

Resolución Ministerial

N° 028 -2019-PRODUCE

Lima, 25 ENE. 2019

VISTOS: El Informe N° 001-2019-PRODUCE/DGPARPA-malayza de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura y el Informe N° 68-2019-PRODUCE/OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1047 establece que este organismo es competente en materia de pesquería, acuicultura, industria, micro y pequeña empresa, comercio interno, promoción y desarrollo de cooperativas;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Producción comprende al Ministerio de la Producción, a las entidades, Comisiones y Proyectos bajo su jurisdicción y a aquellas organizaciones públicas del nivel nacional y otros niveles de gobierno que realizan actividades vinculadas a su ámbito de competencia;

Que, el artículo 2 de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) dispone que este es un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1402, que modifica diversos artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), dispone que mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de la Producción, se adecúa el Reglamento de la Ley N° 30063 a las disposiciones contenidas en el Decreto Legislativo N° 1402;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final antes citada, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES);



Que, atendiendo a lo previsto en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, corresponde disponer la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), así como su Exposición de Motivos, en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción, por el plazo de diez (10) días calendario, a fin que las entidades públicas, privadas y la ciudadanía en general alcancen sus opiniones, comentarios y/o sugerencias;

Con las visaciones del Viceministro de Pesca y Acuicultura y de los Directores Generales de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Ley N° 25977, Ley General de Pesca, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 012-2001-PE; el Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y modificatorias; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Publicación del proyecto

Disponer la publicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), así como su Exposición de Motivos, en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.produce.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el diario oficial El Peruano, a efectos de recibir las opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía, por el plazo de diez (10) días calendario, contado desde el día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Mecanismos de participación

Las opiniones, comentarios y/o sugerencias sobre el proyecto de Decreto Supremo a que refiere el artículo 1 deben ser remitidos al Ministerio de la Producción con atención a la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, ubicada en Calle Uno Oeste N° 060, Urbanización Córpac, San Isidro, o a la dirección electrónica: DGPARPA@produce.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



.....
RAÚL PÉREZ-REYES ESPEJO
Ministro de la Producción



**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 30063,
LEY DE CREACIÓN DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
(SANIPES)**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 29 del Decreto Ley N° 25977, Ley General de Pesca, establece que la actividad de procesamiento de los recursos hidrobiológicos será ejercida cumpliendo las normas de sanidad, higiene y seguridad industrial, calidad y preservación del medio ambiente, con sujeción a las normas legales y reglamentarias pertinentes;

Que, el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, establece que este organismo es competente en pesquería, acuicultura, industria, micro y pequeña empresa, comercio interno, promoción y desarrollo de cooperativas. Asimismo, es competente de manera exclusiva en materia de ordenamiento pesquero y acuícola, pesquería industrial, acuicultura de mediana y gran empresa, normalización industrial y ordenamiento de productos fiscalizados;

Que, Ley N° 29811 que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años tiene como finalidad fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base respecto de la biodiversidad nativa, que permita una adecuada evaluación de las actividades de liberación al ambiente de OVM;

Que, por Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM se aprueba el Reglamento de la Ley que establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un período de 10 años, con finalidad de impedir el ingreso, producción y liberación de los OVM, así como fortalecer las capacidades nacionales, desarrollar la infraestructura y generar las líneas de base, que permitan una adecuada evaluación, prevención y gestión de los impactos potenciales sobre la biodiversidad nativa de la liberación al ambiente de OVM;

Que, el artículo 8 del precitado Decreto Supremo dispone que el Ministerio de Agricultura (MINAG) (hoy Ministerio de Agricultura y Riego), el Ministerio de la Producción (PRODUCE) y el Ministerio de Salud (MINSa), y los organismos públicos adscritos al Ministerio del Ambiente, en coordinación con el Ministerio Público y con los gobiernos regionales y locales, en el ámbito de sus competencias, son las entidades encargadas de la vigilancia y ejecución de las políticas de conservación de los centros



de origen y diversificación y de la biodiversidad, así como del control del comercio transfronterizo de OVM;

Que, asimismo, el artículo 33 del Decreto Supremo N° 008-2012-MINAM, modificado por Decreto Supremo N° 010-2014-MINAM establece que las entidades responsables del control de ingreso de mercancías son: a) El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), b) El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), c) La Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT), d) El Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental (OEFA), e) El Ministerio del Ambiente (MINAM);

