



Decreto Supremo Nº 002-2011-AG

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 016-2000-AG, se aprobó el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, con el fin de armonizar la normativa nacional a la Decisión 436 de la Comunidad Andina sobre la materia, la cual es de aplicación obligatoria para el comercio intrasubregional andino y con terceros países;

Que, al dictarse dicho Reglamento no se había aún emitido el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por la Resolución Nº 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, complementario a la mencionada Decisión 436, por lo que es necesario armonizar el citado Reglamento con dicha Decisión, manteniendo las ventajas y beneficios actualmente existentes en el ámbito productivo agrícola, para no afectar la competitividad y sostenibilidad del sector y la generación de empleo descentralizado;

Que, por Decisión 684 la Comunidad Andina ha modificado el artículo 55º de la Decisión 436, estableciendo que los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de su vigencia, vale decir al 26 de junio de 2002, estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente, en nuestro país el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), que deberá iniciarse, dentro de los diez años siguientes a la fecha antes mencionada, plazo que aún se encuentra en vigencia;

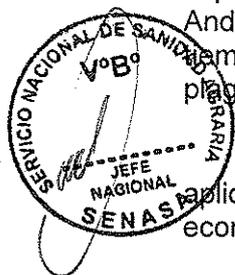
Que, asimismo, el artículo segundo de la Decisión 684 ha reformado el término "Revaluación" del Glosario del Anexo I de la Decisión 436, definiéndolo como un proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, o sea el SENASA, de oficio o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida registrado antes de la entrada en vigencia de dicha Decisión. Este proceso se aplica igualmente para las revisiones de plaguicidas que el SENASA requiera en la realización de sus programas post registro;

Que, por la Disposición Transitoria Única de la Decisión 684, se establece un plazo no mayor de seis meses contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, para que la Comisión de la Comunidad Andina actualice los alcances de la Decisión 436;

Que, mediante Resolución Ministerial No. 0475-2010-AG de fecha 21 de julio de 2010 se creó la Comisión Sectorial Revisora del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 016-2000-AG, sus normas modificatorias y complementarias, para armonizarlo con la normativa de la Comunidad Andina;

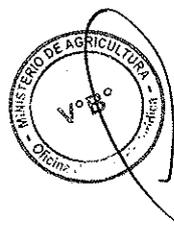


Que, la mencionada Comisión ha terminado de efectuar el trabajo encomendado y cumplido con emitir el Informe Técnico conteniendo los resultados de sus actividades y la propuesta de modificación de dicho Reglamento, que incluye la derogatoria expresa de aquellas disposiciones que no se adecuan a la normativa de la Comunidad Andina, la simplificación de los procedimientos administrativos de registros, la reducción del tiempo de atención de los usuarios y la promoción de la competencia en el mercado de plaguicidas químicos de uso agrícola;



Que, asimismo es necesario establecer una normativa complementaria que se aplique de acuerdo a un criterio de estricta igualdad y equidad entre todos los agentes económicos,

De conformidad con el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, que aprueba la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo No. 997, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo No. 031-2008-AG;



DECRETA:

Artículo 1.- Objeto: El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer normas y procedimientos para el registro y control de insumos agrarios, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente, en las condiciones autorizadas de conformidad con las Decisiones 436 y 483, fomentando y promoviendo la competitividad en el agro nacional y optimizando los servicios prestados por la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria.



Artículo 2.- Normas comunes al registro de insumos agrarios

2.1. Alcance de la competencia.- Para efectos del registro de insumos agrarios, el alcance de la competencia del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, en su condición de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria, alcanza exclusivamente a los aspectos en la gestión de los insumos agrarios, siendo la finalidad pública de su actuación el prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente, facilitando a la vez el comercio.

2.2. Calificación en acto único.- El procedimiento de registro de insumos agrarios se caracteriza por su calificación en acto único, lo que implica que el SENASA debe advertir al administrado todos los defectos u omisiones de la solicitud en una única oportunidad. El acto único comprende todas las acciones realizadas hasta el efectivo y completo levantamiento de todos los defectos u omisiones planteados por el SENASA.

2.3. Privilegio de controles posteriores.- La tramitación de los procedimientos de registro de insumos agrarios se sustentará en la aplicación de la fiscalización posterior de los expedientes tramitados reservándose el SENASA, el derecho



Decreto Supremo

de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

2.4. **Procedimientos electrónicos.**- Todos los procedimientos relacionados con el registro de insumos agrarios podrán realizarse, a elección del administrado, de manera presencial o mediante la utilización de plataformas informáticas virtuales, esto es, sin requerir la presencia física del administrado ni la presentación física de documentos. Asimismo, en todos estos procedimientos, los administrados podrán elegir realizar los pagos de los derechos correspondientes, a través del sistema de pago en línea bancario utilizando tarjetas de crédito. El SENASA deberá publicar en su portal institucional estos derechos de los administrados

Artículo 3.- Modificaciones al Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

Modifíquese los artículos 1, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 12, 16, 29, 43, 53, 54, 71, 74, 76, 77, 80, 110, 112, la Quinta y la Sexta Disposiciones Complementarias, la Segunda Disposición Transitoria, y los Anexos 1 y 2 del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo No. 016-2000-AG, en los términos siguientes:

“Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer normas y procedimientos para la aplicación y cumplimiento de la Decisión 436 – Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, el Título III del Decreto Legislativo N° 1059 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, y el Título III del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG.

Artículo 3.- Definiciones

Cuando en el presente Reglamento se haga mención a la Decisión, se entenderá que es a la Decisión 436 – Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, cuando se haga mención al Manual, se entenderá que es al Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, cuando se haga mención a la Ley, se entenderá que es a la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1059, y cuando se haga mención al Reglamento de la Ley, se entenderá que es al Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG.



Los términos empleados en el presente Reglamento deberán ser interpretados conforme a las definiciones contenidas en la Decisión, el Manual, la Ley, el Reglamento de la Ley, y en el Anexo 1 del presente Reglamento.

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas de orden público de alcance y aplicación a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, en el ámbito del registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, en todo el territorio nacional.

Artículo 5.- Autoridad Nacional Competente

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA es la Autoridad Nacional Competente para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión, el Manual, la Ley, el Reglamento de la Ley, y el presente Reglamento.

El SENASA podrá delegar o autorizar el ejercicio de sus funciones vinculadas a la evaluación de riesgo de plaguicidas, a personas naturales o jurídicas, de los sectores público y privado, interesadas y debidamente calificadas, para la prestación de los servicios oficiales vinculados con el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, a fin de asegurar el cumplimiento de la Decisión, el Manual, la Ley, el Reglamento de la Ley, y el presente Reglamento. Para los efectos del procedimiento de registro, toda persona delegada o autorizada actuará por cuenta y en nombre del SENASA contando con potestades de entidad oficial en materia de evaluación de riesgo de plaguicidas químicos de uso agrícola.

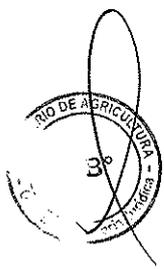
Los procedimientos específicos para este fin serán aprobados por el SENASA en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario.

Artículo 6.- Mecanismos de interacción

En aplicación del artículo 5º de la Decisión, el SENASA, como Autoridad Nacional Competente y ente rector en materia de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, establecerá los mecanismos de interacción entre las autoridades de salud y ambiente, que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. El establecimiento de dichos mecanismos de interacción no afecta la responsabilidad exclusiva del SENASA en todas las etapas del procedimiento de registro, en su condición de única Autoridad Nacional Competente.

Artículo 9.- Registros

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria conducirá el Registro donde obligatoriamente se inscribirán:





Decreto Supremo

- Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a fabricar, formular, importar, exportar, envasar, distribuir, almacenar y/o comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola,
- Los experimentadores de ensayos de eficacia.
- Los Laboratorios de Control de Calidad de plaguicidas.

La inscripción en el registro de experimentadores de ensayos de eficacia es gratuita y se tramita como procedimiento de aprobación automática.

Artículo 10.- Competencia

Los registros de nivel nacional serán conducidos por el órgano de línea del SENASA, siendo los siguientes:

- Fabricante; formulador; importador; exportador; envasador y distribuidor
- Experimentadores de ensayos de eficacia.
- Laboratorios de Control de Calidad y Análisis de plaguicidas

Los registros de nivel regional estarán a cargo de los Órganos Desconcentrados del SENASA, siendo los siguientes:

- Establecimientos comerciales
- Almacenes o depósitos,

La inscripción en los registros de nivel nacional y regional deben ser obtenidas obligatoriamente antes del inicio de cualquiera de dichas actividades. Los registros tendrán vigencia indefinida.

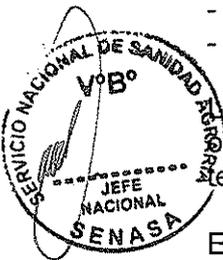
En el caso de los experimentadores de ensayos de eficacia y los laboratorios de control de calidad y análisis, los informes o certificados emitidos en contravención al presente artículo, no tendrán ninguna validez para los trámites de registro.

Artículo 12.- Requisitos para el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores

Para efectos de los registros de personas naturales o jurídicas como fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras, envasadoras y distribuidoras, el interesado presentará al SENASA los requisitos indicados en el artículo 11º de la Decisión, de acuerdo al detalle que aparece en el Anexo 1A del presente Reglamento y realizará el pago por los derechos respectivos.

Artículo 16.- Asesores técnicos

Las personas naturales o jurídicas que se registren ante el SENASA, a excepción de los almacenes, deben contar con un Asesor Técnico, ingeniero agrónomo o biólogo con especialidad en protección vegetal, quienes tendrán la responsabilidad ante el SENASA de la parte técnica en lo relacionado a las gestiones de su representada y del asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos.



Artículo 29.- Requisitos para el registro de un plaguicida químico de uso agrícola
Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, el solicitante adjuntará la información señalada en el artículo 18° de la Decisión. Asimismo, acompañará el comprobante de pago por los derechos respectivos, expedido por el SENASA.

Se deberá adjuntar un original y una copia en formato digital del expediente técnico de registro, salvo cuando el expediente sea presentado a través de la plataforma informática virtual del SENASA.

El procedimiento para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola se encuentra descrito en el Anexo 2 de este Reglamento.

Para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyo ingrediente activo cuente con Registro Nacional en el país, el órgano de línea competente del SENASA, deberá aplicar criterios de gradualidad y/o especificidad, de acuerdo a lo señalado en la Decisión 436 y la Resolución 630.

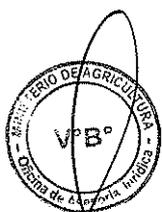
El titular del registro podrá aplicar al procedimiento tomando en cuenta la gradualidad y/o especificidad donde se incluye los criterios para un registro simplificado de registro indicado en los artículos 29A, 29B y 29C del presente Reglamento, ambos dentro del marco de la Decisión. El plazo máximo para el registro bajo los criterios indicados en los artículos 29A, 29B y 29C es de sesenta (60) días hábiles.

Artículo 43.- Ampliación del país de origen Podrá solicitarse la ampliación del país de origen de un producto registrado, sin que esto constituya la anulación del anterior país de origen. El interesado acompañará a su solicitud los siguientes documentos:

- Certificado de análisis cualitativo y cuantitativo.
- Declaración jurada, indicando que ambos productos son iguales por reunir las mismas propiedades físicas, químicas y toxicológicas.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial.
- Pago del derecho respectivo.

Artículo 53.- Publicación de la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados

El SENASA publicará mensualmente en su portal institucional la relación de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados durante el mes anterior. De igual manera, publicará en su portal institucional, en el mes de enero de cada año, la





Decreto Supremo

relación de productos con registro vigente y la relación anual de los plaguicidas severamente restringidos, prohibidos y cancelados.

Artículo 54.- Derechos

Los derechos por inscripciones de personas naturales y jurídicas, registro de plaguicidas experimentales, para uso propio y comerciales; renovaciones y re-evaluaciones del Registro, ampliación de uso y país de origen, así como las actividades de supervisión, y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola que ejerza la Autoridad se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (U.I.T.) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- Registro de importador, exportador, distribuidor, fabricante, formulador o envasador de plaguicida químico de uso agrícola. 20% UIT.

- Registro de Establecimientos Comerciales, Almacenes o depósitos de plaguicidas químicos de uso agrícola: 10% UIT

- Por Registro de Laboratorio de Plaguicidas: treinta por ciento (30%) de la U.I.T.;

- Permiso para Experimentación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y Renovación del permiso para experimentación Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola 20% UIT y 10% de la UIT por su renovación

- Por registro nacional de plaguicida químico de uso agrícola:

+ 90% U.I.T cuando la evaluación agronómica y físico química sea efectuada por el SENASA.

+ 10% U.I.T cuando la evaluación agronómica y físico química sea efectuada por una persona autorizada o delegada por el SENASA.

* Por evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.

* Por evaluación ambiental: a ser establecida por el Ministerio de Agricultura.

Por re - evaluación de producto comercial registrado:

Por re-evaluación de aspectos agronómicos, revisión y evaluación de especificaciones técnicas: cincuenta por ciento (50%) de la U.I.T., a ser abonado al SENASA.

* Por re-evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.

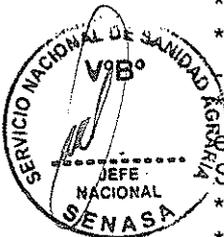
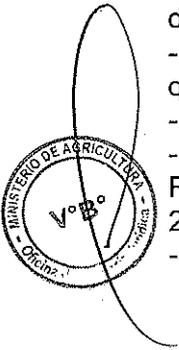
* Por re-evaluación ambiental: a ser establecida por el Ministerio de Agricultura.

