



# Resolución Directoral

0003-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA

18 de Enero de 2016

## VISTOS:

El INFORME-0004-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA-SIP-MFRANCIA, de fecha 14 de Enero del 2016, y;

## CONSIDERANDO:

Que, el artículo 17 de la Ley General de Sanidad Agraria (en adelante la Ley), aprobado por Decreto Legislativo N° 1059, determina que el SENASA establecerá y conducirá el control, registro y fiscalización a nivel nacional de las Importadoras, exportadoras, distribuidoras y establecimientos de expendio;

Que, el artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado por Decreto Supremo N° 018-2008-AG, señala que el SENASA conduce los registros a nivel nacional de los insumos agrarios de conformidad con lo dispuesto en el Título III de la Ley. En ese sentido, los insumos agrarios comprenden entre otros a los productos de uso veterinario y alimentos para animales, estando incluidos todos los procedimientos de registro señalados en los artículos 14,16 y 17 de la Ley;

Que, el artículo 31 del Reglamento de Organización y Funciones del SENASA, aprobado por 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; esta última, 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, de acuerdo a los artículos 8 y 9 de la Norma para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, aprobada por la Decisión 483 de la Comunidad Andina, las importadoras, comercializadoras (distribuidoras) y exportadoras deben estar registradas ante la Autoridad Nacional Competente; del mismo modo, y de acuerdo al artículo 82 de la referida norma andina, los establecimientos de expendio también deben estar registrados;

Que, el artículo 22 de la citada norma andina, señala que se debe: "f) Contar con instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos veterinarios", y, "g) Contar con normas o instructivos sobre el almacenamiento de los

*productos veterinarios de manera que se practique con seguridad para evitar su contaminación, así como la del ambiente y escape de agentes patógenos, y disponer de instalaciones de refrigeración que permitan la conservación de los productos que así lo requieran, particularmente los productos biológicos”;*

Que, el artículo 13 de la norma comunitaria describe que los establecimientos que fabricantes deben contar con instalaciones, equipamiento y documentación acorde con una guía sobre Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que se establezcan en la Norma Comunitaria o en la norma nacional o, de no existir estas últimas, se sujetarán a la guía más actualizada sobre BPM del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS);

Que, en consecuencia, la guía a la que se hace referencia es al “Informe 32” de la OMS, la cual brinda los lineamientos para la fabricación de productos veterinarios. Si bien esta guía es conveniente en su totalidad para los fabricantes, resulta pertinente que las importadoras, comercializadoras (distribuidoras), exportadoras y establecimiento de expendio consideren las secciones referentes a las áreas de almacenamiento y, todo lo relacionado para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento de las materias primas, materiales de envasado, productos en cuarentena, terminados, devueltos o retirados del mercado; toda vez que estos establecimientos no tienen como finalidad fabricar productos veterinarios sino su almacenamiento y comercialización;

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

#### **SE RESUELVE:**

##### **Artículo 1º.- Aprobación del “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Veterinarios”**

Apruébese el “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Veterinarios”, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución, para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento de las importadoras, comercializadoras (distribuidoras), exportadoras y establecimiento de expendio.

##### **Artículo 2º.- Publicación**

Dispóngase la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Sanidad Agraria ([www.senasa.gob.pe](http://www.senasa.gob.pe)).

##### **Artículo 3º.- Implementación o actualización del “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Veterinarios”**

Precisar que el “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Veterinarios” será implementado o actualizado para su mejor aplicación, a fin de asegurar el óptimo almacenamiento de los productos veterinarios nacionales e importados.

Regístrese y comuníquese.

Ministerio de Agricultura y Riego

**SENASA**

Servicio Nacional de Sanidad Agraria

**PERU**



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

**Ing. Josué Carrasco Valiente**  
Director General

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS





## CONSIDERACIONES GENERALES

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos importadores, exportadores, comercializadores y expendio de productos veterinarios, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos veterinarios.

