

PODER EJECUTIVO

AGRICULTURA Y RIEGO

Establecen disposiciones complementarias para mitigar los riesgos de contaminación que se puedan presentar en los piensos o ingredientes de piensos**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 0063-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA**

02 de julio de 2015

VISTO:

El Informe-011-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIAG-MFLORES, de fecha 05 de junio de 2015, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que el Servicio Nacional de Sanidad Agraria-SENASA tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y piensos, de producción nacional o extranjera;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 004-2011-AG se facultó al SENASA a fin que pueda dictar normas complementarias que fueran necesarias para la mejor aplicación del Reglamento de la Ley aprobado por el Decreto Supremo N° 034-2008-AG;

Que, la Autoridad Nacional Sanitaria, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius de acuerdo a los principios que sustentan la política de inocuidad de los alimentos;

Que, el SENASA como Autoridad Nacional Sanitaria cumple con las disposiciones del Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, acogiendo en su sistema normativo los lineamientos del Codex Alimentarius;

Que, el artículo 27° del Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria, establece que los alimentos agropecuarios primarios y piensos, a excepción de los destinados al consumo propio, deben estar adecuadamente identificados para facilitar su rastreabilidad mediante etiquetado, documentación o información pertinente, ello en concordancia con el artículo 9° de la Ley de Inocuidad de los Alimentos;

Que, mediante Resolución Directoral N°0052-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA, se dispuso que la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria, desarrolle dentro de su competencia técnica y normativa las actividades de vigilancia sanitaria inherente a los piensos e ingredientes de piensos, de producción nacional o extranjera, enmarcada en la Ley de Inocuidad de los Alimentos y demás disposiciones que de ella se deriven;

Que, siendo necesario precisar lo establecido en la mencionada Resolución, respecto a Ingrediente de pienso, este concepto se define de acuerdo a lo establecido en el Codex Alimentarius¹, como un componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituye un pienso, tenga o no valor nutritivo en la alimentación animal, incluidos los aditivos para piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen vegetal, animal o acuático, o bien otras sustancias orgánicas o inorgánicas; ingredientes que bajo la competencia de la Subdirección de Insumos Pecuarios, se autorizaron con Registro Sanitario bajo la denominación de premezcla, aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, entre otras definiciones contempladas tanto en el Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado mediante Decreto Supremo N°015-98-AG y en la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, que establece las Normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios;

Que, para garantizar la rastreabilidad de los piensos, resulta necesario establecer precisiones de etiquetado para los piensos e ingredientes de piensos, a efectos de realizar un control integrado de la inocuidad de los alimentos, asegurar el cumplimiento de la legislación y con ello lograr como objetivo el de proporcionar a los compradores la información consistente, coherente, transparente y comprensible que les permita elegir un producto en función de sus necesidades;

Que, teniendo en cuenta la importancia de la inocuidad de los piensos en la salud pública; se hace necesario establecer disposiciones complementarias que permitan a la Autoridad Nacional Sanitaria mitigar los riesgos de contaminación que se puedan presentar en los piensos o ingredientes de piensos,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1062 - Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Supremo N° 034-2008-AG - Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Supremo N° 004-2011-AG - Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria y Resolución Directoral N° 0052-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA; y con el visado de las Oficinas de Planificación y Desarrollo Institucional, de Administración y de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Del aseguramiento de la calidad

Disponer que las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, elaboración, importación, exportación, almacenamiento y distribución de piensos (piensos completos) e ingredientes de piensos (piensos medicados, premezclas, materias primas de piensos y aditivos para piensos), a granel o envasados, aplicarán en sus establecimientos cuando proceda, las buenas prácticas agrícolas y, si corresponde, la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad sanitaria que comprende las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Planes Operativos Estandarizados de Sanitización y un plan interno de rastreabilidad; basado en lo establecido en el artículo 33° del Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria.