- Autorización de Protocolos de Ensayos de Eficacia para el registro, ampliación de uso y modificación de dosis de uso: ocho por ciento (8%) de la U.I.T. por cada U.E.B.;

- Cambio o adición de país de origen de plaguicidas químicos de Uso Agrícola Registrados, Cambio o adición de Uso para los cuales se registró el Plaguicida Químico de Uso Agrícola y Reubicación del producto en una Categoría Toxicológica diferente a la original, diez por ciento (10%) de la U.I.T

- Cambio o adición de Empresas fabricante o formuladora de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados cinco por ciento (5%) de la U.I.T

- Por verificación analítica de las especificaciones técnicas de plaguicidas registrados: treinta por ciento (30%) de la U.I.T; por producto a abonarse en el SENASA, de acuerdo al Plan Anual de verificación;



- Certificado de Libre Comercialización de plaguicida Registrado: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.; Cambio de nombre
- Cambio de Titular de Registro de Plaguicida químico de uso Agrícola registrado: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.

Artículo 71.- Ensayos de eficacia

Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos establecidos y autorizados por el SENASA acordes con los Protocolos Patrón establecidos en el Anexo 3 del presente Reglamento. El SENASA tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de ejecución.

Para los efectos del Registro Nacional, ampliaciones de uso y modificaciones de dosis de uso se deberá presentar para su aprobación un mínimo de dos (2) ensayos protocolizados, efectuados en diferentes condiciones agroecológicas o en dos campañas diferentes, o, el Certificado de Uso extendido por un profesional acreditado.

Artículo 74.- Obligatoriedad de aceptar ensayos de eficacia

El SENASA aceptará los ensayos de eficacia que sean de conocimiento público y los resultados de los ensayos de eficacia realizados en otros países, cuando los protocolos que se utilicen estén en concordancia con el Protocolo Patrón contenido en el Anexo 3 del presente Reglamento y correspondan a condiciones agroecológicas similares.

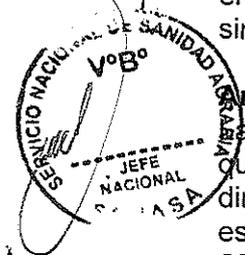
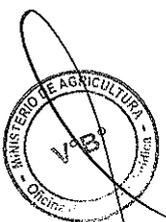
Artículo 76.- Responsabilidad de la Autoridad Nacional Competente

La responsabilidad de la evaluación inherente al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola recae en el SENASA. Para tal efecto, el SENASA realizará directamente la evaluación de los aspectos agronómicos, de verificación de especificaciones técnicas y de residuos en productos agropecuarios asimismo, el SENASA requerirá la evaluación y dictamen técnico de la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura de los aspectos ambientales, y de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, en cuanto a los aspectos inherentes a los riesgos para la salud humana, así como el monitoreo de residuos de plaguicidas en alimentos procesados e industrializados.

Artículo 77.- Evaluación autorizada o delegada

La evaluación agronómica, toxicológica y ambiental podrá ser realizada por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, reconocidas técnicamente como evaluadores, al amparo de lo dispuesto por el artículo 54 de la Decisión, el artículo 4 de la Ley y los artículos 5, 5A, 5B y 5C del presente Reglamento.

En tal sentido, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la Decisión, para el análisis de riesgo-beneficio, el SENASA basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por la Dirección General de Asuntos Ambientales del Ministerio de Agricultura y de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, o en la opinión de los especialistas que sean convocados por el SENASA. En caso de no





Decreto Supremo

recibirse los dictámenes técnicos de las referidas autoridades dentro del plazo máximo previsto por el artículo 14 de la Ley, el SENASA deberá recurrir a la opinión de los especialistas que sean convocados.

Artículo 80.- Procedimiento para la solicitud de confidencialidad

La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso que la parte solicitante incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, el SENASA notificará motivadamente tal circunstancia a la parte solicitante, concediéndole un plazo improrrogable de diez (10) días hábiles para que ésta pueda retirar los documentos que contengan la información sobre la cual haya recaído la negativa. Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público, salvo que se interponga recurso de apelación, en cuyo caso, se estará a las resultas de la decisión final.

La confidencialidad de la información debe ser solicitada de manera expresa y razonada en la primera oportunidad en que se entreguen los documentos que la contenga. En caso de no solicitarse el tratamiento confidencial, se presumirá que la información es pública. El tratamiento de la información confidencial se sujetará a lo dispuesto por la Decisión 486 de la Comunidad Andina – Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Artículo 110.- Competencia y tipificación

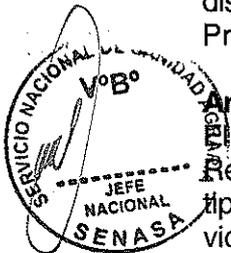
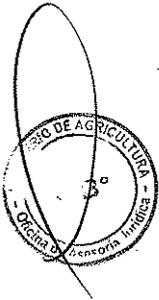
El SENASA está facultado para conocer de las infracciones contra el presente Reglamento e imponer las respectivas sanciones. Para tal efecto, se encuentran tipificadas como infracciones en el presente Reglamento, los actos en que se incurre al violar sus disposiciones, debiendo procederse conforme a lo dispuesto en el Título IV de la Ley y en el Título IV del Reglamento de la Ley.

Artículo 112.- Competencia para imponer sanciones

Las sanciones que contempla el presente Reglamento se aplicarán por Resolución Directoral, expedida por el órgano de línea del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros, permisos o autorizaciones que se administren desde el nivel central, o por Resolución Directoral expedida por los órganos ejecutivos del SENASA, cuando la infracción esté relacionada con los registros que se expiden en su circunscripción territorial.

QUINTA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Inspecciones

El SENASA, en los puntos de ingreso al país, efectuará la inspección, en forma aleatoria, de los plaguicidas químicos de uso agrícola importados, verificando el peso, nombre comercial y común del producto importado, y demás datos que figuren en la autorización de importación otorgada por el SENASA, estableciendo para ello los



procedimientos internos que se seguirán para efectuar las inspecciones, el muestreo de productos y el análisis de las muestras. La inspección debe ser coordinada con la Autoridad Nacional de Aduanas y podrá efectuarse al mismo tiempo en que dicha autoridad realice la inspección aduanera.

SEXTA DISPOSICION COMPLEMENTARIA.- Uso oficial

El SENASA, en casos especiales y debidamente justificados, queda facultado para importar o solicitar la fabricación / formulación de plaguicidas químicos de uso agrícola inscritos o no en los registros oficiales, siempre y cuando estén destinados a su uso exclusivo, en los programas de control, erradicación de plagas o programas de emergencia fitosanitaria, de conformidad con lo dispuesto por la Décima Disposición Complementaria Final de la Ley.



SEGUNDA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Importaciones

En un plazo que no excederá del 31 de diciembre de 2012, el SENASA queda facultado a emitir Permisos de Importación de plaguicidas agrícolas, internados legalmente en el Perú conforme a los dispositivos vigentes al momento de su importación y a lo dispuesto en el presente Reglamento.

ANEXO 1 DEFINICIONES

Atrayente: Sustancia química que provoca que un organismo al percibirla, oriente su movimiento hacia la fuente emisora.



Comerciante minorista: Persona natural o jurídica que suministra plaguicidas al por menor, en venta directa en establecimientos comerciales autorizados.



Equivalencia según FAO: Es la determinación de la analogía de las impurezas y del perfil toxicológico, así como de las propiedades físicas y químicas, que presenta supuestamente el material técnico similar, producido por distintos fabricantes, a efectos de evaluar si también presenta niveles de riesgo similares. Complementariamente se incluye en la evaluación, la composición del producto formulado y la información toxicológica solicitada.

Evaluación de riesgo ambiental (ERA): Documento en idioma castellano que contiene la evaluación del riesgo ambiental elaborado según lo descrito en la Sección 7 del Manual Técnico Andino, así como otras consideraciones de la legislación nacional en dicha materia.

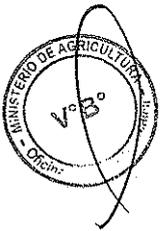


Decreto Supremo

Importador: Persona natural o jurídica que introduce al país ingrediente(s) activo(s) para su investigación o formulación nacional o productos formulados para su investigación, comercialización o uso en el país.

Perfil de impurezas: Límites de manufactura con información sobre la concentración mínima del ingrediente activo, y concentraciones máximas de impurezas presentes a niveles iguales o mayores a 1 gramo por kilogramo de material técnico. En el caso de impurezas relevantes, éstas deben ser reportadas aún cuando se encuentren a concentraciones menores a 1 gramo por kilogramo de material técnico. Dicho perfil debe estar respaldado por el análisis de al menos cinco lotes típicos de síntesis del material técnico en cuestión, llevado a cabo bajo las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Perfil eco-toxicológico: Caracterización ecotoxicológica basada en los parámetros de exposición aguda en especies animales validadas, acuáticas y terrestres, que sin ser el blanco de la aplicación, podrían verse expuestos al mismo de acuerdo al patrón de uso del plaguicida.



Perfil toxicológico: Caracterización toxicológica basada en los parámetros de exposición aguda por las vías oral, dermal e inhalatoria, en especies animales validadas.

Plaguicida caducado: (ver plaguicida obsoleto).



Plaguicida obsoleto: O en desuso o caducado, se define así aquellos plaguicidas cuyas existencias ya no pueden ser usadas para su fin original o para cualquier otro fin, requiriéndose su eliminación.

Plan de Manejo Ambiental (PMA): Documento en español que contiene el plan de manejo ambiental elaborado según lo descrito en la Sección 8 del Manual Técnico Andino, así como las consideraciones de la legislación nacional en dicha materia.

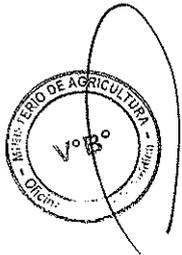


Plaguicida de referencia: Es la composición del ingrediente activo grado técnico del plaguicida que sirve de criterio para el análisis de la equivalencia del Plaguicida Solicitado. Este incluye el contenido de ingrediente activo (mínimo y máximo especificado), impurezas (con sus límites máximos), junto con los correspondientes perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos y los aspectos de identidad, así como la composición completa del producto formulado y la información toxicológica y ecotoxicológica (Plaguicida Registrado en el SENASA). También podrán considerarse

como plaguicida de referencia a las Especificaciones Técnicas de la FAO que se encuentren publicadas. Los Plaguicidas Registrados que hayan obtenido su registro a través de un proceso de equivalencia, no serán utilizados como Plaguicidas de Referencia

Plaguicida Experimental: Se denomina así a todo plaguicida agrícola cuyo principio activo no tiene antecedentes de registro para un producto formulado similar en el país.

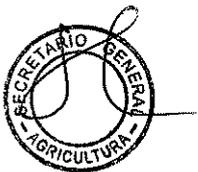
Plaguicida Sustentado: Plaguicida que sustenta su solicitud de registro en los datos de otro plaguicida previamente registrado (Plaguicida de Referencia), en virtud de la supuesta equivalencia entre ambos productos. El Plaguicida Registrado por equivalencia mantendrá su registro vigente, aún cuando el Plaguicida de Referencia en el cual se basó su equivalencia sea cancelado, excepto en los casos en que dicha cancelación sea debido a problemas toxicológicos o ecotoxicológicos científicamente comprobados.



Profesional especialista químico: Profesional químico o especialista afín que brinda asistencia técnica en todas las fases del proceso de producción o adquisición de un plaguicida, incluyendo la selección y control de calidad de la materia prima y del producto final.



Reenvasador: Persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida de cualquier envase comercial a otro envase normalmente menor, para la venta subsiguiente, sin alterar sus características.



Repelente: Sustancia química destinada a repeler o alejar organismos vivos.

Residualidad: Tiempo durante el cual un producto plaguicida permanece activo biológicamente para el control de plagas.

Unidad de Ensayo Biológico (UEB): Es la relación de un plaguicida, para controlar una especie vegetal, animal o microorganismo en un determinado cultivo.

Veneno: Una sustancia que puede causar trastornos estructurales o funcionales que provoquen daños o la muerte si la absorben en cantidades relativamente pequeñas los seres humanos, las plantas o los animales.



Decreto Supremo

PROCEDIMIENTO APLICABLE A LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

I. RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE POR LA UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL SENASA

- 1) El expediente de registro deberá presentarse en idioma castellano - un expediente original y una copia digitalizada -; los cuales deben estar compaginados, o a través de la plataforma informática virtual del SENASA.
- 2) La verificación preliminar de requisitos tiene carácter gratuito.



Una vez que el expediente haya sido evaluado favorablemente en la verificación de requisitos, el administrado deberá abonar las tasas correspondientes al Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud y a la Dirección General de Asuntos Ambientales (DGAA) del Ministerio de Agricultura, según el caso, por concepto de evaluación y emisión de Dictamen Técnico.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO



En un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el SENASA efectuará una verificación integral sobre el cumplimiento de requisitos del expediente administrativo de Registro, y de acuerdo a ello emitirá su pronunciamiento, según lo dispuesto en el Artículo 21º de la Decisión; pudiendo disponer la:

1. Subsanación de las observaciones:

En este supuesto, se identificará los requisitos incumplidos, otorgándose un plazo perentorio máximo de quince (15) días hábiles para que se cumpla con subsanar lo observado, bajo apercibimiento de no iniciarse la fase de evaluación del riesgo / beneficio del respectivo plaguicida. Este plazo puede ser prorrogado por un periodo igual, siempre que el interesado presente una solicitud justificando adecuadamente la prórroga solicitada.