Estos deberán contar con personal calificado para las tareas a desempeñar y designar al (los) responsables técnicos; según corresponda, para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

# CONTENIDO

## **CONSIDERACIONES GENERALES**

### **CAPITULO I: INTRODUCCION**

ARTICULOS DEL 1° AL 2°

### **CAPITULO II: ORGANIZACIÓN Y RECURSOS HUMANOS**

ARTICULOS DEL 3° AL 10°

### **CAPITULO III: RECEPCION**

ARTICULOS DEL 11° AL 20°

### **CAPITULO IV: ALMACENAMIENTO**

ARTICULOS DEL 21° AL 35°

### **CAPITULO V: DISTRIBUCION**

ARTICULOS DEL 36° AL 39°

### **CAPITULO VI: TRANSPORTE**

ARTICULOS DEL 40° AL 42°

### **CAPITULO VII: RECLAMOS**

ARTICULOS DEL 43° AL 45°

### **CAPITULO VIII: RETIRO DE MERCADO**

ARTICULOS DEL 46° AL 51°

### **CAPITULO IX: PERSONAL**

ARTICULOS DEL 52° AL 58°

### **ANEXO I: GLOSARIO**



# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

## CAPITULO I

### INTRODUCCION

**Artículo 1º.-** Los productos veterinarios se almacenarán, transportarán y distribuirán según lo establecido en este Manual y en las legislaciones vigentes. Los importadores, exportadores, comercializadores y establecimientos de expendio de productos veterinarios que almacenen y expendan productos veterinarios deberán contar con la autorización del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

**Artículo 2º.-** Para fines de aplicación de este Reglamento se utilizará la terminología del GLOSARIO, de acuerdo con el anexo I.

## CAPITULO II

### ORGANIZACIÓN Y RECURSOS HUMANOS

**Artículo 3º.-** En cada establecimiento existirá un documento actualizado indicando claramente los puestos de trabajo, funciones y respectivas descripciones.

**Artículo 4º -** Los establecimientos deben contar con un responsable técnico que garantice que todas las características de los productos almacenados se mantengan en perfecto estado.

**Artículo 5º.-** Todo el personal directamente involucrado con el almacenamiento y transporte de los productos deberán recibir capacitación y entrenamiento de acuerdo con la actividad realizada.

**Artículo 6º.-** El personal encargado de la movilización de productos en el almacén, debe contar con un manual de seguridad que oriente hacia la prevención de riesgos físicos, químicos y biológicos en caso de accidentes.

**Artículo 7º.-** Debe garantizarse que todos los procedimientos sean conocidos, entendidos y aplicados por todas las personas involucradas. Siempre que ocurra alguna modificación,



deberán actualizarse y tener identificada la última versión del documento.

**Artículo 8º.-** Todos los establecimientos, deben contar como mínimo, con los siguientes procedimientos y registros de cumplimiento de las acciones:

- a) Capacitación del personal y descripción de funciones.
- b) Limpieza, desinfección y desinfestación.
- c) Control de temperatura y humedad.
- d) Criterios para recepción, almacenamiento, transporte, despacho y/o venta.
- e) Devolución de productos.
- f) Reclamos y quejas.
- g) Mantenimiento de las instalaciones y equipos.
- h) Buenas Prácticas de higiene y seguridad del personal.

**Artículo 9º.-** En todos los establecimientos deberá estar disponible la siguiente información:

- a) Inventario de los productos disponibles para comercialización.
- b) Inventario de los productos destinados a devolución.
- c) Registro de productos devueltos al establecimiento.

**Artículo 10º.-** Los establecimientos deberán disponer de archivos con información de cada lote de producto veterinario que facilite si fuera necesario, el retiro del producto del mercado. Dicha información deberá indicar como mínimo, el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad, fecha de entrada y de envío, nombre y dirección del comprador, incluyendo en el caso de productos con control especial, los datos exigidos por la reglamentación específica. Asimismo, toda la información deberá estar disponible en base de datos por un periodo de 2 (dos) años a partir de la fecha de envío.

