIGACION 9

XIII. Entidades de Investigación 9

TITULO IV DE LOS FORMATOS..... 9

XIV. ANEXOS 9





TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

I. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los lineamientos para el uso adecuado de los piensos, los piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, garantizando su trazabilidad y la sanidad de los recursos hidrobiológicos.

II. FINALIDAD

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

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 3.1. Aplica a todos los establecimientos tales como centros de cultivo; procesadores de recursos de la acuicultura; elaboradores de piensos y/o piensos medicados; fabricantes de productos veterinarios de uso en la acuicultura, distribuidores y/o comercializadores de piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura; sean productos nacionales o importados, incluyendo las entidades de investigación públicas o privadas y toda persona natural y jurídica implicada en su uso.

IV. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad de todos los operadores de los establecimientos, incluyendo las entidades de investigación públicas o privadas y toda persona natural y jurídica implicada en su uso, indicados en el ámbito de aplicación, cumplir con las disposiciones establecidas en el presente lineamiento, para garantizar la trazabilidad y adecuado uso de los piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

- 4.2. Es responsabilidad del SANIPES evaluar, controlar y vigilar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente documento y de toda normativa vigente, para garantizar la trazabilidad y uso adecuado de los piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, durante las inspecciones y auditorías que realice, de forma programada o inopinada, y en la emisión de documentos habilitantes.

V. REFERENCIAS

- 5.1. Ley N° 30063 Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- 5.2. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del SANIPES
- 5.3. Reglamento (CE) No 183/2005 del parlamento europeo y del consejo de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- 5.4. Reglamento (CE) No 767/2009 del parlamento europeo y del consejo de 13 de julio de 2009 sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión
- 5.5. Reglamento (CE) No 1831/2003 del parlamento europeo y del consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal.
- 5.6. 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.
- 5.7. 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.
- 5.8. Procedimiento P02-SDHPA-SANIPES "Registro Sanitario de Piensos de Uso en Acuicultura".
- 5.9. Procedimiento P03-SDHPA-SANIPES "Registro de Importador, Exportador, Distribuidor o Comercializador de Productos Veterinarios y Piensos de Uso en Acuicultura".
- 5.10. Procedimiento P04-SDHPA-SANIPES "Registro Sanitario de Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura".

VI. DEFINICIONES

6.1. 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 seleccionado y controlado, en ambientes hídricos naturales o artificiales, tanto en aguas marinas, dulces o salobres.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

6.2. Antimicrobiano

Designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que, en concentración *in vivo*, da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

6.3. Autoridad Competente

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

6.4. Centro de Cultivo

Lugar e infraestructura donde se realizan las actividades de cultivo acuícola.

6.5. Farmacovigilancia de agentes antimicrobianos

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

6.6. Materia prima para pienso

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

6.7. 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.

6.8. Medicamento veterinario

Toda sustancia o combinación de sustancias con propiedades curativas o profilácticas con respecto a las enfermedades de los animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. Inclúyase en esta definición a los anestésicos y pre mezclas medicamentosas.



**6.9. Periodo de retiro**

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

6.10. Pienso

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

6.11. Pienso medicado

Toda mezcla de pre mezcla(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) pre mezcla(s).

6.12. Pre mezclas

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

6.13. Pre mezcla 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.

6.14. Producto veterinario

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

6.15. Operadores

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

6.16. Trazabilidad

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





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

TITULO II PARA EL USO ADECUADO Y TRAZABILIDAD

VII. Establecimientos elaboradores de piensos, piensos medicados y fabricantes de productos veterinarios de uso en la acuicultura de origen nacional