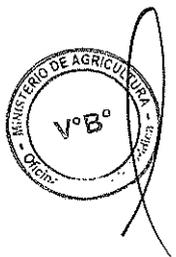


En caso no se cumpla con subsanar las observaciones dentro del plazo otorgado, no se iniciará el proceso de evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola y el expediente será archivado, devolviéndose la información técnica al solicitante.

2. Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

En caso se verifique que el expediente contiene los requisitos exigidos, el SENASA comunicará ello, por escrito, al interesado; indicándole asimismo si el expediente será revisado por DIGESA y/o DGAA, a fin de que abone las tasas correspondientes en un plazo máximo de diez (10) días, en caso contrario se devolverá todo lo actuado.

III. EVALUACIÓN DEL RIESGO / BENEFICIO DEL PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA



1) Una vez abonadas las tasas correspondientes, el interesado deberá presentar al SENASA copia de los documentos que acrediten el pago de éstas; a fin de que se inicie la evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.



2) Cumplidos los requisitos señalados en el numeral anterior se considerará iniciada la fase de evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, debiendo el SENASA enviar una copia del expediente a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud y otra a la Dirección General de Asuntos Ambientales – DGAA del Ministerio de Agricultura, de ser el caso.

El expediente original será conservado por el SENASA para que realice la evaluación en su condición de Autoridad Nacional Competente.

3) El SENASA se pronunciará dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles de iniciada la evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.

Los dictámenes técnicos de las autoridades competentes para la evaluación de los aspectos ambientales y de salud de las personas deben ser emitidos dentro del plazo aprobado por los ordenamientos comunitario andino y nacional.



4) La DIGESA y DGAA podrán cursar comunicaciones directamente al usuario para la absolución de las observaciones que se adviertan. Tanto los documentos de observación remitidos por cualquiera de las tres autoridades encargadas de la evaluación de los expedientes, como los que presente el interesado subsanándolas, deberán ser puestos en conocimiento del SENASA.

5) En el proceso de evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, los plazos para subsanar las observaciones no podrán ser



Decreto Supremo

mayores a treinta (30) días, pudiendo ser prorrogados por única vez durante un período igual. Durante el transcurso del citado periodo, se suspende el cómputo del plazo establecido en el numeral 3 del Punto III del presente Anexo. Tiempos mayores serán fundamentados técnicamente.

IV. PRONUNCIAMIENTO FINAL DEL ORGANISMO DE LINEA COMPETENTE

- 1) El SENASA, sobre la base de los Dictámenes de evaluación de los aspectos de salud y medio ambiente y agronómico; emitirá un pronunciamiento final sobre la procedencia de otorgar el Registro Nacional del plaguicida agrícola.
- 2) El procedimiento administrativo de Registro Nacional finalizará mediante la emisión del Certificado de Registro, el cual será emitido utilizando medios de producción en serie.
- 3) En caso de denegación del Registro solicitado, el SENASA expedirá una Resolución Directoral exponiendo los fundamentos que motivaron tal denegación."



Artículo 4.- Incorpórese al Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, los siguientes artículos:

Incorpórense los artículos 5A, 5B, 5C, 12A, 12B, 23, 29A, 29B, 29C, 29D, la Octava y Novena Disposiciones Complementarias, la Octava Disposición Transitoria y los Anexos 1A y 2B, al Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG, en los términos siguientes:



"Artículo 5A.- Requisitos para la autorización o delegación de funciones

1. Presentar solicitud indicando, según el caso: (i) nombre del solicitante, o razón o denominación social de la persona jurídica; (ii) número de RUC; (iii) tipo y número de documento de identidad del solicitante o representante legal de la persona jurídica; (iv) declaración jurada de existencia de la persona jurídica y de contar con poderes suficientes del representante legal, en el caso de personas jurídicas; (v) declaración clara y precisa de los servicios cuya autorización o delegación solicita; (vi) dependiendo de la función a ser delegada o autorizada: declaración jurada de contar con título profesional de Médico Cirujano, Ingeniero Agrónomo, Químico, Ingeniero Químico o Químico-farmacéutico, (en caso de personas naturales), o de contar con al menos uno de estos profesionales bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (vii) en caso de la evaluación agronómica: declaración jurada de contar como mínimo con tres años en la ejecución de ensayos de campo y evidencia de 20 ensayos de campo ejecutados, de los cuales, como mínimo, uno debe ser en insecticidas, herbicidas, fungicidas y reguladores de crecimiento (en caso de personas naturales), o de contar con al menos un profesional que cumpla este requisito bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (viii) en caso de la evaluación agronómica:



declaración jurada de contar con especialización en fitopatología, entomología, manejo integrado de plagas u otra de gestión de plaguicidas (en caso de personas naturales), o de contar con al menos un profesional que cumpla este requisito bajo contrato de trabajo a plazo indeterminado (en caso de personas jurídicas); (xii) Haber aprobado el curso de actualización sobre registro de plaguicidas químicos de uso agrícola impartido por el SENASA (en caso fuera impartido regularmente por el SENASA); (xiii) declaración jurada de confidencialidad; y, (xiv) lista del personal a su cargo y declaración jurada de compromiso de suscripción de convenios de confidencialidad con cada uno de los integrantes de su personal, en un plazo no mayor a cinco días hábiles de autorizadas o delegadas las funciones.

2. Presentar declaración jurada de no ser fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor o comercializador de plaguicidas químicos de uso agrícola.
3. En el caso de personas naturales, presentar declaración jurada de no tener relación de servicio o de subordinación con cualquier fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor o comercializador de plaguicidas químicos de uso agrícola.
4. En el caso de personas jurídicas, presentar declaración jurada de no formar parte del mismo grupo económico ni estar vinculada a cualquier fabricante, formulador, importador, exportador, envasador, distribuidor o comercializador de plaguicidas químicos de uso agrícola.

La ejecución de la inspección sanitaria debe realizarse cumpliendo los procedimientos y lineamientos establecidos por el SENASA, quedando prohibida la subcontratación para la ejecución del servicio o parte de él, distinta a lo declarado en el momento de solicitar la autorización.

La omisión de la presentación de cualquiera de las declaraciones juradas señaladas en los numerales 1, 2, 3 y 4, determinará el rechazo automático de la solicitud. En caso de determinarse inexactitud o falsedad en cualquiera de las declaraciones juradas señaladas en los numerales 1, 2, 3 y 4, la autorización o delegación de funciones será denegada o quedará automáticamente cancelada, según el caso; asimismo, quedarán automáticamente cancelados todos los registros, permisos y autorizaciones que el infractor hubiera obtenido en el SENASA, sin perjuicio de las responsabilidades civil y penal que correspondan. Asimismo, en caso de detectarse inexactitud o falsedad en cualquiera de las declaraciones presentadas por el solicitante, se le impondrá una sanción de multa no menor de diez (10) ni mayor a cincuenta (50) UIT. Toda persona cuya autorización o delegación de funciones fuera cancelada por los motivos indicados en el presente artículo, será inelegible para obtener una nueva autorización o delegación de funciones en calidad de persona natural o para integrar, como accionista, socio, trabajador o prestador de servicios, una persona jurídica candidata a delegación o autorización, por diez (10) años contados a partir de la cancelación.





Decreto Supremo

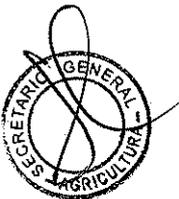
Artículo 5B.- Procedimiento para la autorización o delegación de funciones

1. El SENASA evaluará el cumplimiento de todos los requisitos señalados en el artículo 5A del presente Reglamento, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud.
2. Vencido el plazo señalado en el numeral precedente o verificado el cumplimiento total de los requisitos indicados en el artículo 5A del presente Reglamento, lo que suceda primero, el SENASA deberá pronunciarse sobre la viabilidad de la autorización o delegación de funciones solicitada. El pronunciamiento deberá estar motivado y podrá aceptar o denegar total o parcialmente lo solicitado.
3. Las razones que el SENASA podrá invocar para la denegación total o parcial de lo solicitado son las siguientes:

- (i) Omisión de la presentación de uno o más requisitos señalados en el artículo 5A del presente Reglamento.
- (ii) Inexactitud o falsedad en lo presentado y declarado por el solicitante.
- (iii) Haberse demostrado que el solicitante no cuenta con la pericia y experiencia necesarias para prestar los servicios cuya autorización o delegación solicita. El SENASA deberá motivar objetivamente y acompañar la evidencia documental de esta situación no siendo válidos los juicios estimativos o valorativos como motivación. La motivación objetiva y evidencia documental a que se refiere el presente numeral deberá ser imparcial y de tercera parte, debiendo necesariamente haber sido elaborada por una institución acreditada internacionalmente o una universidad reconocida del sistema educativo nacional o extranjero.

En caso no se demostrara alguna de las situaciones indicadas en el presente numeral, el pronunciamiento será positivo.

4. En caso el SENASA no se pronunciara al vencimiento del plazo señalado en el numeral 1 del presente artículo, la solicitud se considerará automáticamente aprobada.
5. Aprobada la solicitud de manera expresa o ficta, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, el SENASA deberá cursar una comunicación escrita al solicitante para realizar la suscripción del correspondiente Convenio de Autorización o Delegación de Funciones.
6. Recibida la comunicación escrita a que se refiere el numeral precedente, el solicitante tiene diez días hábiles para suscribir el Convenio de Autorización o Delegación de Funciones. En caso no se suscribiera el Convenio dentro del plazo indicado, caducará el derecho y la solicitud será archivada definitivamente, salvo que dicha situación sea por causa atribuible al SENASA.



7. El Convenio de Autorización o Delegación de Funciones regulará todos los aspectos de la relación entre el SENASA y la persona autorizada o delegada, incluyendo la participación porcentual o el monto fijo que podría ser percibido por el SENASA en virtud a los servicios prestados por la persona autorizada o delegada.

Artículo 5C.- Registro de personas delegadas o autorizadas

La Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA es el órgano con competencia exclusiva para llevar adelante el procedimiento indicado en el artículo 5B así como para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el artículo 5A, no siendo competentes en estas materias los demás órganos del SENASA.



La Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA llevará el registro de personas delegadas o autorizadas al amparo del presente Reglamento, debiendo publicarlo en el portal institucional del SENASA, actualizándolo mensualmente.



La Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA podrá suspender o cancelar la delegación o autorización, en caso de demostrarse objetivamente el incumplimiento de las obligaciones de la persona delegada o autorizada. La decisión de suspensión o cancelación deberá ser motivada y acompañar evidencia documental.

Artículo 12A.- Requisitos para el registro de experimentadores de ensayos de eficacia

Para el registro de los experimentadores de ensayos de eficacia se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

* Presentar una solicitud con la siguiente información:

- Nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica y actividad principal que realiza
- Nombre y Hoja de Vida de los profesionales solicitantes o adscritos al solicitante del reconocimiento. Los profesionales deben poseer Título Profesional universitario en ciencias agronómicas, con experiencia en el área.
- Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.
- Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación (de ser aplicable).





Decreto Supremo

Artículo 12B.- Requisitos para el registro de establecimientos comerciales y almacenes

Los requisitos para el registro de establecimientos comerciales y de almacenes de plaguicidas químicos de uso agrícola, son los siguientes:

- Solicitud indicando nombre, domicilio legal y Registro Único del Contribuyente (RUC) de acuerdo a la actividad que realizará.
- Copia del DNI de la persona natural o del representante legal de la persona jurídica
- Acreditar poder vigente del representante legal de la empresa de ser el caso
- Descripción de las instalaciones.
- Declaración Jurada de contar con los servicios de un asesor técnico. Este requisito no aplica para el registro de almacenes.
- Pago del derecho de inscripción
- Supervisión previa del SENASA

El registro de sucursales de establecimientos registrados será considerado como un nuevo registro, independiente, debiendo contar con su respectivo asesor técnico.

Artículo 23.- Obligatoriedad del registro

Todo plaguicida químico de uso agrícola para ser fabricado, formulado, importado, exportado, envasado, distribuido o comercializado en el país, deberá ser registrado ante el SENASA. La infracción a esta disposición será sancionada con multa no menor de dos (2) ni mayor a veinte (20) UIT. De manera conjunta con la sanción se aplicará la medida complementaria de comiso administrativo de los plaguicidas no registrados, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

Artículo 29A.- Procedimientos técnico-legales para la evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola que tienen antecedentes de registro en el país

El proceso de evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola que tienen antecedentes de registro en el país se basa en la determinación de la equivalencia de/los ingrediente(s) activo(s) grado técnico de plaguicidas y en la composición de la formulación.

La evaluación de la equivalencia se realizará con relación al ingrediente activo grado técnico y en la formulación del plaguicida con antecedentes de registro.

La evaluación de un plaguicida con antecedentes de registro se efectuará por equivalencia tomando como primera referencia las Especificaciones Técnicas de la FAO para productos destinados a la protección vegetal o en su defecto la información



presente en un plaguicida cuyo expediente se encuentre registrado ante el SENASA y, por lo tanto, cuente con la evaluación Riesgo Beneficio.