## CAPITULO III

### RECEPCION

#### De los Documentos.-

**Artículo 11º.-** Antes de recepcionar los productos, se debe comparar los documentos presentados por el proveedor con el requerimiento u orden de compra, para verificar la siguiente información:

- a) Nombre del Producto.
- b) Fórmula/composición, forma farmacéutica, cuando corresponda.



- c) Fabricante.
- d) Presentación.
- e) Cantidad solicitada.
- f) Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento.

**Artículo 12°.-** En el caso de materias primas se debe verificar:

- a) Certificado de Análisis del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que se indican en la etiqueta del insumo.
- b) Nombre/denominación del insumo, grado o tipo.
- c) Nombre del fabricante e importador.
- d) Fecha de vencimiento.
- e) Número de lote.

**Artículo 13°.-** La recepción será certificada mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma de presentación.
- c) Nombre del fabricante.
- d) Nombre del importador.
- e) Cantidad recibida.
- f) Fecha de recepción.
- g) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe.

#### **De los Productos.-**

**Artículo 14°.-** Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto, de acuerdo a los procedimientos internos del establecimiento.

**Artículo 15°.-** La inspección incluirá la revisión de:

- a) Embalaje.
- b) Envases.
- c) Rotulados.

**Artículo 16°.-** En el embalaje se debe revisar:

- a) Que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo



que indique deterioro del producto.

b) Que no se encuentre abierto.

**Artículo 17°.-** En el envase mediano o secundario se debe revisar:

a) Que la identificación corresponda al producto.

b) Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.

c) Que no se encuentre abierto.

**Artículo 18°.-** En el envase inmediato o primario se debe revisar:

a) Que no se observen manchas o cuerpos extraños.

b) Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones.

c) Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta.

d) Que no se encuentren deformados.

e) Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.

**Artículo 19°.-** Los rótulos deben ser legibles e indelebles. En caso de etiquetas, éstas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar que cumplan con lo dispuesto en la normativa vigente del SENASA.

**Artículo 20°.-** En los productos veterinarios se debe revisar:

a) Líquidos no estériles (suspensiones, emulsiones, soluciones, etc.)

- Homogeneidad del producto.
- Uniformidad del contenido.
- Presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto.

b) Líquidos estériles (soluciones o suspensiones inyectables y productos oftálmicos)

- Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente.
- Ausencia de turbidez en la solución.
- Cambio de color.
- Uniformidad del contenido.

c) Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, comprimidos, cápsulas, etc.)



- Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas).
- Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, material extraño incrustado o adherido al producto.
- Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas.

d) Sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable)

- Ausencia de material extraño.
- Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.

## CAPITULO IV

### ALMACENAMIENTO

**Artículo 21°.-** Los almacenes deben cumplir como mínimo, con los siguientes requisitos de infraestructura:

- a) Ser de construcción segura.
- b) Los techos deberán reunir las condiciones suficientes para resguardar de las inclemencias del clima, las paredes serán lisas y pintadas en tonos claros. Las puertas, ventanas y piso deben ser impenetrables por el agua de lluvia y por el agua proveniente del subsuelo.
- c) Los pisos serán de material resistente, antideslizantes, lisos y sin grietas.
- d) Las superficies expuestas al sol deben ser de color claro o reflectoras, y debe evitarse que el polvo y la corrosión reduzcan su capacidad de reflexión.
- e) Para reducir la absorción del calor en las áreas destinadas al almacenaje de alimentos para animales se debe emplear un voladizo (extensión del alero o techo), para evitar que los rayos solares lleguen directamente a las paredes.
- f) El material del cielo falso (de haberlo) debe ser un buen aislante térmico para que no le afecte el goteo del agua condensada bajo las láminas del techo o cubierta. Debe ser resistente al ataque de microorganismos, insectos y demás plagas, y no debe constituir un medio para la guarida de estos.
- g) Los almacenes deberán contar con servicios sanitarios en buen estado y limpieza, se instalarán en debidas condiciones de desinfección, deodorización y supresión de emanaciones, preferentemente separados para ambos sexos. Estos deberán estar dotados de papel higiénico, jabón, secador de mano y papelería con tapa. Deberán estar ubicados de manera que no sean fuente de contaminación para los productos veterinarios.