- 7.1. Deben registrar sus productos de uso en la acuicultura ante el SANIPES.
- 7.2. Los establecimientos elaboradores de piensos medicados deben emplear pre mezclas medicamentosas para uso acuícola, que cuenten con registro del SANIPES, no permitiéndose el uso de drogas o antibióticos o principios activos puros como materia prima en la fabricación de piensos medicados.
- 7.3. Deben informar cuatrimestralmente al SANIPES, mediante comunicación formal, la producción (indicando el lote) y destino de los piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, según el Formato del Anexo I.
- 7.4. Para el caso de piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, los establecimientos fabricantes deben elaborar y almacenar estos productos en instalaciones acondicionadas para ello.
- 7.5. Los establecimientos fabricantes de piensos medicados deben distribuir el producto ante la presentación de la prescripción médico veterinaria en original o el análisis de diagnóstico de la enfermedad en los animales acuáticos que recibirán el tratamiento.
- 7.6. Los establecimientos fabricantes de piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, tienen la responsabilidad de suministrar la información que solicite el SANIPES. Las responsabilidades incluyen las etapas anteriores y posteriores a la fase de comercialización, entre ellas la fabricación, venta, importación y farmacovigilancia de agentes antimicrobianos.

VIII. Importadores de piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura

- 8.1. Deben registrar sus productos de uso en la acuicultura, ante el SANIPES.
- 8.2. Los piensos medicados importados deben contar con registro de la Autoridad Competente del país de origen.
- 8.3. Deben informar cuatrimestralmente al SANIPES, mediante comunicación formal, la importación y destino de los piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, según el Formato del Anexo I.
- 8.4. Los piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura deben almacenarse en instalaciones acondicionadas para ello, de uso único o compartido, cuya ubicación debe ser informada al SANIPES.
- 8.5. El establecimiento importador debe mantener un control actualizado de los lotes disponibles. Dicha información será verificada por el SANIPES.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

- 8.6. Los importadores de piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, tienen la responsabilidad de suministrar la información que solicite el SANIPES.

IX. Distribuidores al por mayor y al por menor de piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en acuicultura

- 9.1. Los distribuidores de piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, deben garantizar que la información sobre el uso apropiado y la eliminación de los medicamentos veterinarios (según sea el caso), se adjunten a todos los productos distribuidos.
- 9.2. Asimismo, también deben ser responsables del mantenimiento y la eliminación del producto según las recomendaciones establecidas por el fabricante, considerando adecuadas medidas de Bioseguridad.
- 9.3. Deben informar cuatrimestralmente al SANIPES, mediante comunicación formal, los lotes importados y destino de los piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura.
- 9.4. El distribuidor debe mantener un registro de control de los lotes importados, los cuales deben estar disponibles cuando lo solicite el SANIPES.
- 9.5. El distribuidor de piensos medicados y/o medicamentos veterinarios de uso en la acuicultura, debe despachar y/o vender estos productos, previa recepción de la prescripción médico veterinaria presentada por el centro de cultivo que desee emplearlo(s). La prescripción original debe ser retenida y archivada por el distribuidor.

X. Centros de cultivo

- 10.1. Solo se deben emplear piensos, piensos medicados y productos veterinarios de uso en la acuicultura, debidamente registrados por el SANIPES.
- 10.2. El uso de piensos medicados y productos veterinarios, debe ser prescrito por un médico veterinario.
- 10.3. Se prohíbe la aplicación de productos veterinarios, específicamente antibióticos, en forma preventiva o como promotor de crecimiento y todo uso que resulte perjudicial para la salud humana y animal.
- 10.4. Los centros de cultivo deben llevar un registro de los tratamientos efectuados, cuyo formato debe ser incluido en los manuales de buenas prácticas acuícolas, indicando el análisis de laboratorio realizado para la detección del agente patógeno, el diagnóstico clínico, el medicamento prescrito, una copia de la prescripción médico veterinaria, frecuencia de administración, duración del tratamiento, periodo de retiro, estanques o pozas tratadas, especie tratada y estadio de la especies.
- 10.5. El centro de cultivo debe informar cuatrimestralmente al SANIPES, mediante la vía formal, del uso de medicamentos veterinarios y de su eficacia, con la finalidad de que la Autoridad Competente evalúe periódicamente esta condición del medicamento.





