	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Victor Vera Zamora **Especialista de la SIP**	Martín Vicente Ortiz Morera **Director de la SIP**	Gerard Blair Arze **Director General de la DIAIA**
Firma			
Fecha	25/03/2019	25/03/2019	25/3/2019
	Rosalia Huapaya Sotelo **Especialista de la SIP**		
Firma			
Fecha	25/03/2019		

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Referencias.
4. Definiciones.
5. Descripción.
6. Registros.
7. Anexos.

UNIDAD DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y AUTORIZACIONES V°B° DIRECTOR SENASA

1. OBJETIVO.

Establecer el proceso de registro de establecimientos de expendio de productos veterinarios y alimentos para animales en las Direcciones Ejecutivas del SENASA para ofrecer un servicio acorde con la normatividad vigente de manera transparente, eficaz y oportuna.

2. ALCANCE.

Las actividades establecidas en el presente procedimiento aplican tanto a las colaboradoras como a los colaboradores del SENASA, sin distinción de género y promoviendo la interculturalidad.

3. REFERENCIAS.

3.1. Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.

3.2. .Decreto Legislativo N° 1059, Ley General de Sanidad Agraria.

3.3. Decreto Supremo N° 018-2008-AG, Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria.

3.4. Decisión 483, Normas Para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios de la Comunidad Andina.

3.5. Decreto Supremo 015-98-AG, Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales.

3.6. Decreto Supremo N°002-2011-AG, modificatoria del D.S.015-98-AG: Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales.

4. DEFINICIONES.

4.1. **AIAIA :** Área Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria

4.2. **Almacén**: Local que sirve para depositar o guardar artículos, productos o mercancías para su posterior venta, uso o distribución, siguiendo lineamientos de buenas prácticas de almacenamiento.

4.3. **DIAIA:** Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria

4.4. **Establecimiento de expendio:** lugar donde se expende (vende) productos veterinarios y alimentos para animales al por menor a los usuarios.

4.5. **SIP:** Subdirección de Insumos Pecuarios.

4.6. **SIGIA:** Sistema Integrado de Gestión de Insumos Agropecuarios.

4.7. **Supervisión:** acción y efecto de ejercer la inspección en trabajos realizados por otros.