- h) Debe contar con adecuada ventilación natural o artificial de tal manera que asegure la circulación del aire en el local. Se deberá reducir las emanaciones de polvos, fibras, humos, gases y vapores en lo posible por sistemas de extracción.
- i) Debe contar con iluminación adecuada que permita ejecutar la verificación del almacenamiento de los productos veterinarios. Todos los lugares de trabajo o de tránsito tendrán iluminación natural, artificial o mixta apropiadas a las actividades que se ejecutan. Donde se carezca de iluminación natural y esta sea insuficiente que dificulten las operaciones, se empleará iluminación artificial, donde la distribución de los niveles de iluminación será uniforme.
- j) Deben disponer adecuadamente las aguas servidas que se generen en el establecimiento, a través del sistema de alcantarillado/desagüe o de cualquier otro sistema de tratamiento que no implique riesgo de contaminación para los productos veterinarios. No existirán conexiones entre el sistema de abastecimiento de agua potable y el agua que no sea apropiada para beber evitándose la contaminación por contacto. Se indicará por medio de carteles si el agua es o no potable.

**Artículo 22°.-** Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una distribución adecuada de las materias primas y productos veterinarios, que eviten confusiones, riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El área de almacenamiento depende de:

- a) Volumen y cantidad de productos a almacenar.
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos.
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: cadena de frío, temperatura, luz y humedad, controladas.

**Artículo 23°.-** El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas:

**a) Área de recepción:** Destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento.

Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario.

**b) Área de almacenamiento:** Destinada a mantener los productos o materias primas en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se deberá contar con:

- Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz.



- Área de productos que requieran controles especiales (sicotrópicos), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave.
- Área para productos de baja y devueltos.  
Las áreas de cuarentena y para producto de baja y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas.

**c) Área de embalaje y despacho:** Destinada a la preparación de los productos para su distribución o expendio.

**d) Área administrativa:** Destinada a la preparación y archivo de documentos.

Los servicios sanitarios, vestidores, comedor, área de materiales de limpieza deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

**Artículo 24°.-** En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:

**a) Ubicación:** El área de almacenamiento debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación externa/interna de materiales o productos.

**b) Limpieza:** Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el escurrimiento de líquidos. Se debe contar con llaves de cañería bien espaciadas. Los techos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor.

**c) Fácil movimiento:** El espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento de personal y de los productos. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el movimiento. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional. Las zonas de paso, salidas y vías de circulación deberán permanecer libres de obstáculos, de forma que sea posible utilizarlas sin dificultad.

**d) Adecuada circulación de aire:** Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo.

De existir ventanas, el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves, roedores e insectos.



- e) **Mantenimiento de instalaciones:** Se debe contar con un programa establecido.

**Artículo 25°.-** El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos.

Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Tarimas o parihuelas de plástico o madera.
- b) Racks, estantes, vitrinas.
- c) Materiales de limpieza.
- d) Ropa de trabajo y cuando se requieran implementos o equipos: casco, zapatos con puntera de metal, mascarilla, guantes, y otros de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan.
- e) Botiquín de primeros auxilios.
- f) Mobiliario e implementos de oficina.

Deberá contar también con los implementos exigidos en las normas de seguridad laboral.

**Artículo 26°.-** Las tarimas o parihuelas deben estar en buen estado, sin astillas, clavos o salientes que puedan romper los sacos, empaques, cajas, etc. Deben ubicarse con una separación mínima de 15 cm del piso. El proveedor debe especificar la altura máxima de apilamiento, la cual no debe excederse. Las estibas deben estar separadas de las paredes y columnas a una distancia mínima de 0.5 metros y de las vigas del techo por lo menos 1.00 metro, a fin de facilitar las operaciones de estibado, descarga y limpieza. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.