Que, mediante la Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de desarrollar la referida entidad y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública; teniendo a su vez competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE se aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) cuyo objeto es establecer normas y procedimientos generales para la aplicación de la citada Ley, en concordancia con la normatividad sanitaria nacional vigente para garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y la sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre);

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1402 se modifica Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con la finalidad de fortalecerlo como autoridad sanitaria en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas; asimismo, se modifican diversos artículos, ampliándose el ámbito de competencia del SANIPES;

Que, de acuerdo a lo ordenado por la Primera Disposición Complementaria Final del referido Decreto Legislativo, por Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de la Producción, se adecúa el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a las disposiciones del Decreto Legislativo, N° 1402;



Que, mediante Resolución Ministerial N° XXX-2019-PRODUCE, se dispone la publicación del Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30063, junto con su exposición de motivos en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción por un plazo de diez (10) días calendarios, a efectos de recibir las opiniones y/o sugerencias de la ciudadanía;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158 - Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 1047 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, la Ley N° 30063 - Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y su modificatoria aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1402;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)

Apruébase el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), el cual consta de trece (13) Títulos y sesenta y dos (62) artículos.

Artículo 2.- Publicación y Difusión

El presente Decreto Supremo se publica en el diario oficial El Peruano y se difunde en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.produce.gob.pe) y en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), el mismo día.

Artículo 3.- Refrendo.

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de la Producción.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los días del mes de enero del año
I. GONZALEZ dos mil diecinueve.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Aprobación de Reglamento de la Sanidad para los Recursos Hidrobiológicos

En el plazo no mayor a ciento veinte (120) días calendario contado desde la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se aprueba el Reglamento de la Sanidad para los Recursos Hidrobiológicos mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de la Producción.

SEGUNDA.- Aprobación de Reglamento Sectorial de Inocuidad de las Actividades Pesqueras y Acuícolas

En el plazo no mayor a ciento ochenta (180) días calendario contado desde la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se aprueba el Reglamento Sectorial de Inocuidad de las Actividades Pesqueras y Acuícolas mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de la Producción.

TERCERA.- Disposiciones complementarias

En el plazo no mayor de noventa días (90) días hábiles contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, el SANIPES aprueba las disposiciones para la autorización, fiscalización y funcionamiento de las personas jurídicas públicas o privadas que brindan apoyo en actividades relacionadas a la inspección para toma de muestras y/o ensayo de laboratorios; así como, aquellas que sean necesarias para el cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Supremo.

CUARTA.- Adecuación de referencias legales

Toda mención normativa referida al Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE se entiende efectuada al Reglamento aprobado mediante el presente Decreto Supremo.

QUINTA.- Aplicación de normativa sanitaria internacional

SANIPES aplica el *Codex Alimentarius* u otras normas internacionales sanitarias y fitosanitarias, considerando la normativa nacional.



DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA.- Derogatoria

Derógase el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).



REGLAMENTO DE LA LEY N° 30063, LEY DE CREACIÓN DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA (SANIPES)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular los alcances de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y establecer los procesos y normas generales que regulan la actuación del SANIPES, para asegurar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas.

Artículo 2. Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad desarrollar el contenido normativo de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), estableciendo instrumentos idóneos para ejecutar su contenido; en aras de proteger la salud pública y asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Artículo 3. Naturaleza Jurídica

- 3.1. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), es un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de investigar, normar, emitir títulos habilitantes, fiscalizar las actividades pesqueras y acuícolas, los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura en todas sus fases, con fines de sanidad e inocuidad, incluyendo los aspectos relacionados a la inspección para toma de muestra y ensayos de laboratorio realizadas por los Organismos de Cooperación de SANIPES.
- 3.2. SANIPES tiene personería jurídica de derecho público interno, con autonomía científica, técnica, funcional, económica, financiera y administrativa. Constituye pliego presupuestal.

