

Aprueban Requisitos Sanitarios para Registro y Autorización de Empresas Fabricantes, Distribuidoras y Expendedoras de Productos de Uso Veterinario

RESOLUCION JEFATURAL N° 031-98-AG-SENASA

Lima, 2 de marzo de 1998

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 17 del Decreto Ley N° 25902 - Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura, se creó el Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, el cual tiene como uno de sus objetivos ser el ente responsable de cautelar la seguridad sanitaria del agro nacional;

Que, conforme a lo especificado en el Artículo 18 inciso a) del Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, aprobado por Decreto Supremo N° 24-95-AG, la Dirección General de Sanidad Animal tiene entre sus funciones establecer, conducir y coordinar un sistema de control zoonosanitario tanto en el comercio nacional como internacional de animales, así como en el comercio de productos y subproductos de origen animal;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-97-AG, se aprueba el Texto Unico de Procedimientos Administrativos del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, y sus en los rubros 23 y 24 referidos a la Dirección General de Sanidad Animal se establece que es necesario autorizar a las empresas dedicadas a la importación y/o elaboración de productos de uso veterinario y registrar los establecimientos dedicados al expendio de estos productos;

Que, para dar cumplimiento a los numerales 23 y 24 antes referidos, se hace necesario establecer los requisitos sanitarios básicos y los procedimientos de inspección para los

mencionados establecimientos, así como fijar los plazos para el reacondicionamiento e implementación de los locales dedicados a la producción, importación y expendio de ser el caso;

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 del Reglamento de Organización y Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, aprobado por Decreto Supremo Nº 24-95-AG, y con las visaciones de los Directores Generales de Sanidad Animal y Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar y publicar los Requisitos Sanitarios para el Registro y Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes, Distribuidoras y Expendedoras de Productos de Uso Veterinario (farmacéuticos, biológicos y de alimentos para animales), los cuales forman parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

Artículo 2.- Las Empresas Fabricantes, Distribuidoras y Expendedoras deberán presentar una solicitud, adjuntando el croquis de ubicación del establecimiento, el recibo de pago y el certificado de habilidad del Médico Veterinario responsable de la empresa o establecimiento.

Artículo 3.- Fíjese un plazo de 60 días hábiles a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución, para que todas las empresas dedicadas a la Fabricación, Distribución y Expendio de productos veterinarios y alimentos para animales, a nivel nacional presenten su solicitud de registro o autorización según corresponda.

Artículo 4.- Una vez presentada la documentación indicada en el artículo precedente, el SENASA procederá a programar la inspección; se realizarán las verificaciones del caso dependiendo del tipo de empresa y de acuerdo a los requisitos establecidos en los Anexos I, II, III, IV y V según corresponda, emitiendo un informe final de la visita y el resultado de la misma.

Artículo 5.- Dentro de los quince (15) días útiles posteriores a la inspección se resolverá la solicitud. En caso de aprobación de Registro se emitirá una Constancia de Registro o Autorización, según el caso.

Artículo 6.- En el supuesto que se deniegue la solicitud, y se considere que hay necesidad de readecuación modificación u otra observación, estas deberán ser subsanadas en un período no mayor de sesenta (60) días hábiles lo cual será verificado mediante una reinspección al concluir el plazo. De subsanarse las observaciones se le otorgará la Constancia de Registro o Autorización según corresponda.

Artículo 7.- La presente Resolución será publicada en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELSA CARBONELL TORRES

Jefa

Servicio Nacional de Sanidad Agraria

ANEXO I

REQUERIMIENTOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS ORALES E INYECTABLES Y BIOLOGICOS

Previo a la inspección se enviará a la Dirección General de Sanidad Animal del SENASA la siguiente documentación:

- a) Plano del Local en corte transversal y longitudinal.

- b) Detalle de provisión de agua, electricidad y desagües.

Los establecimientos que elaboren, formulen o exporten productos veterinarios deberán contar con instalaciones y equipo adecuado para cumplir con las diversas fases de producción, envasado, almacenamiento y control de los productos; reuniendo las siguientes condiciones:

- Una producción dentro de la escala proyectada considerándose las fases de fabricación, envasado y etiquetado, los controles de calidad y la conservación y almacenamiento adecuado.

- Implementación y aplicación de medidas de seguridad que eviten la contaminación del ambiente o permitan la diseminación de agentes nocivos.