**Artículo 27°.-** Los racks, estantes y parihuelas deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia mínima de 30 cm de la pared y en lugares donde no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores contra incendios.

**Artículo 28°.-** Las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales. Se debe contar con un programa de saneamiento escrito disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados.

**Artículo 29°.-** Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:

- a) **Fijo:** Sistema por el cual cada producto es colocado en un lugar específico.



- b) **Fluido:** Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un producto particular pueden guardarse en lugares distintos.
- c) **Semifluido:** Es una combinación de los dos anteriores.

**Artículo 30°.-** De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta el tipo de producto (farmacológicos, biológicos, alimentos medicados y alimentos para animales).

**Artículo 31°.-** Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como: biológicos, sicotrópicos, productos inflamables, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura o humedad, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 32°.-** Las áreas de almacenamiento de materias primas deben estar separadas de otras áreas, contar con el equipo necesario para su manejo adecuado. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

**Artículo 33°.-** Las cámaras de refrigeración para la conservación de productos veterinarios por periodos largos de tiempo y las de grandes capacidades deberán disponer de lo siguiente:

- a) Estar provistas de termómetro e higrómetro, además de los dispositivos reguladores de humedad. Deberá contar con registros diarios de temperatura.
- b) Las paredes interiores al igual que los techos estarán protegidos con material adecuado que asegure la condición sanitaria.
- c) Los serpentines de enfriamiento, difusores y bandejas se mantendrán descongelados y limpios.
- d) Mantener en buen estado de funcionamiento y conservación y no presentar escapes de material refrigerante que puedan contaminar el ambiente o alterar el producto veterinario.
- e) Los productos veterinarios se almacenarán por tipo para evitar la contaminación entre ellos.
- f) No se situarán estibas frente a los difusores cuando estos puedan obstaculizar la circulación del aire.
- g) Aquellos productos que así lo requieren serán extraídos de sus envases o embalajes para su almacenamiento y conservación.
- h) Deberán tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los productos veterinarios o del abastecimiento del agua potable.



- i) Los pisos deberán ser de material impermeables, que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán de estar contruidos de manera que faciliten su limpieza.
- j) Las puertas deberán contar con cortinas plásticas limpias y en buen estado.
- k) Se deberán usar parihuelas de materiales de fácil limpieza y desinfección, evitando en lo posible los de madera.
- l) Si existiera personal que permaneciera prolongadamente en los locales con temperaturas bajas, se les proveerá de equipo de protección personal como: abrigos, guantes y calzado.

**Artículo 34°.-** En el caso de volúmenes pequeños de productos, se deberá contar con equipos de refrigeración adecuados y en buenas condiciones, los cuales deberán contar además con los registros de control de temperatura diaria. Los productos deberán estar en el interior de manera ordenada. Dichos equipos deben contar además con los respectivos controles de calibración y buen funcionamiento.

**Artículo 35°.-** Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos, los mismos que serán de utilidad para:

- a) Verificar el registro de existencias.
- b) Identificar la existencia de excedentes.
- c) Verificar la existencia de pérdidas.
- d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos.
- e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación.
- f) Planificar futuras adquisiciones.

## CAPITULO V

### DISTRIBUCION

**Artículo 36°.-** El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Origen del pedido.
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados.
- c) Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible.
- d) Que se identifique los lotes que van a cada destinatario.

**Artículo 37°.-** Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte.



**Artículo 38°.-** Los productos veterinarios se transportarán de modo que:

- a) Conserve su identificación.
- b) No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales.
- c) Se eviten derrames, rupturas o robos.
- d) Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad y contaminación externa.
- e) Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, serán transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío.