4.8. **VUCE**: Ventanilla Única de Comercio Exterior

5. DESCRIPCIÓN.

5.1. **De la aplicación del procedimiento**

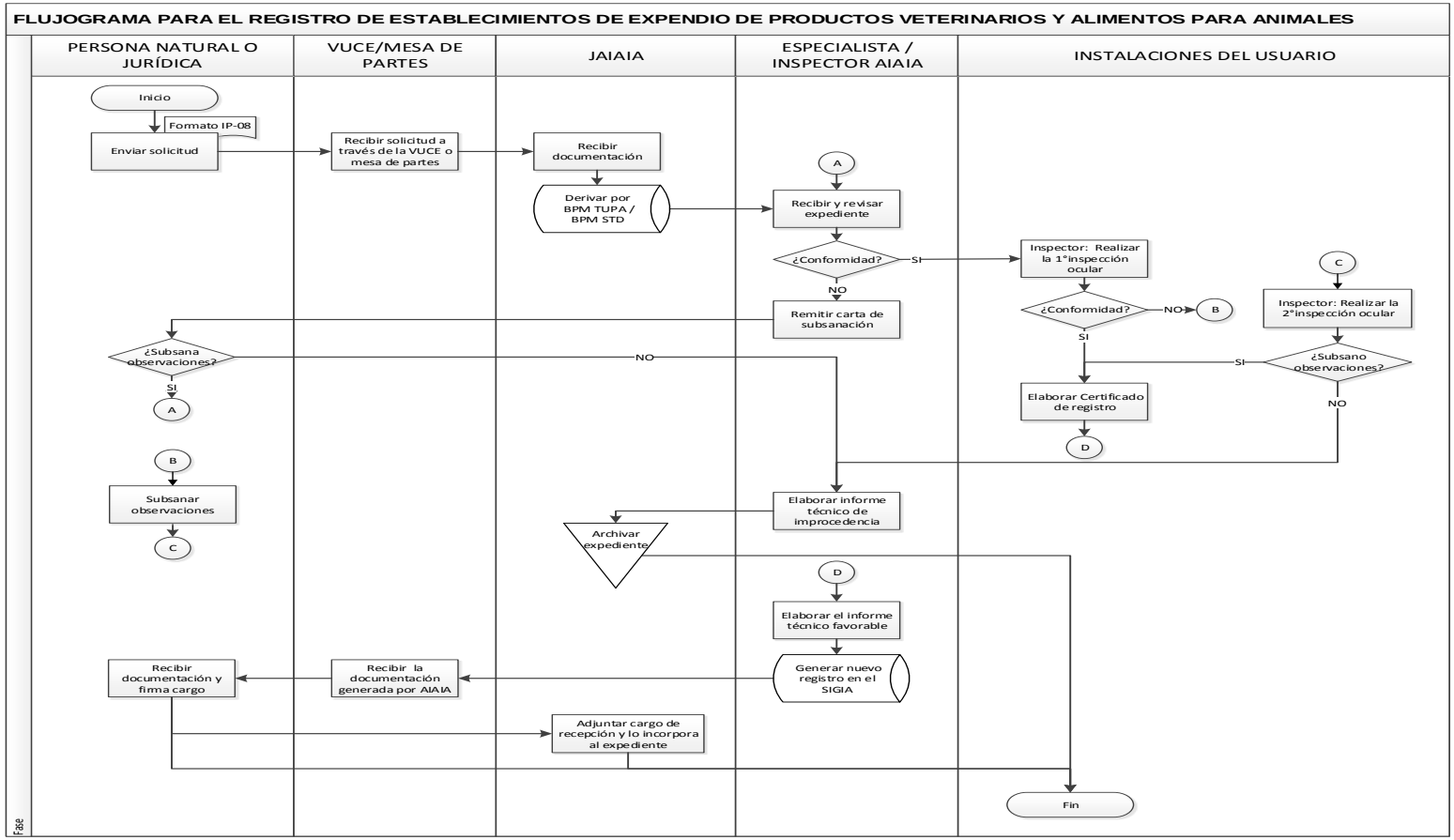
5.1.1. El Director General de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria es responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.1.2. El Director de la Subdirección de Insumos Pecuarios es responsable de verificar y supervisar el cumplimiento e implementación del presente procedimiento, así como de su actualización.

5.1.3. El Director y el Jefe de Área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, (o quien haga sus veces) de la Dirección Ejecutiva, son responsables de verificar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento y de los trabajos ejecutados en su jurisdicción, así mismo del cumplimiento del plazo establecido para la culminación del trámite.

5.1.4. El Especialista o analista de la Dirección Ejecutiva es responsable de la aplicación del presente procedimiento así como de las acciones de autorización y de inspección a establecimientos de expendio de productos veterinario y alimentos para animales.

5.2. Flujograma para el registro de establecimiento de expendio de productos veterinarios y alimentos para animales



5.3. **De la Recepción y evaluación del expediente**

a) La persona natural o jurídica interesada ingresará su solicitud con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos administrativos (TUPA) vigente del SENASA por la VUCE o por mesa de partes, utilizando el formato de solicitud IP-08, disponible en https://www.senasa.gob.pe/senasa/tramites-tupa/.

b) El Jefe de Área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria o quien haga sus veces deriva el documento por BPM/TUPA o BPM/STD al especialista o analista quien procede a la revisión y evaluación del expediente.

c) Si luego de la revisión el expediente se encuentra conforme, se procede a la inspección ocular la misma que debe hacerse en un plazo máximo de diez (10) días hábiles.

d) En caso de no encontrarse conforme el expediente administrativo se envía al interesado el REG-SIP-35 Carta de Notificación de Observaciones solicitándole subsanar las observaciones hechas en un plazo de diez (10) días hábiles, bajo apercibimiento de archivarse lo actuado.

e) En caso de no subsanar las observaciones en el plazo establecido, el especialista o analista elabora un informe técnico, recomendando la improcedencia de la solicitud presentada, enviado al archivo el expediente. Los expedientes remitidos al archivo no darán derecho a la devolución de la tasa pagada por ese concepto

5.4. **De la Inspección ocular a la instalación**

a) La inspección se realiza dando cumplimiento al PRO-SIP-02-Inspección establecimientos expendio.

b) Si la inspección no se encuentra conforme, el interesado tendrá un plazo de ciento veinte (120) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación para responder a dichas observaciones[1]. Vencido el plazo sin que el interesado cumpla con absolver satisfactoriamente las observaciones formuladas, se cancelará el trámite del registro.