Para determinar la equivalencia del Plaguicida Sustentado con respecto al Plaguicida de Referencia, se realizará una evaluación basada en el ingrediente activo y del producto formulado, que comprenderá los siguientes aspectos:

a) **Confirmación de la identidad de los ingredientes activos:** Se confrontará el Plaguicida Sustentado con el Plaguicida de Referencia, en cuanto a su caracterización química, para asegurarse que se trata del mismo ingrediente activo, de acuerdo a la información indicada en el artículo 29B de este Reglamento.

b) **Análisis de las impurezas del ingrediente activo grado técnico:** Se procederá al análisis de la equivalencia del ingrediente activo y de las impurezas, para lo cual se confrontará el certificado del perfil de impurezas del Plaguicida Sustentado contra el certificado del perfil de impurezas del Plaguicida de Referencia. Dichos perfiles deberán contener la información indicada en el artículo 29B de este Reglamento.

Análisis de la composición del producto formulado: Se procederá al análisis de la equivalencia de la concentración del Ingrediente activo dentro del producto formulado, se confrontará el certificado del perfil de la composición del Plaguicida Sustentado contra el certificado del perfil de la composición del Plaguicida de Referencia. Dichos perfiles deberán contener la información indicada en el literal e) del artículo 29C de este Reglamento.

d) **Análisis de los perfiles toxicológico y ecotoxicológico del ingrediente activo grado técnico:** Estos perfiles podrán ser requeridos y evaluados solamente en casos en que la equivalencia no pueda determinarse sobre la base de los perfiles de ingrediente activo, impurezas asociadas y la composición del producto formulado, indicados en los incisos anteriores.

Artículo 29B.- Límites máximos de manufactura de concentración de las impurezas

Los límites máximos de manufactura de concentración de las impurezas deberán estar respaldados por datos de al menos cinco (5) lotes típicos de fabricación, (indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada), lo cual deberá contener como mínimo la siguiente información:





Decreto Supremo

- a) Declaración de las *Impurezas No Relevantes* que se encuentren a concentraciones mayor o iguales a 1 g/kg. (0.1 %) de material técnico, reportando el límite máximo de éstas.
- b) Declaración de todas las *Impurezas Relevantes* que contenga el material técnico, reportando el límite máximo de éstas. Para tal efecto, se consideran *Impurezas Relevantes*:

- (i) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico son toxicológicamente relevantes para la salud y el ambiente.
- (ii) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico son fitotóxicas a las plantas tratadas.
- (iii) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico causan contaminación en cultivos alimenticios.
- (iv) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico afectan la estabilidad del plaguicida.
- (v) Aquellas impurezas que comparadas con el ingrediente activo grado técnico causen algún otro efecto adverso.

El registrante deberá declarar las impurezas indicando el nombre químico de éstas, e indicando si se trata de impurezas *No Relevantes* o *Relevantes*, estas últimas según las reglas establecidas en el literal b) del presente artículo.

Artículo 29C.- Criterios para determinar equivalencia

El Plaguicida Sustentado será equivalente al Plaguicida de Referencia, si cumple con las siguientes condiciones:

- a) **Identidad del ingrediente activo:** las características de identidad química del Plaguicida Sustentado, indicadas en el artículo 29B, son las mismas del Plaguicida de Referencia.
- b) **Equivalencia de los perfiles de impurezas de los materiales técnicos:** los ingredientes activos grado técnico serán considerados equivalentes, cuando:

- (i) Los niveles máximos (límites de fabricación) de cada *Impureza No Relevante* no aumenten en más de un 50% o 3 g/kg (con relación al nivel máximo del perfil de referencia), no haya nuevas impurezas Relevantes y no se incremente el nivel máximo de impurezas relevantes. En relación a las impurezas No Relevantes, se aplicará la relación porcentual (50 %) cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea mayor a 6 g/kg; se utilizará la relación absoluta (3 g/kg)



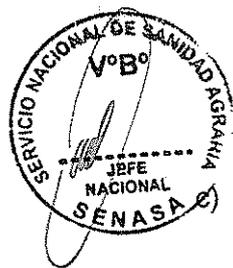
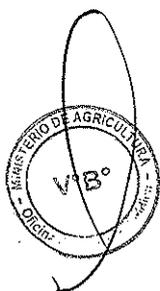
cuando el nivel máximo en el perfil de referencia para la impureza en particular sea menor o igual a 6 g/kg.

- (ii) Se excedan estos límites para las diferencias en la concentración máxima de *Impurezas No Relevantes*, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué motivo estas impurezas en particular continúan siendo "no relevantes". El SENASA evaluará el caso para decidir si el material técnico es, o no, considerado equivalente.
- (iii) Haya impurezas nuevas a concentraciones iguales o mayores a 1 g/kg. de material técnico, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué estas impurezas son "no relevantes". El SENASA evaluará el caso para decidir si el material técnico es o no equivalente.
- (iv) Las impurezas relevantes no excedan la concentración máxima indicada en el perfil de referencia, y/o cuando no hayan nuevas impurezas relevantes.
- (v) La concentración del ingrediente activo (Pureza) del Plaguicida Sustentado es igual o mayor a la del Plaguicida de Referencia.

Equivalencia de los perfiles toxicológicos de los materiales técnicos: El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia cuando los valores requeridos no difieran por más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 2).

Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de los materiales técnicos: El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente al perfil de referencia cuando los valores requeridos no difieran por más de un factor mayor de 5, comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de 5), determinados utilizando las mismas especies.

- d) **Equivalencia de los perfiles de la composición del Plaguicida Sustentado:** Se considerara equivalente cuando la concentración en la formulación y de los otras propiedades físico-químicas establecidas, no excedan los rangos indicados expresamente en las especificaciones técnicas de la FAO (en aquellas que existan) o los parámetros generales establecidos para este fin en las Directrices Generales para la aplicación de especificaciones técnicas de la FAO. Además serán evaluados los demás componentes de la composición (aditivos), debiendo demostrar que se tratan de sustancias que no presentan mayor riesgo que el activo o de los demás componentes del plaguicidas de referencia o de sustancias con riesgo reconocido internacionalmente.
- e)





Decreto Supremo

- f) Complementariamente se evaluará la información toxicológica del producto formulado presentado.

Se considerará que el ingrediente activo del Plaguicida Sustentado es equivalente con el ingrediente activo del Plaguicida de Referencia, siempre y cuando cumpla con todos los criterios establecidos en los literales a), b), e) y f) del presente artículo. Si la evaluación de los criterios del literal b) no permite establecer la equivalencia, pero sí se cumplen los criterios de los literales c) y d), el ingrediente activo grado técnico del Plaguicida Sustentado podrá ser considerado equivalente al Plaguicida de Referencia, si el SENASA así lo dictaminara después de evaluar la información pertinente.

La equivalencia le permitirá al solicitante del Plaguicida Sustentado, registrar su producto bajo el respaldo de los datos de registro (estudios toxicológicos y ecotoxicológicos crónicos y sub-crónicos, metabolismo, destino ambiental, estudios especiales) del Plaguicida de Referencia.

Artículo 29D.- Registro de plaguicidas con características técnicas iguales a otro ya registrado

Para el registro y evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyas características técnicas son las mismas a otro plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, se tendrá en cuenta los requisitos y el procedimiento expuesto en el Anexo 2B.

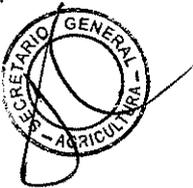
OCTAVA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Información sobre seguridad y eficacia

Ninguna disposición del presente Reglamento podrá ser interpretada como limitativa o restrictiva de los derechos reconocidos por el Decreto Legislativo N° 1074 y su modificatoria. En consecuencia, la aplicación de este Reglamento deberá efectuarse en concordancia y respetando las disposiciones sobre protección de la información sobre Seguridad y Eficacia de los Productos Químicos de Uso Agrícola.

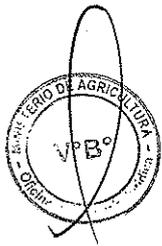
NOVENA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Ampliación de giro

Cuando un Establecimiento de expendio de productos de uso veterinario, alimentos para animales y afines, registrado en una Dirección Ejecutiva del SENASA desee ampliar su rubro para comercializar también plaguicidas químicos de uso agrícola, acompañará a su solicitud los documentos indicados en el artículo 12B, en los casos que sea aplicable, adjuntando comprobante de pago por los derechos respectivos, equivalente a uno por ciento (1%) de la UIT.

OCTAVA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Implementación de la delegación y autorización de funciones



En tanto el SENASA no apruebe el formato a que hace referencia el numeral 1 del artículo 5A del presente Reglamento, las personas naturales y jurídicas podrán presentar sus solicitudes bajo su propio formato, cumpliendo con todos los requisitos indicados en dicho artículo.



**ANEXO 1A
REQUISITOS A PRESENTAR PARA EL REGISTRO DE FABRICANTES,
FORMULADORES; ENVASADORES; IMPORTADORES; EXPORTADORES Y
DISTRIBUIDORES DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA**

Para efectos del registro a que hace referencia el artículo 12º, el interesado presentará al SENASA, para su verificación, la siguiente información:

Requisito	Fabr.	Form.	Envas	Imp.	Exp.	Dist.
1. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.	X	X	X	X	X	X
2. Ubicación de las plantas o fábricas, bodegas y almacenes:	X (*)					
3. Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso.	X (*)					
4. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos.	X (**)					
5. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y del ambiente, o de las autoridades que hagan sus veces.	X (***)					
6. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.	X (+)	X (+)	X (+)	X (++)	X (++)	X (++)
7. Nombre del asesor técnico responsable, con colegiatura o su equivalencia.	X(a)	X (a)				

(*) Propias, arrendadas, o por encargo a terceros.

(**) Constancias emitidas por el laboratorio de la empresa tienen el carácter de declaración jurada. En el caso de contar con los servicios de un laboratorio reconocido o acreditado, presentar copia de la constancia emitida por dicho laboratorio.





Decreto Supremo

(***) Sólo en caso existieran dichas licencias, permisos o autorizaciones y sólo en caso fuera aplicable. En caso de realizar actividades por encargo a terceros, adjuntar copia de contrato con terceros.

(+) En caso de realizar actividades exclusivamente a través de encargo a terceros, no es aplicable.

(++) No aplicable

(a) El requisito se cumple mediante la presentación de una declaración jurada indicando el nombre del asesor técnico responsable

Nota: Si el interesado cuenta con un registro del artículo 12° y solicita un segundo registro, sólo presentará la información faltante al registro anterior (de ser el caso) e indicará el número de registro donde figura esta información."

ANEXO 2B

PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA IGUALES A UNO REGISTRADO

RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE POR LA UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL JEFE NACIONAL SENASA

- 1) La persona natural o jurídica, titular del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, interesada en registrar un plaguicida químico de uso agrícola igual, pero con diferente nombre comercial acompañará a su solicitud los siguientes documentos:
- Datos generales del producto (ítem A.1, A.2, B.1, B.2, B.3 y B.4 del Anexo 2 de la Decisión 436).
 - Certificado cualitativo y cuantitativo del ingrediente activo, en original, con una antigüedad no mayor de un año.
 - Certificado cualitativo y cuantitativo de composición del producto terminado, en original, con una antigüedad no mayor de un año.
 - Carta de autorización para hacer uso de información técnica que obra en el expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, firmada por el representante legal de la empresa titular del producto ya registrado. La Carta de autorización debe indicar expresa y específicamente que información técnica es la que se está autorizando a utilizar, entendiéndose que con esa información se completará los requisitos faltantes señalados en el Anexo 2 de la Decisión 436 que no se señalan en la primera viñeta del presente literal.
 - Declaración Jurada de igualdad de productos, señalando el nombre del producto ya registrado.
 - Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (según ítem B.7.1 y B.7.2 del Anexo 2 de la Decisión 436).
 - Proyecto de etiqueta comercial, conforme a lo establecido en la Sección 3 del Manual Técnico Andino.



2) El expediente de registro deberá presentarse en castellano, el cual debe estar compaginado.

3) Una vez que el expediente haya sido evaluado favorablemente en la verificación de requisitos, el administrado deberá abonar la tasa correspondiente al Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, por concepto de evaluación y emisión de Dictamen Técnico.



II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

En un plazo no mayor de siete (7) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el SENASA efectuará una verificación integral sobre el cumplimiento de requisitos del expediente administrativo de Registro, y de acuerdo a ello emitirá su pronunciamiento, pudiendo disponer la:

1. Subsanación de las observaciones:

En este supuesto, se identificará los requisitos incumplidos, otorgándose un plazo perentorio máximo de diez (10) días hábiles para que se cumpla con subsanar lo observado, bajo apercibimiento de no iniciarse la fase de evaluación del riesgo / beneficio del respectivo plaguicida. Este plazo puede ser prorrogado por un periodo igual, siempre que el interesado presente una solicitud justificando adecuadamente la prórroga solicitada.

En caso no se cumpla con subsanar las observaciones dentro del plazo otorgado, no se iniciará el proceso de evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola y el expediente será archivado.

2. Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

En caso se verifique que el expediente contiene los requisitos exigidos, el SENASA comunicará ello, por escrito, al interesado; indicándole asimismo que se dará inicio a la evaluación riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, debiendo abonar la tasa correspondiente al SENASA en un plazo máximo de diez (10) días, en caso contrario se devolverá todo lo actuado. No se cobrará por evaluación toxicológica ni ambiental.

III. EVALUACIÓN DEL RIESGO / BENEFICIO DEL PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA

1) Una vez abonada la tasa correspondiente el SENASA iniciará la evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.

2) El especialista designado para la evaluación será el encargado de extraer la información requerida del expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado para el proceso de homologación, en los aspectos de identidad, perfil toxicológico y ecotoxicológico del nuevo plaguicida.