- 10.6. Los acuicultores deben implementar programas sanitarios en sus establecimientos, que prevengan las enfermedades en los animales acuáticos y minimicen el uso de medicamentos veterinarios, con el fin de garantizar la sanidad de los recursos hidrobiológicos expuestos al uso de piensos medicados o productos veterinarios.
- 10.7. El profesional responsable del centro de cultivo, debe informar al SANIPES la existencia de enfermedades recurrentes y de la falta de eficacia del tratamiento de agentes antimicrobianos.
- 10.8. El profesional responsable del centro de cultivo, debe cumplir el periodo de retiro recomendado por el médico veterinario que realizó la prescripción, el cual no debe ser menor al periodo detallado por el fabricante y debe considerar los Límites Máximos Permisibles de residuos (LMR) del mercado al cual será destinado el producto.
- 10.9. Los piensos, piensos medicados y productos veterinarios utilizados en los centros de cultivo, deben estar correctamente almacenados, de acuerdo con sus instrucciones de uso.
- 10.10. Los piensos medicados y productos veterinarios utilizados en los centros de cultivo, deben estar correctamente identificados para evitar la contaminación cruzada con los piensos no medicados.
- 10.11. El centro de cultivo debe poseer instalaciones adecuadas para la disposición final de los residuos peligrosos y no peligrosos de origen orgánico e inorgánico, con el propósito de evitar la recontaminación del establecimiento y la diseminación de potenciales agentes patógenos.
- 10.12. Deben cumplir con las medidas dispuestas en los puntos precedentes y en los procedimientos que establezca el SANIPES.

XI. Establecimientos procesadores de los recursos provenientes de establecimientos acuícolas.

- 11.1. Los establecimientos procesadores, solo deben recepcionar recursos provenientes de establecimientos acuícolas habilitados sanitariamente por el SANIPES.
- 11.2. Al momento de la recepción de los recursos provenientes de los establecimientos acuícolas, deben solicitar la "Declaración de Garantía" (véase anexo II) estipulada en los procedimientos que establezca el SANIPES.
- 11.3. La declaración de garantía debe ser firmada por el jefe de producción del centro de cultivo.
- 11.4. Los establecimientos procesadores, deben mantener las "Declaraciones de Garantía" presentadas por el(los) establecimiento(s) acuícola(s) de donde provienen los recursos acuícolas, y estar a disposición del SANIPES.
- 11.5. Los establecimientos procesadores, deben informar al SANIPES cuando se detecte la presencia de lesiones en los recursos provenientes de establecimientos acuícolas, compatibles con la presencia de agentes infecciosos.
- 11.6. Deben cumplir con las medidas dispuestas en los puntos precedentes y en los procedimientos establecidos por el SANIPES.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

TITULO III DE LA SANIDAD ACUÍCOLA

XII. De la sanidad de los animales acuáticos

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

TITULO IV DE LA INVESTIGACIÓN

XIII. Entidades de Investigación

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

TITULO V DE LOS FORMATOS

XIV. ANEXOS

- 14.1. ANEXO I - Formato de comunicación cuatrimestral ante el SANIPES.
- 14.2. ANEXO II - Declaración de Garantía.





ANEXO I

FORMATO DE COMUNICACIÓN CUATRIMESTRAL ANTE ELSANIPES

Nombre comercial del producto:

Registro sanitario del producto:

Producción / Importación*	Identificación del lote de producción	Destino del producto**	Toneladas distribuidas por mes												
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total

* Indicar si es producción nacional o producto importado

**Indicar nombre de distribuidor o centro de cultivo de destino de los productos





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

ANEXO II DECLARACIÓN DE GARANTÍA

PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS EN CENTROS DE CULTIVO Y ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE RECURSOS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO

La Declaración de Garantía consignará lo siguiente:

I. Centro de cultivo:

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

II. Establecimientos procesadores de recursos provenientes de centros de cultivo

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