5.5. **Del Informe Técnico y del Certificado de registro de la Empresa**

a) El especialista o analista de la AIAIA después de la evaluación y con la conformidad de requisitos del expediente y de la inspección ocular, elabora

[1] En armonía con Art. 40 Decisión 483

el REG-SIP-36 Modelo de informe de aprobación del procedimiento Informe Técnico favorable.

b) El especialista o analista de la AIAIA ingresa un nuevo establecimiento en el SIGIA ingresa los datos que se encuentran consignados en el expediente y procede a cerrar la inscripción generándose el REG-SIP-37 Certificado de Registro sanitario.

c) El especialista o analista de la AIAIA imprime el registro en el papel membretado remitido por la SIP, para la firma del Jefe de Área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, (o quien haga sus veces)

5.6. **De la Entrega de documentos.**

a) El responsable de Mesa de Partes recibe los documentos generados por la AIAIA y los mantiene hasta que el usuario se apersone a recogerlos.

b) Al momento de la recepción del documento el usuario firma un cargo, en el cual queda registrado la fecha, el N° DNI y la persona que recepciona el documento.

c) El cargo de recepción del registro sanitario es devuelto al responsable del trámite de la AIAIA quien lo incorpora al expediente.

Consideraciones adicionales

a) Sobre el requisito documental “Declaración de contar con autorización municipal o del gobierno local para desarrollar las actividades propuestas y facilidades para el uso de las instalaciones y equipo con las medidas de protección de la salud y del medio ambiente”, tiene como base legal del requisito el inciso c) del artículo 82 de la Decisión 483, norma imperativa sobre la legislación nacional. Por ello de acuerdo al ordenamiento jurídico, el administrado interesado en contar con el
“Registro de establecimiento de expendio de productos veterinarios, alimentos para animales” debe presentar al SENASA una declaración de que cuenta con la autorización municipal o licencia de funcionamiento, y para ello los Gobiernos Locales sí están facultados por ley a emitirla sin exigir previamente dicho registro de establecimiento como autorización sectorial (referencia Memorándum Multiple-0055-2019-MINAGRI-SENASA-DIAIA y Memorandum-0040-2019-MINAGRI-SENASA-OAJ).

b) Los lugares destinados al expendio y almacenamiento de productos veterinarios y alimentos para animales deben inspeccionarse regularmente y propender a una mejora continua

c) Los usuarios que deseen modificar el alcance de su registro referido al tipo de productos, pero manteniendo el mismo local, deberán solicitarlo por mesa de partes y serán motivo de una inspección ocular para verificar si cumplen las condiciones de buenas prácticas de almacenamiento de los productos veterinarios y alimentos para animales que desean comercializar.

d) Debe prestarse especial atención al cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los productos veterinarios y alimentos para animales y a las condiciones de venta establecidas en el rotulado para los diferentes tipos de productos

e) Para el mantenimiento del registro, el establecimiento debe mantener o mejorar las condiciones que permitieron su registro.

f) Para los casos de cambio de local (dirección) del establecimiento comercial o, si la empresa sufriera un cambio de razón social, se considera como un nuevo registro.

g) Otorgado el registro al establecimiento, el SENASA puede realizar inspecciones de fiscalización posteriores, levantando las Actas respectivas, y de encontrarse alguna infracción a la legislación vigente se procede de acuerdo a Ley.

h) Todo establecimiento registrado en el SENASA debe contar obligatoriamente con un profesional médico veterinario responsable, para ello el interesado debe presentar conjuntamente con el expediente de registro del establecimiento, el expediente de registro del profesional responsable.