Decreto Supremo

3) Para determinar que un plaguicida químico de uso agrícola es igual a uno registrado, se efectuará la evaluación de la información proporcionada en el Certificado de análisis del ingrediente activo y la información proporcionada en el Certificado de composición del producto formulado, teniendo en cuenta los criterios descritos seguidamente:

➤ Límites máximos de manufactura de la pureza del ingrediente activo, respaldado por datos de un lote típico de reciente de fabricación (fecha de análisis; máximo 1 año previo a la presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

- Declaración de la pureza, no debe ser menor a la mínima concentración indicada en el producto de referencia
- Declaración de las Impureza; no debe exceder la concentración máxima indicada en el perfil de referencia,

➤ Límites máximos en la formulación del nuevo producto, respaldado por datos de un (1) lote típico de reciente de formulación (fecha de análisis; mínimo 1 año previo a la presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

- Declaración de la concentración, de acuerdo a los rangos indicados en las especificaciones técnicas de la FAO, en aquellas moléculas que se encuentren establecidas o los criterios generales indicados en el Manual de Aplicación de Especificaciones de la FAO.

4) Para la evaluación riesgo / beneficio de la solicitud de registro del plaguicida químico de uso agrícola se tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos previamente por la DIGESA-MINSA (Autoridad de Salud), DGAA-MINAG (Autoridad Ambiental) y SENASA (Autoridad Agronómica) cuando se registró el primer plaguicida, siempre y cuando se haya determinado que el nuevo plaguicida es igual al registrado.

5) En el proceso de evaluación del plaguicida químico de uso agrícola igual a uno registrado, los plazos para subsanar las observaciones no podrán ser mayores a quince (15) días, pudiendo ser prorrogados por única vez durante un período igual, a solicitud fundamentada del interesado.

6) El SENASA se pronunciará dentro de los noventa (90) días hábiles de iniciada la evaluación del nuevo plaguicida químico de uso agrícola.

Artículo 5.- Derogaciones del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

Deróguense los artículos 11, 14, 30, 34, 37, el tercer párrafo del artículo 56, el segundo párrafo del artículo 57, los artículos 79, 89, 90, 91, 92, 111, 113 y 114 del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG.



Artículo 6.- Requisitos para Permiso de Importación

Para los fines del cumplimiento de la Segunda Disposición Transitoria del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG, según el texto modificado por este Decreto Supremo, la empresa o entidad solicitante del Permiso de Importación deberá cumplir los siguientes requisitos:

- 1.- El Permiso de Importación se otorgará con la finalidad de importar y/o adquirir plaguicidas agrícolas cuyos ingredientes activos tengan antecedentes de registro en el país.
- 2.- Para obtener el Permiso de Importación, los interesados deberán presentar al Servicio Nacional de Sanidad Agraria-SENASA, una solicitud que cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Indicar el nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del formulador del producto.
- b) Información técnica del producto, según Anexo No. 1 que forma parte del presente dispositivo.
- c) Certificado de composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado.
- d) Datos de los envases en que será importado el producto (tipo, material, capacidad).
- e) Copia de etiqueta del producto, con traducción simple al castellano, en caso se encuentre en idioma distinto a éste.
- f) Comprobante de pago expedido por el SENASA, por los derechos respectivos, según al artículo 54 del Reglamento para el Registro y Control de plaguicidas químicos de importación agrícola aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2000-AG, tal como ha sido modificado por este Decreto Supremo.

En el caso de que el producto materia de la solicitud de Permiso de Importación haya sido objeto de importaciones anteriores autorizadas por el SENASA, dicho organismo actuará conforme a lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

- 3.- El SENASA deberá pronunciarse sobre el Permiso de Importación solicitado dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir del momento en que los requisitos se encuentren conformes.

- 4.- El Permiso de Importación otorgado no podrá ser transferido o cedido a terceros bajo ninguna modalidad. Su vigencia será indefinida, no obstante el SENASA podrá reevaluarlo y en caso de presentarse observaciones tomará las medidas que el caso amerite.

- 5.- El Permiso de Importación excluye la inscripción de productos clasificados en las categorías I.a y I.b por la Organización Mundial de la Salud, así como de los plaguicidas agrícolas que se encuentran actualmente restringidos por el SENASA; sin perjuicio de los permisos especiales que el SENASA otorgue.

Para los fines de presentación de las solicitudes de Permisos de Importación, las personas o entidades solicitantes deberán cumplir los requisitos señalados en los Anexos números 1, 2, 3 y 4 que forman parte del presente dispositivo.

Artículo 7.- Ensayos de eficacia, pruebas de uso y autorizaciones otorgadas de acuerdo a la normatividad preexistente

Las autorizaciones y solicitudes de importación otorgadas o presentadas ante el SENASA con anterioridad a la dación del presente Decreto Supremo, mantendrán su vigencia durante





Decreto Supremo

un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir del día siguiente de su publicación.

El SENASA queda autorizado a aceptar las pruebas de uso, según detalle contenido en el Anexo 4 del presente Decreto Supremo, que tengan un periodo de tiempo de dos (2) años o más y que correspondan a plaguicidas importados con su autorización. Para tal efecto, las referidas pruebas de uso se entenderán y serán consideradas para todos los efectos como ensayos de eficacia.

Artículo 8.- Modificaciones al Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales

Modifíquese los artículos 3, 9, 14, 17 y la Segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo No. 015-98-AG, en los términos siguientes:

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas de orden público de aplicación a toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, en el ámbito del registro, control, comercialización y uso de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, en todo el territorio nacional.

Artículo 9º.- Registro de producto

La titularidad del Registro Nacional de un producto veterinario se conferirá sólo a la persona natural o jurídica que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

Artículo 14º.- Publicación de la relación de productos de uso veterinario registrados

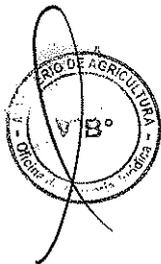
El SENASA publicará mensualmente en su portal institucional la relación de productos de uso veterinario registrados durante el mes anterior. De igual manera publicará en su portal institucional, en el mes de enero de cada año, la relación de productos con registro vigente.

Artículo 17º.- Solicitud telemática

Los procedimientos de registro comprendidos en el presente Reglamento también podrán ser iniciados, a elección del administrado, por la vía postal certificada dirigida al SENASA o mediante la utilización de la plataforma informática virtual del SENASA, esto es, sin requerir la presencia física del administrado ni la presentación física de documentos.

SEGUNDA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA.- Ampliación de giro

Cuando un Establecimiento de expendio de plaguicidas químicos de uso agrícola, registrado en una Dirección Ejecutiva del SENASA, desee ampliar su rubro para comercializar también productos de uso veterinario y alimentos para animales,



acompañará a su solicitud los documentos indicados en el artículo 7, en los casos que sea aplicable, adjuntando comprobante de pago por los derechos respectivos, equivalente a uno por ciento.(1%) de la UIT.”

Artículo 9.- Incorporaciones de artículos al Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales.

Incorpórense los artículos 3A, 3B y la Tercera Disposición Transitoria al Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo No. 015-98-AG, en los términos siguientes:

Artículo 3A.- Autoridad Nacional Competente

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA es la Autoridad Nacional Competente para el registro y control de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, y el responsable de velar por el cumplimiento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1059, el Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG, y el presente Reglamento.

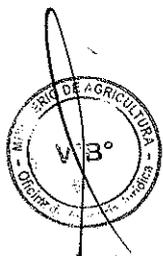
El SENASA podrá delegar o autorizar el ejercicio de sus funciones vinculadas a la evaluación de riesgo de productos veterinarios y alimentos para animales, a personas naturales o jurídicas, de los sectores público y privado, interesadas y debidamente calificadas, para la prestación de los servicios oficiales vinculados con el registro y control de dichos productos, a fin de asegurar el cumplimiento de la Decisión, la Ley, el Reglamento de la Ley, y el presente Reglamento. Para los efectos del procedimiento de registro, toda persona delegada o autorizada actuará por cuenta y en nombre del SENASA contando con potestades de entidad oficial en materia de de evaluación de riesgo de productos veterinarios y alimentos para animales.

Artículo 3B.- Transmisibilidad de la titularidad del registro

La titularidad de los registros otorgados por el SENASA constituye un derecho transferible y transmisible. El SENASA, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia.

TERCERA DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- Implementación de la delegación y autorización de funciones

El SENASA deberá establecer las normas y los procedimientos internos necesarios para implementar la delegación y autorización de funciones a que se refiere el artículo 3A del presente Reglamento, dentro del plazo máximo improrrogable de noventa (90) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición Transitoria. Vencido dicho plazo, si el SENASA no hubiere cumplido con lo dispuesto en la presente Disposición Transitoria, se aplicará supletoriamente lo dispuesto en los artículos 5A, 5B y 5C y en la Octava Disposición Transitoria del Reglamento para el





Decreto Supremo

Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG. la aplicación supletoria antes referida no exonera de la responsabilidad administrativa por el incumplimiento en el establecimiento de las normas y procedimientos internos por parte del SENASA.

Artículo 10.- Derogación del artículo 15° del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales

Deróguese el artículo 15 del Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo No. 015-98-AG.

Artículo 11.- Facultad del SENASA para celebrar convenios con sus contrapartes

La celebración de convenios para el reconocimiento de la equivalencia y validez en el territorio nacional de los registros de insumos agrarios emitidos por las contrapartes del SENASA, a que se refiere el artículo 16 del Reglamento de la Ley, se hará dentro del marco de lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 1074, la Decisión 436, la Resolución 630 y el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2000-AG.

Dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, el SENASA deberá informar al Ministerio de Agricultura, las acciones realizadas en ejecución de la Séptima Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG.

El SENASA, en la tramitación de todos los procedimientos de registro de insumos agrarios, deberá respetar obligatoriamente y sin excepción, lo dispuesto por los artículos 17 y 18 del Reglamento de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 018-2008-AG.

Artículo 12.- Adecuación de procedimientos internos del SENASA

Dentro del plazo máximo improrrogable de noventa (90) días hábiles contados a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, el SENASA deberá, obligatoriamente y bajo responsabilidad administrativa, adecuar sus normas a este dispositivo y establecer las normas complementarias que sean necesarias para su mejor aplicación. Dentro del mismo plazo, obligatoriamente y bajo responsabilidad administrativa, deberá implementar lo dispuesto en los artículos 104, 105, 106 y 107 del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG.

Artículo 13.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial El Peruano, y además será publicado, en el Portal del Ministerio de Agricultura (www.minag.gob.pe), en el Portal de Servicio Nacional de Sanidad Agraria (www.senasa.gob.pe), así como en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe).



Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, lo dispuesto en el numeral 2.4 del artículo 2 del presente Decreto Supremo así como en el artículo 17 del Reglamento para el Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales, aprobado por Decreto Supremo N° 015-98-AG, según el texto modificado por el presente Decreto Supremo, será oponible y exigible por los administrados a los ciento ochenta (180) días hábiles de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo.



Artículo 14.- Alcance

Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Supremo son de alcance a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA y a la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios del Ministerio de Agricultura en lo que resulte pertinente.

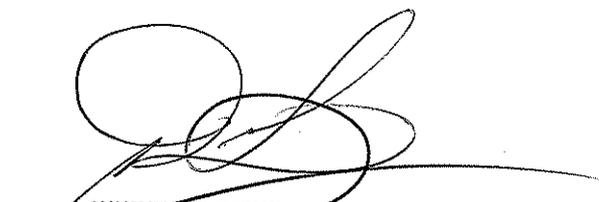
Artículo 15.- Refrendo

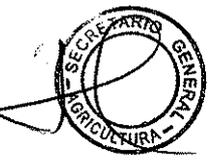
El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Agricultura.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciocho días del mes de febrero del año dos mil once.




ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República


RAFAEL QUEVEDO FLORES
Ministro de Agricultura



REGLAMENTO DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer disposiciones para garantizar la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios, así como de los piensos, con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de la agricultura nacional.

Artículo 2°.- Definiciones

Para efectos de interpretación y aplicación de la presente norma, se utilizarán los términos y definiciones contenidas en el Anexo N° 1 del presente Reglamento, las contenidas en la Ley de Inocuidad de los Alimentos, su Reglamento y las del *Codex Alimentarius*, quedando el SENASA facultado para modificar las definiciones del presente reglamento.

Artículo 3°.- Ámbito de Aplicación

El presente Reglamento es de aplicación a toda persona natural o jurídica, con o sin fines de lucro, que directa o indirectamente participe en alguna de las fases de la cadena de alimentos agropecuarios primarios y piensos en todo el territorio nacional.

Artículo 4°.- Excepciones

Se exceptúa de la aplicación del presente Reglamento a los alimentos agropecuarios primarios provenientes de la producción doméstica destinada al consumo propio, así como la producción y procesamiento primario de piensos para alimentación de animales destinados al consumo propio.

Artículo 5°.- Del Sistema Nacional de Inocuidad Agroalimentaria

El Sistema Nacional de Inocuidad Agroalimentaria – SINIA, está conformado por:

1. La Autoridad Competente de Nivel Nacional, ejercida por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, como órgano rector del Sistema
2. Los Gobiernos Regionales,
3. Los Gobiernos Locales (Municipalidades),
4. Los usuarios del sistema, y
5. Los consumidores.

Artículo 6°.- Elementos del SINIA

Los elementos del SINIA son:

1. La legislación agroalimentaria
2. La gestión de la inocuidad agroalimentaria
3. La vigilancia sanitaria.
4. Los servicios de laboratorio.
5. Los programas de acción conjunta.