Artículo 2°.- De la adopción de definiciones

Para efectos de la presente Resolución se adoptan los términos del Código de Buena Alimentación Animal del Codex Alimentarius en relación a:

2.1 Pienso completo.- pienso que debido a su composición, es suficiente para una ración diaria.

2.2 Pienso medicado: cualquier pienso que contenga medicamentos veterinarios tal como se definen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

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

2.4 Materias primas: Productos de origen vegetal, animal o mineral, cuyo principal objetivo es satisfacer las necesidades nutritivas de los animales, en estado natural, fresco o conservado, y los productos derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, tanto si contienen aditivos para piensos como si no, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, directamente como tales o transformadas, o en la preparación de piensos completos o como soporte de premezclas.

2.5 Aditivo para piensos: Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales. Quedan incluidos en el ámbito de esta definición los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

Artículo 3°.- Operaciones que comprende el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP

3.1 Precísese que el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-HACCP (por sus siglas en inglés), comprende:

- a. Actividades a la que se destina el establecimiento.
- b. En caso de servicio tercerizado: contrato de fabricación, elaboración o almacenaje con un fabricante u otro establecimiento autorizado por el SENASA, identificando al Representante legal y al responsable técnico, si es nacional o extranjero (nombre, profesión, licencia, información de contacto).
- c. Para fabricante o elaborador: Plano General de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200. Indicando las diferentes áreas y las actividades que se llevan a cabo en cada una de ellas.

3.2 Adicionalmente, el Principio 1 del HACCP en relación a la información del producto comprende:

- a. Nombre comercial, de corresponder.
- b. Categoría del producto: pienso completo, pienso medicado, premezcla, materia prima para piensos o aditivo.
- c. Forma del producto (bloques, granulado, pellets, polvo, soluciones, etc).
- d. Especie(s) y categoría animal de destino (objetivo de nutrición específico, si aplica).
- e. Lista completa de ingredientes, aditivos y medicamentos, de corresponder. Composición expresada en porcentajes o cifras centesimales (humedad, proteína, grasa, cenizas), acompañada por la certificación sanitaria oficial del país de origen.
- f. Naturaleza de las materias primas del producto: origen animal (especie, tejido u órgano de procedencia, u otra que el SENASA determine), origen vegetal o mineral.

Información de empresa proveedora de materias primas(1) (nombre, país de origen, etc.), de corresponder. Si el producto contiene ingredientes de origen animal, la información debe provenir de la autoridad sanitaria del país de origen.

g. Análisis biológico, microbiológico, químico, físico y físico-químico del producto final; u otro que el SENASA determine necesario.

h. Indicaciones de uso, cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos. En

caso de medicamentos, se indicará la dosis expresada en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo.

i. Precauciones, contraindicaciones, limitaciones de uso y advertencias (con respecto a aditivos y medicamentos).

j. Condiciones de almacenamiento.

k. Durabilidad (vida útil) y fecha de vencimiento, de corresponder.

l. Controles de residuos y otros contaminantes: límite máximo de residuos (LMR), ingesta diaria admisible (IDA), período de retiro (aplicable a alimentos con aditivos y medicamentos).

m. Copia de análisis de laboratorio de sustancias indeseables: micotoxinas, metales pesados, Salmonella, E. coli; entre otros contaminantes requeridos por el SENASA

n. Características del envase del producto y contenido neto de las diferentes presentaciones. Señalar si el producto se transportará a granel, envasado o ambos.

o. Condiciones de transporte y medidas de limpieza del mismo.

p. Mercado de destino del producto.

q. Certificado de libre comercialización o venta del producto, en original y consularizado o apostillado según corresponda, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, con una antigüedad no mayor de un (01) año, con excepción de aquellos que incluyan período de vigencia. En este documento se debe señalar el nombre y dirección del establecimiento, nombre comercial del producto y declaración de que éste se vende libremente en su territorio nacional. Si este documento no presenta la lista de ingredientes y aditivos, se debe adjuntar un documento oficial que lo señale, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

r. Rotulado: imagen digital a color de la etiqueta o proyecto de etiqueta. (en un CD), cuya información debe encontrarse en idioma español.