- Poseer sistemas de frío que aseguren la estabilidad de la temperatura para la conservación de las materias primas y productos fabricados, que lo requieran.

- Las plantas mixtas destinadas a la elaboración de productos veterinarios biológicos, farmacológicos y nutricionales, deberán mantener instalaciones separadas, aisladas y diseñadas específicamente para los fines de producción, aplicables a los distintos tipos de productos y la separación entre las partes destinadas a las materias primas, formulación de productos terminados y almacenes.

- Las instalaciones de los establecimientos deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.

- El diseño y construcción de los pisos, paredes y techos de los locales donde se manipulen y depositen productos veterinarios deberán garantizar las condiciones de limpieza, orden y desinfección adecuadas para cumplir los procesos que implique la producción, y contar con:

1. Equipo de producción y control, utensilios y condiciones necesarias para la finalidad a que se propone.

2. Dependencias indispensables para las diferentes fases de producción industrial.

3. Ambiente destinado a cierre, etiquetado, embalaje y acondicionamiento.

4. Ambiente destinado a depósito de las materias primas.

5. Ambiente destinado a depósito de productos terminados.

6. Lavaderos con surtidores de agua potable y mesas revestidas con material resistente e impermeable.

7. Medios capaces de eliminar o reducir el riesgo de contaminación ambiental, derivados de los procesos de industrialización, que puedan causar efectos nocivos a la Salud Pública, Salud Animal y al Medio Ambiente.

- Los laboratorios donde se realicen los controles de calidad de material primas y de productos terminados deberán estar perfectamente separados de la zona de producción y contar con el equipo y personal especializado para el cumplimiento eficaz de sus fines.

- Los establecimiento que no dispongan de instalaciones apropiadas e indispensables para el control de calidad de las material primas y de sus productos veterinarios terminados, podrán efectuar estas operaciones en laboratorios de terceros previamente habilitados para ese fin y registrados por SENASA. Dichas operaciones deberán estar respaldadas técnica y jurídicamente por un contrato que estipule los compromisos mutuos y la capacidad para cumplir eficazmente con sus fines.

La Dirección del Establecimiento dispondrá lo necesario para que todas las personas que trabajen con material primas y productos veterinarios reciban instrucción adecuada y continua sobre la manipulación e higiene de dichas materias y productos, así como en lo referente a la higiene personal y la protección contra posibles efectos sobre ellos de los ingredientes y productos veterinarios que manipulen.

ANEXO II

REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS INYECTABLES

- Además de los requisitos antes indicados, los establecimientos que fabriquen, formulen o manipulen productos farmacológicos inyectables u otros que exijan condiciones de preparación asépticas, deberán estar provistos de cámaras o salas independientes; la construcción de paredes, los pisos y techos deberán garantizar la fácil limpieza y desinfección para mantener la higiene adecuada a la finalidad que se propone.

- La ventilación del local de producción debe estar prevista para que se asegure la no contaminación del producto final.

- Las mesas de trabajo estarán revestidas de material impermeable y se contará con el instrumental y los elementos necesarios para las prácticas que en ellas se realicen.

ANEXO III

REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLOGICOS

Los productos veterinarios biológicos, deben ser producidos en empresas dedicadas a la actividad veterinaria, no pudiendo tener otros rubros de atención sobre todo lo referidos salud humana. Las instalaciones construidas o adaptadas deben cumplir los siguientes requisitos:

- Las paredes, techos y pisos deben ser construidos con materiales impermeables, no absorbentes y lavables, para lo cual deberán ser lisos, sin grietas, de colores claros y las uniones de techos, paredes y pisos serán de junta curva y hermética, para facilitar la limpieza y desinfección.

- Disponer de abundante abastecimiento de agua potable, a presión y a temperatura adecuadas.

- En caso de ser necesario el almacenamiento de agua potable, se deberá disponer de instalaciones apropiadas que garanticen la higiene y ser apta para los requerimientos señalados anteriormente.

- La evacuación de efluentes y aguas residuales resultantes del proceso de elaboración y de la limpieza, deberán ser tratadas previamente y en forma adecuada antes de su entrada a la red general de desagüe, a los efectos de eliminar microorganismos patógenos y sustancias contaminantes de riesgo.