Artículo 7°.- Medidas Sanitarias de Seguridad



Las personas naturales o jurídicas están obligadas a cumplir las medidas sanitarias de seguridad que el SENASA dicte en cualquiera de las fases de la cadena de alimentos agropecuarios primarios y piensos, siendo estas:

- a. Inmovilización;
- b. Retiro del mercado;
- c. Suspensión de actividades;
- d. Cierre temporal del establecimiento;
- e. Comiso o decomiso y
- f. Disposición final.

Artículo 8º.- Apoyo a la Autoridad Nacional de Sanidad Agraria

Para la aplicación de las disposiciones del presente reglamento, la Autoridad Nacional de Aduanas, la Policía Nacional del Perú, la Autoridad Portuaria Nacional, la Autoridades en Transportes y Comunicaciones, las instituciones o empresas operadoras de puertos, aeropuertos, terminales terrestres, servicios postales y demás instituciones públicas o privadas, autoridades civiles, políticas, militares, municipales, regionales y judiciales, deben brindar apoyo a la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria en el ejercicio de sus funciones, entre otros, permitiendo el acceso a sus instalaciones y brindando las facilidades de infraestructura; bajo responsabilidad administrativa, civil y penal.

CAPITULO II DELEGACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Artículo 9º.- Delegación y Autorización de funciones

El SENASA, según procedimiento establecido para tal fin, podrá delegar y autorizar el ejercicio de sus funciones, a personas naturales y jurídicas de los sectores público o privado, respectivamente, respecto a la prestación de servicios en los aspectos de inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos, en atención a lo establecido en la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Reglamento. Para ejercer la delegación o autorización, se requiere cumplir las siguientes exigencias:

- Ser profesional en ciencias agrarias, biológicas, industrias alimentarias o medicina veterinaria.
- Aprobar la(s) capacitación(es) que efectúe el SENASA o la institución que éste designe.
- No tener vínculo directo o indirecto de índole familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, vínculo comercial, contractual o laboral con la persona, propietarios o directivos de la empresa a la que brinde sus servicios.
- No estar inhabilitado para contratar con el Estado.
- No haber concluido su relación contractual con el SENASA por falta administrativa.
- No estar penalizado con la suspensión o con la revocación de la autorización.

Las personas naturales o jurídicas interesadas en obtener la delegación o autorización, deberán presentar una solicitud adjuntando los siguientes documentos:

- Relación con el(los) nombre(s) del(los) profesional(es), indicando el número de su documento nacional de identidad.
- Acreditar experiencia laboral mínima de un (1) año en el desarrollo de actividades relacionadas con el objeto de la autorización.



- Certificado de no contar con antecedentes policiales y penales.

La ejecución de la inspección sanitaria debe realizarse cumpliendo los procedimientos y lineamientos establecidos por el SENASA. Queda prohibida la subcontratación para la ejecución del servicio o parte de él, distinta a lo declarado en el momento de solicitar la autorización.

Artículo 10°.- Responsabilidad y confidencialidad

Las personas naturales y jurídicas de los sectores público o privado delegadas y autorizadas son responsables por la idoneidad de los servicios prestados, los que deben efectuarse bajo condiciones de imparcialidad y transparencia. Asimismo son responsables por la información contenida en los informes y certificados emitidos; manteniendo la confidencialidad de la información proporcionada por los usuarios del sistema.

Artículo 11°.- Vigencia

La vigencia de la delegación y autorización es de cinco (5) años, pudiendo ser renovada por el mismo período.

El SENASA podrá suspender o cancelar la delegación y autorización en caso detecte incumplimiento de las condiciones establecidas en la delegación y autorización, a través de las auditorías a ser efectuadas en el marco de lo indicado en el artículo 34º del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo Nº 034-2008-AG.

Artículo 12°.- Renovación

La solicitud para renovación de la delegación y autorización debe presentarse dentro de los treinta (30) días hábiles antes de su vencimiento.

Artículo 13°.- Suspensión o Cancelación

13.1 Son causales para suspender la delegación y autorización:

- a) No presentar oportunamente los informes trimestrales requeridos en más de dos oportunidades.
- b) No asistir a una de las capacitaciones convocadas por el SENASA, según el plan anual de capacitación.

La suspensión de la delegación y capacitación no será mayor a noventa (90) días hábiles.

13.2 Son causales para cancelar la delegación y autorización:

- a) No cumplir las funciones establecidas en el convenio celebrado con el SENASA sobre delegación.
- b) Uso de la delegación y autorización durante el período de suspensión.
- c) La reincidencia de las causales de la suspensión.
- d) Queja fundada contra el delegado y autorizado.
- e) Incurrir en falsedad, adulteración o falsificación en los documentos que emita según la función delegada.
- f) Cuando lo solicite el delegado por razones de propio interés.



CAPÍTULO III

ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS

Artículo 14°.- Producción y Procesamiento Primario

Los Productores de alimentos agropecuarios primarios deberán implementar los lineamientos sobre Buenas Prácticas de Producción e Higiene que establezca el SENASA. Los Procesadores primarios de alimentos agropecuarios primarios y piensos, deberán cumplir con la aplicación de los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-APPCC/HACCP y desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento-POES que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos.

Artículo 15°.- Límites máximos permisibles de contaminantes

Los alimentos agropecuarios primarios que se consuman en el mercado nacional, incluyendo los importados, no deben exceder los límites máximos permisibles de residuos químicos y otros contaminantes, fijados en la norma nacional o en ausencia de ésta, los establecidos por el *Codex Alimentarius*. Para los alimentos agropecuarios primarios que se destinen a la exportación, además de cumplir con la normatividad nacional, deben cumplir con lo establecido en las regulaciones del país de destino.

Artículo 16°.- Implementación del Plan Interno de Rastreabilidad

Para asegurar la rastreabilidad en todas las etapas de la producción y procesamiento primario, transporte, distribución y comercialización de alimentos agropecuarios primarios y piensos, los usuarios del sistema, según corresponda, deberán implementar un Plan Interno de Rastreabilidad según los Lineamientos y plazos que establecerá el SENASA, basado en el *Codex Alimentarius*. El SENASA les otorgará un Código de Rastreabilidad.

Artículo 17°.- Transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos

El transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos debe realizarse en vehículos que mantengan las condiciones de higiene que garanticen la inocuidad de los mismos. Cuando se transporten alimentos agropecuarios primarios y piensos embalados, debe garantizarse que el o los materiales que los contienen, garanticen la inocuidad de éstos. El SENASA establecerá el procedimiento para tal fin.

Artículo 18°.- Almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Las instalaciones y equipos utilizados en el almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos deben estar diseñados y adaptados de tal forma que garanticen las operaciones que se llevan a cabo y prevean la contaminación o alteración de los mismos, según lo establecido en el *Codex Alimentarius*.

Artículo 19°.- Ubicación de establecimientos de almacenamiento

Los almacenes destinados a alimentos agropecuarios primarios y piensos deben estar ubicados en áreas alejadas de lugares de producción o almacenamiento de productos químicos (plaguicidas, pinturas, cosméticos, otros), desagües, almacén de minerales o productos de la minería y rellenos sanitarios.

CAPITULO IV

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

Artículo 20°.- Análisis de riesgo de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados

El SENASA ejecutará el análisis de riesgo de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados que no cuenten con información que garantice su inocuidad para autorizar su ingreso al país, referido a los componentes de gestión y comunicación de riesgos, siguiendo los lineamientos establecidos en el *Codex Alimentarius*. Para el componente de evaluación del riesgo, convocará a profesionales del ámbito científico, académico y/o agropecuario.

Artículo 21°.- Comunicación y Alerta Sanitaria Nacional

Los usuarios del sistema y proveedores de alimentos agropecuarios primarios y piensos, deben comunicar al SENASA, sobre los alimentos agropecuarios primarios y piensos que representen riesgo para la salud de las personas dentro de las veinticuatro (24) horas de advertido; así como, las acciones correctivas que se hayan ejecutado al respecto, con la finalidad de que la autoridad competente determine si genera una alerta sanitaria.

Artículo 22°.- Notificación de actividades que ponen en riesgo o afectan la Inocuidad

Los consumidores pueden denunciar ante el SENASA, a los usuarios del sistema y proveedores que realicen actividades que pongan en riesgo o que afecten la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos. La comunicación debe realizarse conforme al procedimiento que establezca el SENASA.

Artículo 23°.- Atención de Alerta Sanitaria Nacional

De confirmarse la Alerta Sanitaria, el SENASA tomará las medidas pertinentes, conforme al procedimiento que establezca y comunicará el hecho a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria, otras partes interesadas y al público en general, mediante diversos canales de comunicación.

Artículo 24°.- Alerta Sanitaria Internacional

La notificación o alerta sanitaria sobre alimentos agropecuarios primarios y piensos contaminados y comprendidos en el comercio internacional, son gestionadas únicamente por el SENASA, quien la comunicará a los usuarios del sistema y proveedores involucrados, a fin que informen sobre la situación del (los) lote(s) involucrado (s) y las acciones tomadas según procedimiento establecido para tal fin y en el más breve plazo.

La respuesta sobre estas alertas sanitarias de parte de los involucrados estará sujeta al tiempo que determine el SENASA. Antes o como consecuencia de esta respuesta, el SENASA podrá realizar inspecciones de oficio a las instalaciones involucradas.

Artículo 25°.- Importación o reexportación de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos rechazados por el país de destino

Cuando se produzca el rechazo de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos por el país de destino, el exportador debe solicitar al SENASA el ingreso o reexportación de los mismos, dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas de arribado el



embarque al país, debiendo disponer el SENASA las medidas sanitarias que correspondan

Artículo 26°.- Del Plan interno de Rastreabilidad

El Plan Interno de Rastreabilidad debe considerar la identificación de todo animal, lotes de vegetales y materia prima o insumos que ingresan, ya sea de producción nacional o extranjera, en cualquiera de las etapas de producción, procesamiento primario, almacenamiento y los lotes que salen de ella y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento primario o pienso o con probabilidad de serlo, llevando para ello los registros correspondientes. Los involucrados deben poner a disposición del SENASA los registros del plan interno de rastreabilidad.

Artículo 27°.- Identificación de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Los alimentos agropecuarios primarios y piensos, a excepción de los indicados en artículo 4° del presente Reglamento, deben estar adecuadamente identificados para facilitar su rastreabilidad mediante etiquetado, documentación o información pertinente.

CAPITULO V

VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS

Artículo 28°.- Vigilancia Sanitaria de la inocuidad

La Vigilancia Sanitaria de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos se realizará a través de inspecciones, certificaciones, monitoreo, autorizaciones sanitarias entre otras, llevadas a cabo por el SENASA, los Gobiernos Regionales y Locales, según el siguiente detalle:

1. El SENASA en la producción nacional de alimentos agropecuarios primarios y piensos destinados al consumo interno y al comercio internacional, incluyendo los importados,
2. Los Gobiernos Regionales, en su jurisdicción, elaborarán la relación de personas naturales y jurídicas dedicadas a la producción y procesamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos en la que se incluyan y especifique aquellos exonerados de la vigilancia sanitaria, tal como se indica en el artículo 4° del presente reglamento. Esta relación debe ser remitida al SENASA para las acciones correspondientes de vigilancia-monitoreo anualmente y
3. Los Gobiernos Locales, con apoyo de los Gobiernos Regionales y en coordinación con el SENASA, en el transporte y comercio interno local.

Artículo 29°.- Inspección Sanitaria

Las inspecciones se podrán realizar a todo establecimiento, proveedor, usuario del sistema y medios de transporte de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos y será efectuada por el SENASA u otro ente autorizado o delegado por éste, siguiendo los procedimientos que se establezcan para tal fin.

Artículo 30°.- Verificación de procesos

La verificación de los procesos la realizará el SENASA u otro ente autorizado o delegado por éste y comprenderá la evaluación de los procedimientos, instructivos, planes y otros similares, referidos a los sistemas de producción y procesamiento de



alimentos agropecuarios primarios y piensos, donde se consigne información de las actividades ejecutadas, con el fin de confirmar el cumplimiento de los artículos 14º, 15º, 16º, 17º, 18º, 19º, 26º y 27º del presente reglamento.

Artículo 31º.- Acceso y colaboración de los administrados

Los administrados deben permitir el acceso a sus instalaciones, brindar las facilidades y colaborar con el SENASA y los entes comprendidos en los artículos 9º y 28º del presente Reglamento en el desarrollo de sus actividades.

Artículo 32º.- Programa Nacional de Monitoreo

El SENASA establecerá el Programa Nacional de Monitoreo de Contaminantes que afecten la inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos y que puedan poner en riesgo la salud de las personas. Este Programa constará de planes anuales que involucren el ámbito geográfico, tipo de alimento, número de muestras a analizar, así como los procedimientos a seguir.

Este Programa Nacional de Monitoreo será coordinado con las autoridades de nivel regional y local a través de las Direcciones Ejecutivas del SENASA.

Artículo 33º.- Autorización Sanitaria de Establecimientos

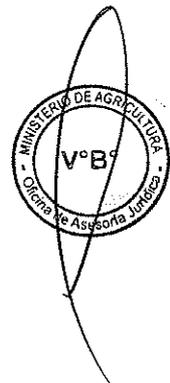
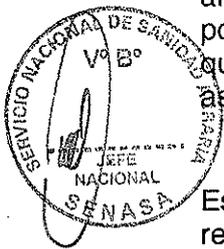
33.1 Los establecimientos dedicados al procesamiento primario de alimentos agropecuarios y piensos cuyo destino sea el consumo nacional, la exportación e importación, deben contar con autorización sanitaria otorgada por el SENASA.