**Artículo 39°.-** La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos (puede ser FIFO, FEFO u otro).

## CAPITULO VI

### TRANSPORTE

**Artículo 40°.-** Se deberá tomar en cuenta el nombre del conductor y de las personas que realizarán la carga y descarga, fecha y local de entrega. Asimismo contar con ficha de emergencia obligatoriamente cuando se trata de productos peligrosos.

**Artículo 41°.-** El medio de transporte debe garantizar que el producto veterinario mantenga su integridad y calidad hasta su destino final; y que no se transporte con productos contaminantes.

**Artículo 42°.-** Para el transporte de producto que necesite refrigeración controlada, el medio de transporte debe ser refrigerado o tener cajas isotérmicas que garanticen la temperatura adecuada. La temperatura debe ser controlada y registrada durante el transporte. En el momento de la entrega, la temperatura debe ser verificada para garantizar que el producto esté dentro de los rangos recomendados. Los productos que estén con la temperatura fuera de especificación deben ser rechazados emitiendo comunicado escrito de no conformidad, los cuales no serán comercializados.

## CAPITULO VII

### RECLAMOS

**Artículo 43°.-** Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención



y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

**Artículo 44°.-** Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.

**Artículo 45°.-** Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico; en donde figure:

- a) La naturaleza del reclamo.
- b) Los resultados de la investigación efectuada.
- c) Las medidas adoptadas.

Los registros de reclamos se revisaran periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención o que el producto se retire del mercado.

## CAPITULO VIII

### RETIRO DEL MERCADO

**Artículo 46°.-** Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello. Debe consignarse a una persona como la responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.

**Artículo 47°.-** Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.

**Artículo 48°.-** Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado, a nivel de clientes mayoristas y minoristas.

**Artículo 49°.-** Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.



**Artículo 50°.-** Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

**Artículo 51°.-** Se debe notificar inmediatamente al SENASA el retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello.

## CAPITULO IX

### PERSONAL

**Artículo 52°.-** El personal debe poseer la experiencia y calificación adecuada para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable.

**Artículo 53°.-** Las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades.

**Artículo 54°.-** Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse, con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos. Cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

**Artículo 55°.-** El personal debe tener la vestimenta adecuada de acuerdo a las labores que realiza, incluyendo equipos de protección cuando lo requiera.

**Artículo 56°.-** Debe prohibirse el fumar, comer, beber, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y otros objetos de uso personal en el almacén.

**Artículo 57°.-** El personal debe tener conocimientos en Buenas Prácticas de Almacenamiento. El personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y se debe llevar un registro de dichos programas.

**Artículo 58°.-** Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente tóxicos.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

# ANEXO I



## GLOSARIO

1. **Calificado.-** Persona que reúne todas las características necesarias para realizar algo.
2. **Conciliación.-** Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente producido o empleado y la cantidad realmente producida o empleada.
3. **Contenido.-** Material o producto que se encuentra dentro de un envase.
4. **Desinfección.-** La destrucción, inactivación o remoción de aquellos microorganismos que pueden causar infección u ocasionar otros efectos indeseables; la desinfección no implica necesariamente esterilización.
5. **Desinfestación.-** Eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.
6. **Embalaje.-** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para ser transportados.
7. **Envase Inmediato o Primario.-** Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.
8. **Envase Mediato o Secundario.-** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.
9. **Estibar.-** Se define como estiba a la técnica de colocar la carga de manera ordenada, para ser transportada con un máximo de seguridad.
8. **Fabricante.-** Persona o empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.
9. **Limpieza.-** Eliminación de material orgánico e inorgánico, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias extrañas.
10. **Materia Prima.-** Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la formulación de un producto, que debe ser declarado e identificado por su composición fisicoquímica y actividad farmacológica como principio activo, adyuvante o vehículo.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

**11. Producto veterinario.-** Toda sustancia biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Se incluyen entre ellos a los productos biológicos, farmacológicos, alimentos medicados y alimentos para animales.

**12. Proveedor.-** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.

**13. Rotulado.-** Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.

**14. Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).

**15. Sistema FIFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).