Artículo 4. Ámbito de Aplicación

El Reglamento es de aplicación a todos los agentes de la cadena productiva dentro del territorio nacional y:

4.1. En el ámbito de la sanidad e inocuidad de:

1. Los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.
2. Los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre).
3. Todas las etapas de la producción (incluida la siembra, extracción, recolección y/o cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización y, medios empleados en el desarrollo de las actividades propias de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y en las áreas de producción.
4. Los aspectos relacionados con la emisión de títulos habilitantes, que incluye la certificación sanitaria, el registro sanitario y la habilitación sanitaria.



- 4.2. En el ámbito de la bioseguridad sobre el uso de la biotecnología, a fin de determinar la ausencia o presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM) de origen hidrobiológico.

Artículo 5. Definiciones

Para efectos de interpretación y aplicación del presente Reglamento se tiene en cuenta las siguientes definiciones:

5.1. Acondicionador del medio acuático

Sustancia destinada al ajuste o modificación del ambiente natural o artificial que se efectúa para favorecer el desarrollo del cultivo o mantenimiento de los recursos hidrobiológicos.

5.2. Aditivos para la alimentación de animales acuáticos

Tipo de ingrediente para piensos de uso en acuicultura, constituido por sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a fin de realizar una o varias de las siguientes funciones específicas:

- a) Influir positivamente en las características del pienso de uso en acuicultura.
- b) Influir positivamente en las características de los productos hidrobiológicos.
- c) Influir favorablemente en el color de los peces ornamentales.
- d) Satisfacer las necesidades alimenticias de los animales acuáticos.
- e) Influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción de los animales acuáticos.
- f) Influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales acuáticos, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos de uso en acuicultura.

5.3. Agentes de la cadena productiva

Los agentes están constituidos por SANIPES, los operadores y los organismos de cooperación de SANIPES.

5.4. Alimento de uso en acuicultura

Sustancias comestibles u organismos que se cultivan o se manufacturan y son suministrados para el consumo en cautiverio de las especies hidrobiológicas aportando energía y/o nutrientes.

5.5. Análisis de riesgo

Proceso que incluye tres componentes importantes: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. Se utiliza para establecer una estimación de los riesgos en materia de sanidad e inocuidad, a fin de buscar y aplicar medidas apropiadas de control de los riesgos y comunicar a las partes interesadas dichos riesgos y las medidas aplicadas.

5.6. Auditoría sanitaria

Examen sistemático, independiente y programado para determinar si las actividades pesqueras y acuícolas y sus resultados corresponden con los planes previstos, si éstos se aplican eficazmente y si son adecuados para alcanzar los objetivos.



5.7. Biocida

Sustancia activa y preparada destinada a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

5.8. Certificado sanitario

Documento oficial emitido por SANIPES, a solicitud de parte, que acredita que la mercancía a importar, exportar y/o comercializar a nivel nacional, cumple con la normativa sanitaria nacional y/o del país de destino, según corresponda.

5.9. Certificado de libre venta

Documento oficial emitido por SANIPES, a solicitud de parte, que certifica que un producto es de libre venta y/o comercialización en el país. También llamado certificado de libre comercialización.

5.10. Estatus sanitario

Designa la situación de un país, una zona o un compartimento respecto de una enfermedad de los animales acuáticos, según los criterios enunciados en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.

5.11. Habilitación sanitaria

Documento oficial emitido por SANIPES, a solicitud de parte, que acredita el cumplimiento de los requisitos de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las infraestructuras pesqueras y acuícolas en cumplimiento de la norma sanitaria vigente.

5.12. Idoneidad

En el ámbito de la pesca y acuicultura es la garantía que los recursos y productos hidrobiológicos, así como los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura son aceptables para el consumo humano, uso y/o fin al que se destinan, según corresponda.

5.13. Infraestructuras acuícolas

Comprende a los centros de cultivo, centros de acopio, establecimientos de cuarentena, centros de producción de semilla o ecloseries (hatchery, en inglés), acuarios ornamentales, almacenes y plantas de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, vehículos de transporte de recursos hidrobiológicos (incluidos los organismos acuáticos empleados como alimento vivo) y las infraestructuras acuícolas en la que, indistintamente, se cultive, coseche, manipule, produzca, acopie/almacene, distribuya o comercialice entre otras actividades, a los recursos hidrobiológicos y, a los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

5.14. Infraestructuras pesqueras

Comprende a las plantas de procesamiento (artesanal e industriales a excepción de las plantas de piensos), las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala y artesanales, los almacenes de productos hidrobiológicos, las infraestructuras de desembarque, los vehículos de transporte de productos hidrobiológicos, y las infraestructuras pesqueras en las que, indistintamente, se extraiga o recolecte, desembarque, manipule, produzca, procese, almacene, descargue, distribuya o comercialice entre otras actividades, a los productos hidrobiológicos.