Esta versión está vigente en tanto esté publicada en la Intranet. En caso de imprimir este documento con fines didácticos, una vez utilizado debe destruirlo bajo su responsabilidad

6. REGISTROS.

- ✓ REG-SIP-35 Carta de Notificación de Observaciones
- ✓ REG-SIP-36 Modelo de informe de aprobación del procedimiento
- ✓ REG-SIP-37 Certificado de Registro

7. ANEXOS.

- ✓ Formato IP-08 Solicitud para registro de establecimiento de expendio de productos veterinarios y alimento para animales

Esta versión está vigente en tanto esté publicada en la Intranet. En caso de imprimir este documento con fines didácticos, una vez utilizado debe destruirlo bajo su responsabilidad

REG-SIP-35 **MODELO DE CARTA DE NOTIFICACION DE OBSERVACIONES**

Lugar y Fecha ...XXXXX,

CARTA Nº -201 -MINAGRI-SENASA-XXXX

Señor
XXXX
Representante Legal
XXXX S.A.C.
Presente.-

Asunto : Observaciones al trámite de registro de establecimiento de expendio de productos veterinarios y alimentos para animales.

Referencia : Expediente XXXXX

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que a fin de continuar con el proceso de evaluación del expediente de la referencia, en lo concerniente al registro del establecimiento de expendio de productos veterinarios, su representada deberá cumplir con subsanar las observaciones realizadas a los requisitos establecidos en el Procedimiento N° 08 de Insumos Pecuarios del TUPA del SENASA; en los siguientes puntos:

1. **Redactar la integridad del requisito observado exactamente como está establecido en el TUPA**. Luego redactar la observación encontrada y relacionada al requisito.
2. **De corresponder señalar otras observaciones acorde al TUPA y enumeradas**

Por lo expuesto, se le otorga un plazo de 10 días hábiles para el levantamiento de las observaciones de acuerdo al artículo N° 141 numeral 4) del TUO de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, bajo apercibimiento de que el expediente sea declarado improcedente. Durante este periodo se suspende el plazo para que opere el silencio administrativo, continuando en el momento en que se presenten las subsanaciones requeridas.

Sin otro particular, quedo de usted,

Atentamente,

Firma
Jefe de AIAIA o quien haga

REG-SIP-36 **MODELO DE INFORME DE APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTO**

INFORME-####-20##-MINAGRI-SENASA-DIAIA-……

PARA **:** **……..**
Jefe AIAIA
SENASA ……..

ASUNTO : Registro de Establecimiento de Expendio ……..

REFERENCIA : 1. Expediente Nro.:……
2. Acta de Inspección: __ - 20__ – AG – SENASA-DIAIA-SIP-DE- (REG-SIP-4)
3. Lista de Verificación Para Inspecciones de Establecimiento: Nº (REG-SIP-5)

FECHA : Lugar y Fecha

I. Base Legal.-
De acuerdo a lo descrito en el Art. 23° del D.S N° 018-2008-AG Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, Los Productos de Uso Veterinario y Alimentos para animales, nacionales e importados deberán ser registrados en el SENASA, para su internamiento, uso y comercialización en el país; asimismo, son objeto de control y fiscalización su fabricación, importación, formulación, envasado, distribución y comercialización. El registro de establecimientos de expendio se encuentra descrito en el Trámite 08 del Tupa vigente del SENASA.

II. Antecedentes y Evaluación.-

a) A través de la referencia (1), la empresa solicita registro ante SENASA como establecimientos de expendio de productos veterinarios y alimentos para animales.

b) La empresa adjunta:

- Formato IP-08.- Solicitud dirigida al Jefe del Área de Insumos agropecuarios e Inocuidad agroalimentaria de la jurisdicción.
- Declaración de contar con autorización municipal o del gobierno local para desarrollar las actividades propuestas y facilidades para el uso de las instalaciones y equipo con las medidas de protección de la salud y del medio ambiente.
- Información de poseer instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos.
- Información de poseer instalaciones de los establecimientos para productos veterinarios deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.
- Declaración de contar con la supervisión y responsabilidad técnica de un Médico Veterinario habilitado acorde con las condiciones.
- Precisar si se van a comercializar productos veterinarios farmacológicos, biológicos, alimentos medicados o varios de ellos.
- Documento referido a la previsión de riesgos para la salud pública, de acuerdo a lo establecido por la normatividad vigente.

b) Se realiza la inspección el día ____ de _____ del 20_____ utilizando la lista de verificación (3).