- Las instalaciones, ventilación y procedimientos de seguridad deberán haber sido específicamente planeados para evitar o minimizar los riesgos de contaminación aérea hacia el medio ambiente, así como la contaminación cruzada entre microorganismos, que puedan sobrevenir a consecuencia de las diversas operaciones relacionadas con la elaboración de diferentes productos biológicos.

- Separación e independencia entre las aéreas de realización de operaciones sépticas y asépticas, bajo condiciones de higiene y limpieza, en ambas. Para este propósito deben contar con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas aéreas, de tal forma que el personal que salga del área séptica o limpia no ingrese al otra área a menos que se cambie de indumentaria, dejando las ropas que haya usado, tome un baño personal y adopte las medidas de higiene y seguridad que correspondan.

- Disponer de cámaras frigoríficas y congelador dotadas de termorreguladores de precisión, con capacidad suficiente, cuyo sistema de circulación de aire asegure la uniformidad de la temperatura, para la conservación de las materias primas y los productos que exijan baja temperatura de almacenamiento.

- Disponer de cámaras o estufas de calor dotadas del mismo equipamiento mencionado anteriormente respecto al control de temperatura.

- Disponer de un local para albergar en condiciones adecuadas a los animales que se fueran a utilizarse en las diferentes pruebas, construido en forma tal que queden protegidos contra los riesgos de infección o enfermedad y se mantenga las condiciones de limpieza e higiene.

- Disponer otro local destinado a animales inoculados el que estará absolutamente aislado del exterior, debiendo contar con un sistema propio de ventilación, con filtrado en las entradas y salidas de aire. Las excretas de los animales así como los materiales utilizados y los cadáveres, deberán ser recogidos y tratados con métodos eficaces de descontaminación.

ANEXO IV

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS VETERINARIOS

La distribución de todo producto veterinario terminado deberá ser realizada por las personas naturales o jurídicas registradas para realizar dicha actividad para lo cual deberá presentar la solicitud correspondiente detallando la siguiente información:

- Indicar su documento de identidad o la constitución legal debidamente inscrita en los Registros Públicos, en el caso de tratarse de una persona jurídica responsable.

- En el caso de persona jurídica, presentar los poderes correspondientes.

- Precisar la dirección, indicando la ciudad y teléfono u otro que facilite su ubicación.

- Disponer de un local con autorización municipal vigente para desarrollar la actividad que propone (presentar una copia).

- Contar con instalaciones y depósitos para almacenar y conservar los productos.

- Contar con normas o instructivos sobre el almacenamiento de los productos de manera que se practique con seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente y escape de agentes patógenos, disponer de instalaciones de refrigeración que permitan la conservación de los productos que así lo requieran y particularmente los productos biológicos.

- Estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines no relacionados.

- Nombre, colegiatura y Certificado de habilidad del Médico Veterinario responsable.

ANEXO V

REQUISITOS PARA REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES

1.- Presentar una solicitud ante el SENASA de la jurisdicción suministrando la siguiente información:

a) Nombre y apellidos así como el documento de identidad de la persona natural o jurídica o comprobación de su constitución legal y poderes en el caso de las personas jurídicas.

b) Dirección completa, precisando la ciudad y número telefónico y fax, si lo tuviese.

c) Contar con autorización municipal y registro unificado para el desarrollo de las actividades propuestas y facilidades para el uso de las instalaciones y equipo con las medidas de protección de la salud y el medio ambiente.

d) Poseer instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos y/o alimentos.

En este sentido, se preverá que el almacenamiento de los productos se practique observando normas de seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente, disponer de instalaciones de refrigeración que aseguren la conservación de los productos que así lo requieran, particularmente los productos biológicos, mantener los aspectos de seguridad según los distintos tipos de productos.

e) Las instalaciones de los establecimientos para productos veterinarios deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a vivienda u otros fines relacionados.

f) Contar con un responsable técnico Médico Veterinario.

g) Precisar si se van a comercializar productos veterinarios farmacológicos, biológicos, alimentos con aditivos, alimentos para animales o varios de ellos.

2.- La comercialización de los productos veterinarios o alimentos para animales se realizará de acuerdo a la clasificación que se le haya asignado durante su registro:

a) En el caso de los productos veterinarios de venta restringida, sólo serán comercializados por establecimientos registrados y que el SENASA haya especificado en su constancia de registro.

b) Los productos veterinarios de venta libre se expenderán en las casas comerciales veterinarias y agropecuarias registradas para tal fin.