3.4 De citarse referencias bibliográficas de estudios científicos reconocidos, se debe incluir el nombre del autor o autores, título de la publicación, volumen, página y datos que identifiquen el trabajo.

3.5 Cualquier modificación de información proporcionada debe ser comunicada al SENASA. En caso de cambios en COMPOSICIÓN, ROTULADO, RAZÓN SOCIAL u otro, se presentará según corresponda, el Certificado de Libre Venta o certificado de la autoridad competente del país de origen, rótulo del producto con la nueva información e información adicional que el SENASA considere pertinente, dependiendo del cambio a realizar.

3.6 Para el caso de fabricantes o elaboradores, la documentación debe estar suscrita por la persona responsable de la planta de producción. Para el caso de almacenes, la suscripción corresponde sea realizada por el Responsable técnico; con su firma al pie de cada hoja. El documento debe presentarse en idioma español; sin embargo, en caso de contener información en idioma diferente, debe adjuntarse la traducción simple correspondiente.

3.7 Los documentos deben ser presentados en una carpeta rotulada con el nombre de la empresa y del producto, también debe contener un índice general, señalando la página donde se encuentra la información.

3.8 Durante la evaluación, el SENASA podrá requerir antecedentes adicionales, los cuales podrán ser solicitados al representante legal o responsable técnico del establecimiento.

Artículo 4°.- Del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP para productos registrado bajo el Decreto Supremo N°015-98-AG "Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales" - y Decisión 483 "Normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios"

4.1 Precísase que para el caso de establecimientos que vienen operando en función a lo establecido en el Decreto Supremo N° 015-98-AG y en la Decisión 483 de la Comunidad Andina, o en su defecto, requieren renovar sus productos, se evaluará la información que se presente sobre Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en reemplazo a la copia del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.

4.2 La documentación que acompañe al Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-HACCP en relación a la descripción de los productos, comprende los apartados a, b, c, d, e, f, m, n, o, p y q del numeral 3.2 del artículo 3 de la presente, y adicionalmente la lista completa de ingredientes, aditivos y medicamentos, de corresponder. Composición expresada en porcentajes o cifras centesimales (humedad, proteína, grasa, cenizas). En caso de piensos medicados, se indicará la dosis expresada en unidades de peso, volumen o UI por kg. de peso vivo, de cada uno de los medicamentos incluidos en la formulación.

Artículo 5°.- Del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP para Almacenes

Precísase para el caso de almacenes, los principios del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-APPCC (HACCP) comprenden:

1. El Principio 1, Análisis de Peligros, se lleva a cabo por completo: formación del equipo, descripción del producto, identificación del uso, descripción del diagrama de flujo, confirmación in-situ del diagrama de flujo, determinación de peligros y medidas de control.

2. El Principio 2, Determinación de Puntos Críticos de Control; se establece tomando en cuenta que el almacenamiento y transporte son PCC.

3. El Principio 3, Establecimiento de Límites Críticos, considera:

a. Ausencia de fuentes de contaminación (incluye adulteración) y de plagas.

b. Mantener controladas las condiciones ambientales (temperatura, humedad), dependiendo del producto y sus requerimientos particulares.

4. El Principio 4, Establecimiento de un Sistema de Vigilancia del Control de los PCC, se considera la evaluación de lo siguiente:

a. Cumplimiento óptimo del plan de distribución y control del almacén (especialmente plagas), bajo la responsabilidad de un coordinador de calidad.

b. Inspección periódica del almacén de acuerdo a rotación de stock, con especial atención en plagas.

c. Control periódico del ambiente (temperatura, humedad).

d. Control visual, si es necesario vigilancia durante las 24 horas del día para evitar adulteraciones del producto.

5. El Principio 5; Establecimiento de Medidas Correctivas en caso de que un PCC no está controlado, se considera:

a. Inmovilización de productos y alertar según plan de rastreabilidad.

b. Consumo del producto dentro de las fechas recomendadas.