5.15. Inocuidad

En el ámbito pesquero y acuícola, es la garantía que la condición del recurso o producto hidrobiológico, incluido el pienso de uso en acuicultura, es aceptable para el consumo y que, de acuerdo con el uso al que se destinan, no causará daño al consumidor cuando es preparado y/o consumido. Característica de estar exento de riesgo para la salud pública.

5.16. Inspección sanitaria

Examen objetivo y específico, programado o inopinado, en materia de sanidad y/o inocuidad, realizado a los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, los sistemas de aseguramiento de la calidad de los mismos, su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización, incluida la toma de muestra y ensayos de laboratorio; con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

5.17. Insumos empleados en la acuicultura

Todo producto natural, sintético o biológico utilizado para promover la producción acuícola, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades y otros agentes nocivos que afecten a los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos. Configuran como insumos empleados en la acuicultura los acondicionadores de medio acuático y los biocidas y productos veterinarios de uso en acuicultura.

5.18. Materia extraña

Elemento que no sea derivado del producto o del medio de envase y/o empaque, representa un potencial riesgo para la salud humana y es de fácil reconocimiento sin la aplicación de una magnificación o que está presente a un nivel que cualquier método de magnificación permita determinarla.

5.19. Operador

Toda persona natural o jurídica que directa o indirectamente participe en cualquiera de las fases de la cadena productiva y, para la certificación sanitaria y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.

5.20. Organismos de cooperación de SANIPES

Personas jurídicas, públicas o privadas, que han suscrito con SANIPES un convenio de cooperación para intervenir como apoyo en actividades relacionadas a la inspección para toma de muestras y/o ensayos de laboratorio.

5.21. Organismos vivos modificados (OVM) de origen hidrobiológico

Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

5.22. Pienso de uso en acuicultura

Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinados a la alimentación por vía oral de los animales acuáticos, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como sino. Inclúyase piensos medicados, materia prima de origen hidrobiológico para piensos, piensos compuestos, premezclas y aditivos para la alimentación de animales acuáticos.



5.23. Producto hidrobiológico

Son los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura o pesca que han sido sometidos a un proceso de preservación, elaboración y/o transformación, tales como los refrigerados, deshidratados, congelados, salados, marinados, ahumados, envasados, concentrados proteicos, harinas, aceites u otros productos elaborados, transformados o preservados de origen hidrobiológico.

5.24. Producto veterinario de uso en acuicultura

Son herramientas importantes para prevenir y controlar las enfermedades de los recursos hidrobiológicos. Incluye a las vacunas, medicamentos veterinarios como los agentes antimicrobianos, y kit de diagnóstico.

5.25. Proveedor

Toda persona natural o jurídica que suministra directa o indirectamente, en alguna de las etapas de la cadena productiva, materia prima, insumos, recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura.

5.26. Rastreabilidad

Llamada también trazabilidad. Es la habilidad de discernir, identificar, encontrar y seguir el rastro de un producto, a través de todas las etapas de la producción (incluida la siembra, extracción, recolección y/o cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura.

5.27. Rastreabilidad hacia adelante

Habilidad de establecer el desplazamiento que ha tenido un producto desde un punto determinado de la cadena productiva hacia su destino final. Permite conocer donde ha sido distribuido y comercializado un determinado producto.

5.28. Rastreabilidad hacia atrás

Habilidad de establecer el desplazamiento que ha seguido un determinado producto a través de una o varias etapas especificadas de su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y/o comercialización.

5.29. Rastreabilidad interna

Habilidad de establecer el desplazamiento de un determinado producto en el interior de una determinada infraestructura pesquera y/o acuícola. Permite conocer sus características, tratamientos, identificación, sistemas de control, entre otros.