33.2 Para obtener la autorización sanitaria, el administrado debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 3;
- b. Copia del manual de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, según lineamientos del *Codex Alimentarius*;
- c. Copia del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – APPCC/HACCP, según lineamientos del *Codex Alimentarius*;
- d. Planes Operativos Estandarizados de Sanitización – POES;
- e. Plan interno de rastreabilidad, según lineamientos establecidos por el SENASA;
- f. Flujo de operaciones proyectado en el plano de construcción del establecimiento;
- g. Copia de Certificaciones de calidad, sanidad o similares que apoyen las operaciones realizadas, de contar con ellas, y
- h. Boleta de depósito bancario, según tasa establecida.

33.3 Para el caso de la modificación/ampliación de Autorización Sanitaria, el administrado debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 3;
- b. Plan interno de rastreabilidad modificado;



- c. Flujo de operaciones proyectado en el plano de construcción del establecimiento;
- d. Copia de Certificaciones de calidad, sanidad o similares que apoyen las operaciones realizadas, de contar con ellas, y
- e. Boleta de depósito bancario, según tasa establecida.

33.4 El SENASA otorgará el Certificado de Autorización Sanitaria correspondiente previa aprobación de la auditoría técnica que efectúe y publicará en el portal web institucional la condición del mismo, de manera oportuna y actualizada.

Artículo 34°.- Autorización a Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

34.1 Para certificar, inspeccionar o emitir informes de ensayo, de alimentos agropecuarios primarios y piensos, los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, así como los Laboratorios de Ensayo, deben previamente contar con la autorización del SENASA.

34.2 Para obtener la autorización, el administrado debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud, según formato del Anexo N° 4 o 5, según corresponda
- b. Documento que demuestre que se encuentra acreditado por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI;
- c. Boleta de depósito bancario según tasa establecida
- d. Copia del manual de la calidad, que contenga:

Para Organismos de Certificación:

- Descripción de la política de la entidad en materia de certificación de inocuidad;
- Descripción de la organización y responsabilidades para la prestación del servicio de certificación;
- Procedimientos para la atención de expedientes y documentos;
- Procedimientos y/o manuales de inspecciones y el muestreo de alimentos;
- Esquema(s) de certificación;
- Lista de Inspectores con descripción de sus competencias;
- Copia del procedimiento interno de supervisión (auditorías internas);
- Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico

Para Organismos de Inspección:

- Descripción de la política de la entidad en materia de inspección de alimentos agropecuarios;
- Descripción de la organización y responsabilidades para la prestación del servicio de inspección;
- Procedimientos para la atención de expedientes y documentos;
- Procedimientos y/o manuales de inspecciones y el muestreo de alimentos agropecuarios;
- Esquema(s) de inspección;
- Lista de Inspectores con descripción de sus competencias;
- Copia del procedimiento interno de supervisión (auditorías internas);
- Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico



Para Laboratorio de Ensayo:

- Copia de la acreditación otorgada por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, para los métodos referidos a ensayos de la inocuidad en alimentos agropecuarios primarios y piensos.
- Copia del manual de buenas prácticas de laboratorio.
- Descripción de los métodos implementados.
- Plano de distribución de áreas.

34.3 Para el caso de la modificación/ampliación de la autorización a Organismos de Certificación / Organismos de Inspección, el administrado debe presentar lo siguiente:

- Solicitud, según formato del Anexo N° 4;
- Procedimientos y/o manuales de certificación / inspección y el muestreo de alimentos;
- Esquema(s) de certificación / inspección;
- Lista de Inspectores con descripción de sus competencias;
- Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico, y
- Boleta de depósito bancario según tasa establecida.

34.4 Para el caso de modificación/ampliación de autorización de laboratorios de ensayo el administrado debe presentar:

- Solicitud, según formato del Anexo N° 5;
- Copia de la acreditación otorgada por el Servicio Nacional de Acreditación, para los métodos referidos a ensayos de la inocuidad en alimentos agropecuarios primarios y piensos.
- Descripción de los métodos implementados.
- Copia del programa de capacitación del personal profesional y técnico
- Boleta de depósito bancario según tasa establecida

34.5 Una vez aprobada la auditoría técnica, el SENASA otorgará la Autorización correspondiente y publicará en el portal web institucional la condición de la misma de manera oportuna y actualizada.

Artículo 35°.- Vigencia de la Autorización Sanitaria de Establecimientos y de la Autorización de Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

La vigencia de la Autorización Sanitaria de Establecimientos y la Autorización, de Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo, es indefinida. El SENASA podrá suspenderlas o cancelarlas en caso detecte incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento o a solicitud del interesado.

Artículo 36°.- Suspensión de la Autorización Sanitaria o Autorización de Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

36.1 El SENASA dispondrá la suspensión de la autorización sanitaria en los siguientes casos:

- Cuando por desviaciones comprobadas en las operaciones se afecte directamente las condiciones sanitarias del alimento o pienso, pero este o éstos, aún no se han distribuido.
- Cuando la información que debe ser consignada en los registros de las



actividades diarias se encuentre incompleta o no se haya registrado.

- Cuando no se haya informado al SENASA sobre cambios en las operaciones sobre el procesamiento de alimentos o piensos.

36.2 La Autorización de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo será suspendida por el SENASA, en los siguientes casos:

- Cuando no se presenten oportunamente los informes trimestrales requeridos en más de dos oportunidades.
- Cuando no cumplan con la certificación, inspección o emisión de informes de ensayo según el procedimiento establecido.

La suspensión de ambas Autorizaciones no será mayor a noventa (90) días hábiles.

Artículo 37°.- Cancelación de la Autorización Sanitaria o Autorización de Organismos de Certificación, de Inspección y Laboratorios de Ensayo

37.1 El SENASA dispondrá la cancelación de la autorización sanitaria en los siguientes casos:

- Cuando encuentre que el alimento o pienso que se ofrece al público no es inocuo;
- Cuando se impida el acceso de sus inspectores a las instalaciones del establecimiento habilitado sanitariamente;
- Cuando se reincida en las causales que dieron lugar a la suspensión y
- Cuando lo solicite el titular de la habilitación sanitaria por razones de propio interés.

37.2 La Autorización de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo será cancelada por el SENASA en los siguientes casos:

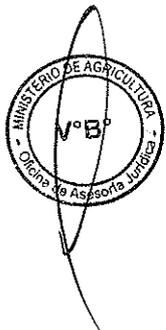
- Cuando haga uso de la autorización durante el período de suspensión.
- Cuando se reincida en las causales que dieron lugar a la suspensión.
- Cuando exista queja fundada contra el autorizado.
- Cuando se detecte cualquier falsedad, adulteración o falsificación en los documentos que emita el autorizado.
- Cuando lo solicite el autorizado por razones de propio interés

Artículo 38°.- Certificación de la Inocuidad de los alimentos agropecuarios primarios y piensos

Para garantizar la inocuidad de los alimentos agropecuarios y piensos, los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, así como los Laboratorios de Ensayo, deberán utilizar los procedimientos que para tal fin establezca el SENASA. Los documentos emitidos por dichas entidades, deben ser confiables, no discriminatorios y mantendrán la imparcialidad, transparencia y confidencialidad.

Los certificados emitidos por el SENASA u otra entidad autorizada o delegada, tienen validez solo para el(los) alimento(s), pienso(s) y consignatario(s) indicados en él.

Artículo 39°.- Notificación de riesgos



Los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, así como los Laboratorios de Ensayo que identifiquen un riesgo potencial contra la salud pública, deben informar al SENASA en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas desde la identificación del riesgo, a fin que se tomen las medidas pertinentes.

Artículo 40°.- Ingreso o tránsito internacional de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Para la importación, tránsito internacional o ingreso al país bajo cualquier régimen aduanero, de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados para consumo nacional, el interesado deberá obtener previamente la autorización sanitaria del SENASA, a cuyo efecto presentará solicitud de acuerdo al formato del Anexo N° 8, acompañando la certificación sanitaria oficial del país de origen o su equivalente, o certificación sanitaria emitida por un organismo de certificación reconocido por la Autoridad Oficial Competente del país exportador, en el que se consigne el cumplimiento de los Requisitos Sanitarios que establezca el SENASA.

Los requisitos sanitarios para la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos importados serán los mismos que el SENASA establezca para los alimentos que se producen en el país para el mercado nacional.

El SENASA realizará la inspección sanitaria en el punto de ingreso al país, pudiendo ejecutar el monitoreo de contaminantes, en función del riesgo potencial del alimento o pienso, basado en evaluaciones de carácter técnico-científico previamente establecidas.

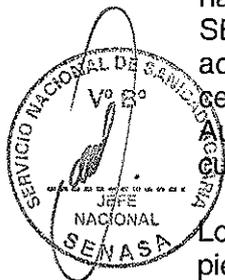
Artículo 41°.- Importación de muestras no comerciales o para investigación

La importación de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos como muestras no comerciales o para investigación, que no excedan de un kilogramo de peso, sin contar el medio de embalaje, no requerirán contar con la Autorización Sanitaria de Importación para su ingreso al país; debiendo presentar al SENASA, previo al inicio de la exportación en el país de origen, una solicitud de importación de muestras para los fines antes mencionados.

Artículo 42°.- Exportación de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Los alimentos agropecuarios primarios y piensos a ser exportados o reexportados, deben provenir de establecimientos con Autorización Sanitaria otorgada por el SENASA. Además, deberán cumplir con los requisitos fijados en la legislación alimentaria del país importador, salvo que existan otros requerimientos contemplados en acuerdos bilaterales, tratados de libre comercio o similares. El SENASA, a solicitud de parte, de acuerdo al formato del Anexo N° 7, podrá expedir el Certificado Sanitario de Exportación o Reexportación de alimentos agropecuarios primarios y piensos, previa inspección sanitaria. Este documento no autoriza la exportación del envío, siendo responsabilidad del exportador estar informado de todos los requisitos a cumplir para tener la autorización de exportación según corresponda.

Asimismo, a solicitud del administrado, según formato del Anexo N° 6, el SENASA podrá usar los documentos emitidos por entidades certificadoras de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos que tengan autorización vigente emitida por el SENASA, para el o los lotes presentados por envío a ser exportado,



reservándose el derecho de comprobar dicha documentación, de así considerarlo, en cuyo caso los gastos originados serán asumidos por el administrado.

Artículo 43°.- Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos - PNEAP

Los administrados involucrados en el proceso de exportación de alimentos agropecuarios primarios y piensos, que requieran cumplir requisitos específicos exigidos por las autoridades oficiales de los países importadores, podrán acogerse al Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos (PNEAP), cuyo fin será el de garantizar, a través de un control y certificación oficial obligatorio y en estrecha coordinación con el sector privado, la inocuidad de los envíos a ser exportados. Para ello, el SENASA establecerá el procedimiento a seguir, según tipo de alimento o pienso, y comunicará a los países importadores la relación de empresas comprendidas en el programa a través del Código de Rastreabilidad otorgado a cada una de ellas, incluidos en los Certificados de Autorización Sanitaria.

Artículo 44°.- Administradoras de Programas Sociales y Receptoras de Donaciones

Las entidades administradoras de programas sociales y las receptoras de donaciones deben cooperar y brindar facilidades al SENASA para realizar la vigilancia sanitaria de alimentos agropecuarios primarios y piensos, de procedencia nacional o extranjera, en cuanto a las medidas sanitarias implementadas y ejecutadas en sus lugares de acopio o almacenamiento, transporte, sus registros y el plan interno de rastreabilidad.

Estas entidades, antes de autorizar el despacho de los alimentos agropecuarios primarios y piensos, deben notificar al SENASA para que realice la evaluación sanitaria de éstos. De establecerse como no aptos para consumo humano o consumo animal, el SENASA dispondrá su disposición final.

CAPITULO VI SERVICIOS DE LABORATORIO

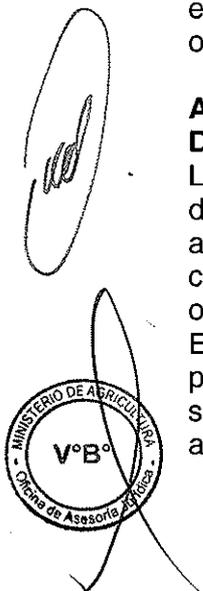
Artículo 45°.- Ensayos de laboratorio oficiales para inocuidad

Para los fines establecidos en el presente reglamento, los laboratorios del SENASA realizan ensayos oficiales en alimentos agropecuarios primarios y piensos, como apoyo analítico y científico en las decisiones y medidas adoptadas, en la vigilancia sanitaria.

Artículo 46°.- Red de Laboratorios en Inocuidad Agroalimentaria

Los laboratorios que tengan métodos de ensayo acreditados por el Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, que presten servicios y emitan Informes de Ensayo para la determinación de contaminantes en alimentos agropecuarios primarios y piensos, podrán integrar la red de laboratorios de inocuidad agroalimentaria, siempre y cuando estén autorizados por el SENASA.

CAPITULO VII PROGRAMAS DE ACCIÓN CONJUNTA



Artículo 47°.- Información en Inocuidad Agroalimentaria

El SENASA y los Gobiernos Regionales y Locales, mantendrán información actualizada sobre inocuidad agroalimentaria en sus portales institucionales y, de ser posible, en algún otro medio de difusión o divulgación. Así mismo, mantendrán comunicación estrecha con otras autoridades y asociaciones de consumidores, coordinando y ejerciendo actividades que conlleven a la protección de la salud de los consumidores.

