



# Resolución Directoral

0094-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA

26 de Octubre de  
2015

## CONSIDERANDO:

Que, el artículo 17 de la Ley General de Sanidad Agraria aprobada por Decreto Legislativo N°1059, otorga al SENASA la facultad de establecer y conducir el control, registro y fiscalización a nivel nacional del importador y/o exportador, fabricante y/o envasador, distribuidor y/o establecimiento de venta de los productos de uso veterinario y alimentos para animales;

Que, el artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria aprobada por Decreto Supremo N°018-2008-AG, señala que son objeto de control y fiscalización la fabricación, importación, formulación, envasado, distribución y comercialización de los productos de uso veterinario y alimentos para animales;

Que, el artículo 31° del Reglamento de Organización y Funciones del SENASA, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2005-AG, señala que la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, es responsable dentro de su estructura orgánica de la Subdirección de Insumos Pecuarios, la misma que tiene como objetivo establecer y conducir el sistema de registro y control de productos farmacéuticos, biológicos de uso veterinario y alimentos para animales, nacionales e importados, de acuerdo a lo establecido en los dispositivos legales en vigencia sobre la materia”.

Que, el artículo 11° de la Decisión 483 de la CAN “Nomas para el registro, Comercialización y uso de Productos Veterinarios” establece que: Los Productos Veterinarios que se fabriquen o elaboren, comercialicen, importen o exporten, deberán ser producidos cumpliendo las normas comunitarias de Buenas Prácticas de Manufacturas que se adopten para tal efecto. En tanto se adopten dichas normas se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se utilizarán como referencia la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias.

Así mismo, en la citada norma andina, el artículo 13° señala que los establecimientos que fabriquen o elaboren productos veterinarios deberán contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con la guía sobre Buenas

Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos que se establezcan en la Norma Comunitaria. En tanto se adopte dicha norma, se sujetarán a lo establecido en las legislaciones nacionales y de no existir estas últimas, se sujetarán a la guía más actualizada sobre Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos farmacéuticos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, o las que recomiende específicamente para tal efecto la Oficina Internacional de Epizootias, para las diversas fases de producción, envasado y control de los productos.

Que, la Subdirección de Insumos Pecuarios ha propuesto para su aprobación el Informe 32-OMS del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Fabricantes Nacionales, con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacológicos y biológicos que los laboratorios fabricantes nacionales manufacturan y se comercializan en el país.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo 1059, Decreto Supremo N° 018-2008-AG, Decreto Supremo N° 008-2005-AG y su modificatoria, la Decisión 483-CAN y con el visado de la Subdirección de Insumos Pecuarios y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

#### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Adoptar el Informe 32-OMS del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en fabricantes nacionales.

**Artículo 2º.-** Disponer que los fabricantes de productos farmacológicos y biológicos de uso veterinario, cumplan en un plazo máximo de 36 meses a partir de la fecha de publicación en la página web del SENASA, el inicio del cumplimiento de las BPM ante el SENASA.

**Artículo 3º.-** Las empresas importadoras deberán presentar ante SENASA, la certificación de BPM emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen, de los fabricantes extranjeros.

**Artículo 4º.-** Notificar la presente Resolución, con arreglo a ley.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS  
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

  
Ing. Josue Carrasco Valiente  
Director General