5.30. Recurso hidrobiológico

Especie animal o vegetal, tanto de cultivo como silvestres, que desarrolla todo o parte de su ciclo vital en el medio acuático y es susceptible de ser aprovechado por el hombre.

5.31. Registro Sanitario

Documento oficial emitido por SANIPES, a solicitud de parte, que acredita que los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o alimentos de uso en acuicultura cumplen con la normativa sanitaria, permitiendo la comercialización de los mismos.

5.32. Sanidad acuícola

Conjunto de factores a vigilar y controlar para facilitar el cultivo y el comercio nacional e internacional de recursos hidrobiológicos, asegurando la salud pública y el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.



I. GONZÁLEZ

Incluye el ámbito de la patología, epidemiología, genética, ecotoxicología, virología, entre otros.

5.33. Título habilitante

Documento oficial emitido por SANIPES, a solicitud de parte, que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas sanitarias según corresponda.

5.34. Vigilancia sanitaria

Conjunto de actividades de investigación, observación, supervisión sanitaria, seguimiento, evaluación, ensayos y otros relacionados a la verificación del cumplimiento normativo sobre las condiciones de sanidad e inocuidad en la cadena productiva pesquera y acuícola, con el fin de garantizar la salud pública y/o el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

TITULO II CONSEJO DIRECTIVO, PRESIDENCIA EJECUTIVA Y GERENCIA GENERAL

Artículo 6. Requisitos para ser miembro del consejo directivo

Para ser designado miembro del consejo directivo, a excepción del presidente del consejo directivo, se requiere:

1. Título profesional universitario.
2. Experiencia laboral no menor de ocho (08) años, contados desde la obtención del grado académico, de los cuales cinco (05) años como mínimo deben estar relacionados a alguna de las siguientes especialidades: sanidad acuícola, inocuidad alimentaria, salud pública, recursos hídricos o comercio exterior; y tres (03) años como mínimo en cargos de gestión o dirección en el sector público o privado.

Artículo 7. Designación de los miembros de consejo directivo

Los miembros del consejo directivo son designados mediante Resolución Suprema, a propuesta del Ministro de la Producción.

Artículo 8. Plazo de designación de los miembros de consejo directivo

Los miembros del consejo directivo son designados por un periodo de tres (3) años.

Artículo 9. Requisitos para ser presidente/a ejecutivo/a

Los requisitos para ser designado/a presidente/a ejecutivo/a son:

1. Título profesional universitario y grado de magíster.
2. Conocimientos acreditados en alguna de las siguientes especialidades: pesca, acuicultura, inocuidad, sanidad o salud pública.
3. Experiencia general no menor de diez (10) años en el sector público o privado, acreditando como mínimo cinco (05) años en las especialidades de sanidad acuícola, inocuidad alimentaria o salud pública.
4. Experiencia específica no menor de cinco (05) años en cargos de dirección en el sector público.



Artículo 10. Designación de el/la presidente/a ejecutivo/a

El/la presidente/a ejecutivo/a es designado/a mediante Resolución Suprema, refrendada por el Ministro de la Producción.

Artículo 11. Requisitos para ser gerente general

1. Título profesional universitario.
2. Conocimientos acreditados en gestión y administración pública.
3. Experiencia general no menor a ocho (08) años en el sector público o privado, de los cuales, por lo menos cinco (05) años deben ser en cargos de dirección en el sector público.

Artículo 12. Designación del gerente general

El/la gerente general es designado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva con aprobación del consejo directivo.

Artículo 13. Impedimentos para ejercer el cargo de miembro de consejo directivo, presidente/a ejecutivo/a y gerente general

Los impedimentos son:

1. Haber sido inhabilitado para ejercer cargos dentro de la Administración Pública.
2. Tener una sanción vigente inscrita en el Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido.
3. Tener antecedentes penales, policiales y judiciales.
4. Estar incurso en alguna incompatibilidad legal para el ejercicio del cargo.
5. Ser titular de más del uno por ciento (1%) de acciones o participaciones de empresas vinculadas a las actividades objeto de fiscalización de SANIPES.
6. Ser director, gerente y/o representante de personas jurídicas declaradas judicialmente en quiebra y las personas declaradas insolventes.
7. Tener sentencia condenatoria por delito doloso o encontrarse inhabilitado para ejercer la función pública por sentencia judicial y estar inmerso en una causal de impedimento para el ejercicio de la función pública.
8. Tener obligaciones incumplidas por concepto de reparaciones civiles a favor de personas naturales o jurídicas y del Estado establecidas en sentencias con calidad de cosa juzgada.