III. Conclusiones y recomendaciones:

1. En la inspección se verifica que la empresa cumple con los requisitos del TUPA vigente para el registro de establecimiento de expendio de productos veterinarios y alimentos para animales, y se suscribe el Acta correspondiente (2).

2. El registro de la empresa consignaría los siguientes datos:

Razón Social	&&&&&&&&&&&&&&&&&&&&
R.U.C	0000000000
Domicilio Legal / Oficina Administrativa	&&&&&&&&&&&& Distrito: _____ Provincia: _____ Departamento: _____
Almacén (de corresponder)	&&&&&&&&&&&& Distrito: _____ Provincia: _____ Departamento: _____
Autorizado para:	Expendio de productos veterinarios y alimentos para animales en el siguiente detalle: **1. Productos farmacológicos** **2. Alimentos medicados** **3. Productos biológicos (en cámara de refrigeración entre 2° - 8° C)** **4. Alimentos para animales** Los demás productos se conservan a temperatura ambiente (entre 15 – 30°C).
Profesional Responsable	M.V._____ C.M.V.P ####

Es todo lo que informo a usted

Atentamente

FIRMA
Especialista que se le asignó el trámite

✓ REG-SIP-37 Certificado de Registro

PERÚ Ministerio de Agricultura y Riego

SENASA PERU

DIRECCION DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

SubDirección de Insumos Pecuarios

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN LOS REGISTROS DE ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO

_____-MINAGRI-SENASA

De conformidad con los Artículos 8° y 47° de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, Normas para el Registro, Control, Comercialización y uso de Productos Veterinario y de conformidad con el Artículo 7° del Decreto Supremo N° 015-98-AG, Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, la Empresa que a continuación se detalla ha sido inspeccionada y se ha registrado bajo las regulaciones vigentes :

NOMBRE DE LA EMPRESA Y DIRECCIÓN	AUTORIZADO COMO:	NÚMERO DE REGISTRO	VIGENCIA DEL REGISTRO
_____ RUC : _____ **Dirección Legal:** _____ _____	COMERCIALIZADOR **PARA :** _____ _____ _____ _____	_____ Referencia Solicitud : _____ _____	_____ _____ _____ DESDE / / AL / / - ALIMENTO, VIGENCIA INDEFINIDA

La Empresa antes detallada, a partir del ___de _____ del ____tiene como responsable técnico al Médico Veterinario:

_____ **con N° de C.M.V.P.**

_____ , __de ___del : ___

_____

Jefe de Area

Expediente N° : _____

Fecha de Registro: _____

Fecha de Emisión : _____

ANEXO 1

Solicitud para registro de establecimiento de expendio de productos veterinarios

(Formato cod.: IP-08)

SOLICITUD PARA REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE EXPENDIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTO PARA ANIMALES

SR. JEFE DEL ÁREA DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA:

PARTE I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE							
1	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL						
2	N° DE REGISTRO SENASA			3	R.U.C. N°		
4	DOMICILIO LEGAL AV./Calle/Jr.						
5	URBANIZACIÓN	6	DISTRITO	7	PROVINCIA		
8	DEPARTAMENTO	9	TELÉFONO	10	FAX		
11	EMAIL						
12	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL						
13	NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO						
PARTE II. AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZAR							

PRODUCTOS VETERINARIOS

- FARMACOS ☐
- BIOLÓGICOS ☐
- ALIMENTOS, PREMEZCLAS, ADITIVOS ☐
- ALIMENTOS MEDICADOS ☐

PARTE III. AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS VÍA CORREO ELECTRÓNICO SI ☐ NO ☐

Declaro bajo juramento que los datos consignados en la presente solicitud son verídicos y me someto a las sanciones de orden jurídico-técnico-administrativo por el incumplimiento, inexactitud o falsedad de lo declarado

Lugar y fecha,

REPRESENTANTE LEGAL TITULAR DE REGISTRO O EMPRESA RESPONSABLE FIRMA Y NOMBRE COMPLETO SELLO DE LA EMPRESA	RESPONSABLE TECNICO FIRMA Y NOMBRE COMPLETO N° DE COLEGIATURA