Artículo 48°.- Capacitación en Vigilancia y control de la inocuidad

El SENASA, los Gobiernos Regionales y Locales, desarrollarán programas de capacitación y difusión para fortalecer los sistemas de vigilancia y control de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos, de acuerdo a la identificación de necesidades en la cadena de suministro de estos alimentos y piensos, así como de los consumidores.

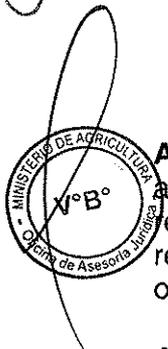
Los programas de capacitación sanitaria para los manipuladores de alimentos agropecuarios primarios y piensos deben incluir los aspectos relacionados a los Principios Generales de Higiene y Buenas Prácticas de Manipulación.

CAPÍTULO VIII DERECHOS DE TRAMITACIÓN

Artículo 49°.- Están sujetos al pago de los derechos de tramitación correspondientes a los procedimientos administrativos y servicios derivados de la aplicación del presente reglamento, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, incluidas las representaciones diplomáticas y Organismos No Gubernamentales, salvo ley expresa o acuerdo internacional suscrito por el Perú, que los exonere.

Artículo 50°.- Las tasas se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente a la fecha de presentación de la solicitud, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

1. Delegación o autorización:: 1.5% de la UIT por profesional autorizado.
2. Autorización sanitaria de establecimientos que procesan alimentos agropecuarios primarios y piensos, importadores, exportadores: 22.8% UIT.
3. Modificación/ampliación de Autorización Sanitaria: 15.2% UIT.
4. Autorización de Organismo de Certificación / Organismos de Inspección de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 23.2% UIT.
5. Modificación/ampliación de la Autorización de Organismo de Certificación / Organismos de Inspección de la inocuidad de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 15.4% UIT.
6. Autorización de Laboratorios de Ensayo de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 23.2% UIT.
7. Modificación/ampliación de la Autorización de laboratorios de ensayo de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 15.4% UIT.
8. Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación; con intervención de los Organismos de Certificación/ Organismos de Inspección: 1.8% UIT.
9. Duplicado de Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación; con intervención de los Organismos de Certificación/ Organismos de Inspección: 1.1% UIT.



10. Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación: 5.4% UIT.
11. Duplicado de Certificado Sanitario de Exportación, Reexportación: 0.6% UIT.
12. Auditoría a Establecimientos que realizan procesamiento primario a alimentos agropecuarios y piensos, Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, Laboratorios de Ensayo: 12.8% UIT.
13. Autorización Sanitaria para la importación y tránsito de alimentos agropecuarios primarios y piensos: 1.45% UIT.
14. Certificado Sanitario para exportación, reexportación dentro del Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos - PNEAP: 1.7% UIT.

Artículo 51°.- Las tasas por los servicios de inspección sanitaria de importación, exportación, reexportación y tránsito internacional de alimentos agropecuarios primarios son las que se presentan en el Anexo N° 2. Incluye al Programa Nacional de Exportación de Alimentos Agropecuarios Primarios y Piensos - PNEAP

Artículo 52°.- Cuando los alimentos agropecuarios primarios y piensos destinados a la exportación tengan certificación fito o zoonosanitaria del SENASA, la tasa por inspección sanitaria será el 50% de lo establecido en el Anexo N° 2

Artículo 53°.- El incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente Reglamento por parte de los Inspectores del SENASA será sancionada conforme a las normas laborales aplicables al personal de la Institución.

CAPÍTULO IX INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 54°.- Carácter objetivo de las infracciones administrativas

Las infracciones a las disposiciones del presente Reglamento serán determinadas en forma objetiva. La subsanación posterior de la falta cometida no exime al infractor de la aplicación de las sanciones y medidas complementarias correspondientes.

Si el obligado a cumplir con una medida cautelar o con una medida complementaria ordenada por el SENASA no lo hiciera, se le impondrá automáticamente una multa coercitiva de hasta cinco (5) UIT. Dicha multa coercitiva debe ser pagada dentro del plazo de cinco días hábiles de notificada, vencidos los cuales se ordenará su cobranza coactiva. Si el obligado persiste en el incumplimiento, el SENASA podrá imponer una nueva multa coercitiva duplicando sucesivamente el monto de la última multa coercitiva impuesta hasta que se cumpla con la medida cautelar o la medida complementaria y sin perjuicio de poder denunciar al responsable ante el Ministerio Público para que éste inicie el proceso penal que corresponda. Las multas coercitivas impuestas no impiden al SENASA imponer una sanción al final del procedimiento, de ser el caso.

El SENASA administrará un registro central de infractores. En caso de reincidencia, la sanción de multa se duplicará sucesivamente. Las sanciones que imponga el SENASA serán aplicadas sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiere lugar.



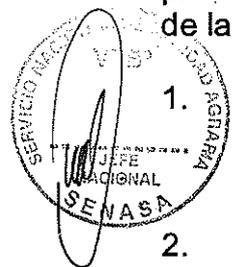
Artículo 55°.- De la competencia para iniciar el procedimiento sancionador

Las sanciones por infracción a las disposiciones del presente reglamento serán impuestas por el órgano desconcentrado del SENASA de la circunscripción territorial donde se cometió la infracción. Las apelaciones serán resueltas, en última instancia, por la máxima autoridad administrativa del SENASA. Las multas están establecidas en base a la Unidad Impositiva Tributaria – UIT, vigente y calculadas al momento del pago efectivo de la misma.

Artículo 56°.- De las infracciones y sanciones

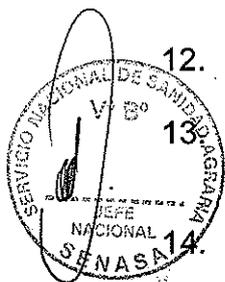
Todo usuario del sistema o proveedor que cometa infracción a las disposiciones del presente Reglamento, en relación a los artículos que se indican, serán sancionados de la siguiente manera:

1. Al artículo 7: El que incumpla las medidas sanitarias de seguridad que el SENASA dicte en cualquiera de las fases de la cadena de alimentos agropecuarios primarios y piensos, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta de 10 UIT, sin perjuicio de aplicar la medida impuesta.
2. Al artículo 14: El que no aplique los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o no desarrolle procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario, se le aplicará la multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT y suspensión de la autorización sanitaria por 30 días hábiles.
3. Al artículo 15: El que exceda los límites máximos permisibles de residuos químicos y otros contaminantes en la producción o procesamiento de alimentos agropecuarios primarios o piensos, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT, retiro del mercado del alimento agropecuario primario o pienso, a cuenta del infractor, disposición final a cargo del SENASA y suspensión de la autorización sanitaria por 60 días calendario, cuando corresponda.
4. Al artículo 16: El que no implemente el Plan Interno de Rastreabilidad se le aplicará una multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT, otorgándosele un plazo razonable para que implemente el plan.
5. Al artículo 17: El que transporte alimentos agropecuarios primarios o piensos en vehículos que no cuenten con las condiciones de higiene que garanticen su inocuidad, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT.
6. Al artículo 18: El que utiliza instalaciones o equipos en el almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios o piensos, sin garantizar las operaciones, o sin prever la contaminación o alteración de los mismos, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT.
7. Al artículo 21: El que no comunique al SENASA sobre los alimentos agropecuarios primarios o piensos que representen riesgo para la salud de las personas dentro de las veinticuatro (24) horas de advertido o no comunique la ejecución de acciones correctivas, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT y la suspensión de la autorización sanitaria o de la autorización a Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, Laboratorios de Ensayo, por 30 días hábiles.
8. Al artículo 25: Por no solicitar al SENASA dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas de arribado el embarque al país, el ingreso o reexportación de alimentos agropecuarios primarios o piensos rechazados por el país de destino, se le aplicará una multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT.



15

9. Al artículo 26: El que no ponga a disposición del SENASA los registros del plan interno de rastreabilidad, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT, otorgándose un plazo de 5 días calendario para presentarlos. De no cumplir con el plazo indicado, se procederá a suspender la autorización sanitaria por 30 días calendario.
10. Al artículo 27: El que no identifique los alimentos agropecuarios primarios o piensos, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y suspensión de la autorización sanitaria por 30 días hábiles.
11. Al artículo 31: El que no colabore con el SENASA en el desarrollo de sus actividades, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y la cancelación de la autorización sanitaria.
12. Al artículo 33: Por no contar con autorización sanitaria del SENASA, se le aplicará una multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.
13. Al artículo 34: Por no contar con la autorización del SENASA para certificar, inspeccionar o emitir informes de ensayo, de alimentos agropecuarios primarios y piensos de consumo interno, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.
14. Al artículo 39: El que no informe al SENASA sobre la identificación de un riesgo potencial contra la salud pública dentro de veinticuatro (24) horas de haberse advertido, se le aplicará multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT y suspensión de la autorización por 60 días hábiles.
15. Al artículo 41: Por no presentar al SENASA, previo a la exportación en el país de origen, la solicitud de importación de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos como muestras no comerciales o para investigación, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y comiso de la(s) muestra(s).
- Al artículo 44:
- El que no coopere o brinde facilidades al SENASA para realizar la vigilancia sanitaria de alimentos agropecuarios primarios o piensos, de procedencia nacional o extranjera, se le aplicará una multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.
 - El que autorice el despacho de alimentos agropecuarios primarios o piensos sin notificar al SENASA para que realice la evaluación sanitaria de éstos, se le aplicará multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT y sin perjuicio de aplicar una medida sanitaria de seguridad.



Los gastos que demanden la disposición final y/o retiro del mercado, de alimentos agropecuarios primarios y piensos, producto de las infracciones al presente Reglamento, serán asumidas por el infractor, dándosele un plazo de cuarenta y ocho (48) horas desde haber sido notificado para que pueda realizar dicho acto.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Reglamentación específica en Piensos

La normativa específica en piensos, sin perjuicio de lo establecido en el presente reglamento, se regirá de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 17° de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada por Decreto Legislativo 1059.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

9. Al artículo 26: El que no ponga a disposición del SENASA los registros del plan interno de rastreabilidad, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT, otorgándose un plazo de 5 días calendario para presentarlos. De no cumplir con el plazo indicado, se procederá a suspender la autorización sanitaria por 30 días calendario.
10. Al artículo 27: El que no identifique los alimentos agropecuarios primarios o piensos, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y suspensión de la autorización sanitaria por 30 días hábiles.
11. Al artículo 31: El que no colabore con el SENASA en el desarrollo de sus actividades, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y la cancelación de la autorización sanitaria.
12. Al artículo 33: Por no contar con autorización sanitaria del SENASA, se le aplicará una multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.
13. Al artículo 34: Por no contar con la autorización del SENASA para certificar, inspeccionar o emitir informes de ensayo, de alimentos agropecuarios primarios y piensos de consumo interno, se le aplicará multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.
14. Al artículo 39: El que no informe al SENASA sobre la identificación de un riesgo potencial contra la salud pública dentro de veinticuatro (24) horas de haberse advertido, se le aplicará multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT y suspensión de la autorización por 60 días hábiles.
15. Al artículo 41: Por no presentar al SENASA, previo a la exportación en el país de origen, la solicitud de importación de alimentos agropecuarios primarios y/o piensos como muestras no comerciales o para investigación, se le aplicará multa de hasta 0.6 UIT y comiso de la(s) muestra(s).
- Al artículo 44:
- a) El que no coopere o brinde facilidades al SENASA para realizar la vigilancia sanitaria de alimentos agropecuarios primarios o piensos, de procedencia nacional o extranjera, se le aplicará una multa de 2.1 UIT hasta 10 UIT.
 - b) El que autorice el despacho de alimentos agropecuarios primarios o piensos sin notificar al SENASA para que realice la evaluación sanitaria de éstos, se le aplicará multa de 0.6 UIT hasta 2 UIT y sin perjuicio de aplicar una medida sanitaria de seguridad.

Los gastos que demanden la disposición final y/o retiro del mercado, de alimentos agropecuarios primarios y piensos, producto de las infracciones al presente Reglamento, serán asumidas por el infractor, dándosele un plazo de cuarenta y ocho (48) horas desde haber sido notificado para que pueda realizar dicho acto.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Reglamentación específica en Piensos

La normativa específica en piensos, sin perjuicio de lo establecido en el presente reglamento, se regirá de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 17° de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada por Decreto Legislativo 1059.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Transición para la Vigilancia Sanitaria por los Gobiernos Regionales y Locales

El SENASA establecerá un Plan Nacional de Capacitación para los Gobiernos Regionales y Locales. Asimismo, podrá apoyar en la medida de sus posibilidades y siempre de forma coordinada, en la capacitación de los inspectores de los Gobiernos Locales. El Plan Nacional de Capacitación del SENASA será aprobado por Resolución Jefatural dentro de los cuatro (4) meses posteriores a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

SEGUNDA.- Transición para la Autorización Sanitaria

Los administrados obligados a obtener Autorización Sanitaria del SENASA, tendrán dieciocho (18) meses desde la vigencia del presente reglamento para obtenerla.

TERCERA.- Transición para personas naturales o jurídicas dedicadas al transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos

Las personas naturales o jurídicas dedicadas al transporte de alimentos agropecuarios primarios y piensos, según el artículo 16º del presente reglamento, tendrán veinticuatro (24) meses de plazo de entrada en vigencia del presente reglamento, para adecuar sus vehículos de transporte de tal manera que garanticen que los alimentos agropecuarios primarios y piensos transportados no se contaminen.

CUARTA.- Facultad del SENASA para modificar los formatos

Facúltese al Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, para modificar, cuando considere necesario, los formatos a que se refieren los anexos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente Reglamento.