Artículo 14. Remoción de miembro de consejo directivo, presidente/a ejecutivo/a y gerente general

Las causales de remoción son:

1. Pérdida de la confianza o decisión unilateral de la autoridad que lo designó o propuso para el cargo, según corresponda.
2. Inhabilitación sobreviniente para ejercer cargos en la Administración Pública.
3. Sentencia condenatoria firme por delito doloso.
4. Sanción administrativa por falta grave, impuesta en un procedimiento administrativo según la normatividad vigente.
5. Incompatibilidad sobreviniente.



TÍTULO III SANIDAD E INOCUIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA

Artículo 15. Sanidad e inocuidad

- 15.1. SANIPES formula, propone y ejecuta planes, programas y proyectos de investigación científica y tecnológica vinculados a:
1. Los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, y a la sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre).
 2. La inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los piensos de uso en acuicultura.
- 15.2. Para establecer las medidas que permitan proteger la salud pública, asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y formular la normativa sanitaria, SANIPES puede emplear la información obtenida como resultado de los planes, programas y proyectos de investigación científica y tecnológica.
- 15.3. En el marco de la sanidad, SANIPES realiza la evaluación basada en riesgo de todo material patológico y/o biológico que puede ser empleado con fines de investigación en los campos de la patología, epidemiología, virología, entre otros similares.
- 15.4. SANIPES realiza una evaluación basada en riesgos, de la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura y de los materiales patológicos y/o biológicos, que son importados, para autorizar o denegar el ingreso al territorio nacional de los mismos.
- 15.5. Todo producto nuevo que no se haya producido y/o comercializado anteriormente en el territorio nacional debe pasar por una evaluación basada en riesgos conducida por SANIPES de oficio. SANIPES establece la norma sanitaria que especifique los requisitos para cada producto nuevo que requiera producirse y/o comercializarse, según corresponda.
- 15.6. Como parte de la determinación de la aptitud de un recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, SANIPES evalúa la idoneidad de los mismos para determinar si resulta aceptable o no para el fin al que está destinado.
- 15.7. SANIPES está facultado para emitir opinión técnica vinculante previa al otorgamiento de derechos administrativos por parte del Ministerio de la Producción o Direcciones Regionales de la Producción, con el objetivo de dar viabilidad en materia sanitaria antes del funcionamiento de una determinada infraestructura pesquera y/o acuícola.

Artículo 16. Rastreabilidad

- 16.1. Los operadores deben implementar los registros, códigos y toda información que sea necesaria para garantizar la rastreabilidad eficaz de sus productos.
- 16.2. Los proveedores deben implementar la rastreabilidad, notificar de manera obligatoria a SANIPES la presencia de peligros asociados a los productos que se encuentren distribuidos en el mercado, realizar rápidamente el retiro del mercado de los mismos que impliquen riesgo para la salud pública y el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos e informar oportunamente a los consumidores las advertencias del caso.
- 16.3. SANIPES verifica la rastreabilidad hacia adelante, hacia atrás y la interna que establezcan los operadores, de los recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, durante las etapas de producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización.



Artículo 17. Análisis de muestras en materia de sanidad e inocuidad

- 17.1. Para los fines establecidos en el presente Reglamento y en cumplimiento de sus funciones, el laboratorio central y laboratorios desconcentrados de SANIPES, analizan muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes y, emiten ensayos oficiales, con fines de investigación, diagnóstico, normativos y de control, en cumplimiento de la legislación sanitaria vigente.
- 17.2. Las muestras tomadas como parte de la función de fiscalización que realiza SANIPES, deben ser analizadas en sus propios laboratorios. Aquellas determinaciones analíticas que no puedan realizarse en los laboratorios de SANIPES, pueden ser realizadas en otros laboratorios dentro del país en calidad de Organismos de Cooperación de SANIPES, o por laboratorios fuera del país por razones justificadas y debidamente comunicadas. Dichos resultados pueden ser reconocidos como oficiales por SANIPES.
- 17.3. SANIPES formula, elabora, aprueba e implementa los procedimientos adecuados para la toma, acondicionamiento y recepción de las muestras, y los métodos de análisis para las mismas.