6. El Principio 6; Comprobación de Eficacia del APPCC) se considera:

a. Análisis físico-químico y microbiológico del producto acabado según lo requerido por SENASA.

b. Calibración de equipos de medida.

7. El Principio 7; Documentación y Registros, se considera:

a. Registro de condiciones ambientales del almacén.

b. Registro de control de rotación adecuada del producto (FIFO).

c. Formato de seguimiento de no conformidades de APPCC.

d. Registros del sistema de control de plagas.

Artículo 6°.- Del etiquetado o los documentos que acompañan al pienso o ingredientes de pienso

6.1 Precísase complementariamente que el etiquetado o los documentos que acompañan al pienso o ingredientes de pienso comprenden lo siguiente, cuando proceda:

a. Nombre del producto

b. Tipo de pienso

c. Especie de destino.

d. Lista de ingredientes que lo componen, con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción.

e. Nombre del fabricante, dirección y nombre del importador; cuando corresponda.

f. Procedencia

g. Número de Autorización sanitaria de establecimiento otorgado por el SENASA

h. Precauciones y advertencias necesarias para el uso y conservación del producto, cuando proceda.

i. Identificación del lote.

j. Fecha de fabricación y fecha de expiración

k. Composición expresada en porcentajes o cifras centesimales (humedad, proteína, grasa, cenizas).

l. Cantidad neta (en unidades de masa o volumen, según corresponda)

6.2 La etiqueta o los documentos que acompañan a los ingredientes de piensos indicará en una leyenda visible que señale que el contenido "No corresponde a un Pienso Completo".

6.3 Para el caso de aditivos para piensos, la composición deberá expresarse en cifras centesimales o porcentuales.

6.4 Para el caso de ingredientes de piensos que contengan proteínas de especies mamíferas o de piensos que las contengan, la etiqueta debe llevar de forma visible la mención: "PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES".

6.5 Igualmente, los piensos medicados deberán llevar de forma visible la mención "pienso medicado"; teniendo en cuenta además, que éstos deben utilizarse únicamente bajo prescripción y vigilancia de un médico veterinario.

Artículo 7°.- Para el caso de ingredientes de piensos, cuyo destino conlleve a la preparación de alimentos tanto para animales de abasto, como para animales de compañía (mascotas), la atención del procedimiento se registrará de conformidad con las normas de Inocuidad Agroalimentaria.

Artículo 8°.- Los Registros Sanitarios otorgados por el en el marco del Decreto Supremo N° 015-98-AG - Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales y en la Decisión 483 de la Comunidad Andina – Normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios, cumplirán su vigencia de acuerdo a Ley.

Artículo 9°.- Las personas naturales o jurídicas cuyos almacenes se encuentren en el interior de un único

establecimiento, tramitarán su autorización sanitaria de establecimiento de manera individual, independientemente del establecimiento donde se encuentren.

Artículo 10°.- Como parte del proceso de vigilancia y control de residuos químicos y otros contaminantes en piensos e ingredientes de piensos, se tomarán las muestras necesarias para garantizar la seguridad de los piensos; cuyo costo será asumido por el administrado.

Artículo 11°.- Las directrices para la vigilancia y control a establecerse para los ingredientes de piensos (piensos medicados, premezclas, materias primas y aditivos) se especificarán en el procedimiento correspondiente;

Artículo 12°.- Los procedimientos administrativos enmarcados en la presente resolución, se tramitarán en la Dirección Ejecutiva del SENASA en cuya jurisdicción se localice el establecimiento que realiza la fabricación, elaboración, importación, exportación o almacenamiento de piensos e ingredientes de piensos.

Artículo 13°.- La relación de establecimientos autorizados o cuya solicitud de Autorización sanitaria se

encuentre en proceso de trámite, podrá ser consultada a través de la página web del SENASA.

Artículo 14.- La presente Resolución Directoral surtirá sus efectos a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOSUE CARRASCO VALIENTE
Director General
Dirección e Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

¹ CAC/RCP 54-2004, Código de Buena Alimentación Animal.