Artículo 18. Atención de denuncias de parte y notificaciones sanitarias

- 18.1. SANIPES formula, elabora, aprueba e implementa los procedimientos para la atención de denuncias de parte y notificaciones sanitarias sobre aquellos hechos que son contrarios a la normativa sanitaria en materia de pesca y acuicultura.
- 18.2. Las denuncias de parte y/o notificaciones sanitarias que sean dirigidas a SANIPES, deben dar a conocer los hechos, indicios, circunstancias y evidencias que permitan su investigación.

Artículo 19. Atención y comunicación de alertas sanitarias

- 19.1. SANIPES formula, elabora, aprueba e implementa los procedimientos de atención y comunicación de alertas sanitarias sobre productos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo e indirecto, de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), y de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura que impliquen un riesgo para la salud pública y/o estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.
- 19.2. La atención y solución de las alertas sanitarias en el ámbito de la inocuidad, son consignadas en un informe, el cual debe ser derivado a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria – COMPIAL para su adecuado seguimiento, a las partes interesadas y al público en general a través del portal institucional de SANIPES u otros medios, basándose su evaluación en riesgos.
- 19.3. La atención de una alerta sanitaria en el ámbito de la sanidad acuícola es notificada a través del portal web de la Organización Mundial de Salud Animal – OIE; y a las partes interesadas y al público en general, a través del portal institucional de SANIPES u otros medios, basándose su evaluación en riesgos.

Artículo 20. Atención de donaciones

- 20.1. Las entidades receptoras de donaciones de recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, de procedencia nacional o extranjera, bajo responsabilidad, deben notificar a SANIPES para su evaluación sanitaria antes de su despacho o distribución y/o consumo.
- 20.2. En caso que SANIPES declare las donaciones no aptas para su consumo o uso debe establecer la(s) medida(s) administrativa(s) preventiva(s) correspondiente(s), de acuerdo a la normativa nacional.



- 20.3.** La entidad donante y/o receptora cubre los gastos que requiera el análisis de los productos donados para la determinación de su aptitud para su consumo, uso y/o fines a los que se destinan, según corresponda. SANIPES puede cubrir los gastos en situaciones de estado de emergencia.

TÍTULO IV POLÍTICA Y NORMATIVA SANITARIA

Artículo 21. Política sanitaria pesquera y acuícola

SANIPES formula, elabora y propone la política sanitaria pesquera y acuícola, en concordancia con la normativa vigente y la política nacional sectorial aprobada por el Ministerio de la Producción (PRODUCE).

Artículo 22. Normativa Sanitaria pesquera y acuícola

22.1. En concordancia con la normativa nacional, las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales, incluidas las disposiciones del Codex Alimentarius y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), en el ámbito de su competencia SANIPES formula, actualiza y aprueba las siguientes normativas:

1. Normas Sanitarias.
2. Manuales Técnicos Sanitarios
3. Protocolo Técnico Sanitario.
4. Lineamientos Sanitarios.
5. Guías Técnico Sanitarias.
6. Instructivos Técnicos Sanitarios
7. Procedimientos Técnico Sanitarios.

22.2. La competencia normativa de SANIPES, incluye los siguientes ámbitos:

1. En materia de sanidad e inocuidad, que regulen la captura, extracción, recolección, preservación, cultivo, siembra, cosecha, desembarque, transporte, descarga, elaboración, procesamiento, almacenamiento, acopio, cuarentena, importación, exportación y comercialización a nivel nacional de los recursos y productos hidrobiológicos.
2. En materia de sanidad e inocuidad, que regulen la elaboración, fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización a nivel nacional de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.
3. En materia de sanidad que regule las disposiciones para asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.
4. En materia de rastreabilidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.
5. En materia de sanidad e inocuidad que regule el uso adecuado y rastreabilidad de los aditivos alimentarios empleados en los productos hidrobiológicos, así como de los acondicionadores de medio acuático y biocidas de uso en acuicultura, los cuales se configuran como insumos empleados en la cadena de producción acuícola.
6. Para establecer los criterios sanitarios de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los alimentos de uso en acuicultura. Esto incluye la determinación de los límites máximos de control o de detección, así como los criterios de evaluación de lo siguiente:



- a) Contaminantes físicos, químicos, biológicos.
 - b) Criterios microbiológicos de higiene de procesos y de seguridad alimentaria.
 - c) Descriptores para los análisis sensoriales.
 - d) Aditivos y coadyuvantes alimentarios en productos hidrobiológicos.
 - e) Aditivos para la alimentación de animales acuáticos a ser incluidos en los piensos de uso en acuicultura.
 - f) Criterios para el control y detección de parásitos visibles.
 - g) Residuos de medicamentos veterinarios en animales acuáticos.
 - h) Sustancias prohibidas en recursos hidrobiológicos.
 - i) Biotoxinas marinas.
 - j) Enfermedades de notificación obligatoria ante la OIE, las de importancia productiva nacional y emergentes.
7. En materia de codificación y etiquetado de los envases y/o empaques de los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.
8. Otros, distintos a los establecidos en el presente numeral, de acuerdo al ámbito de aplicación definido en el artículo 4 del presente Reglamento.

TÍTULO V

FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 23. Fiscalización sanitaria

- 23.1.** La fiscalización sanitaria se realiza en concordancia con las disposiciones de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.
- 23.2.** La actividad de fiscalización sanitaria, en el ámbito pesquero y acuícola, constituye toda acción de vigilancia y control sanitario sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de la normativa vigente, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria nacional.
- 23.3.** Configuran como actividades de vigilancia sanitaria las siguientes:
1. Supervisión sanitaria.
 2. Seguimiento y evaluación de las actividades de supervisión sanitaria.
 3. Verificación de la toma de muestras y de los ensayos de laboratorio.
 4. Atención de las alertas sanitarias.
 5. Atención de denuncias interpuestas por una persona natural o jurídica ante SANIPES sobre hechos, indicios o circunstancias que vulnere la normativa sanitaria.
 6. Operativos sanitarios.
 7. Verificación del sistema de rastreabilidad de los operarios.
 8. Auditorías y visitas inopinadas a los Organismos de Cooperación de SANIPES.
 9. Supervisión de situaciones que pongan en riesgo real o potencial la salud pública; en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas.
 10. Verificación de ausencia o presencia de OVM de origen hidrobiológico.
 11. Otras que permitan verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria.



- 23.4. SANIPES dicta y da por concluidas las medidas administrativas preventivas, las cuales incluyen a las medidas sanitarias de seguridad.
- 23.5. SANIPES está facultado para la toma de muestras, contramuestras y muestras dirimientes, siendo la contramuestra opcional a decisión del administrado, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria, incluidos los autocontroles que realizan los operadores de toda la cadena productiva pesquera y acuícola.
- 23.6. La actividad fiscalizadora también es dirigida sobre el conjunto de actividades tecnológicas orientadas al cultivo de recursos hidrobiológicos, abarcando su ciclo biológico completo o parcial, el cual se realiza en un medio seleccionado y controlado en ambientes hídricos naturales o artificiales, tanto en aguas marinas, dulces o salobres.
- 23.7. El control sanitario, en el ámbito pesquero y acuícola, constituye todo mecanismo preventivo y correctivo que permite la oportuna detección y corrección de desviaciones, ineficiencias o incongruencias en el curso de la instrumentación, ejecución y evaluación de las acciones realizadas por los operadores, con el propósito de asegurar el cumplimiento de la normativa vigente.

Artículo 24. Supervisión sanitaria

- 24.1. La supervisión sanitaria es la evaluación inopinada o programada que realizan los inspectores sanitarios de SANIPES, con el propósito de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a las actividades pesqueras y acuícolas.
- 24.2. La supervisión sanitaria es planificada, organizada, dirigida, ejecutada y evaluada a través de planes, programas y actividades de inspección sanitaria y/o de auditoría sanitaria.
- 24.3. La supervisión sanitaria se realiza también en las movilizaciones de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, recursos y productos hidrobiológicos en todo el territorio nacional, incluidos los puestos fronterizos; sean estos de procedencia nacional o extranjera, aquellos originarios del Perú que hayan sido rechazados por las autoridades de otros países, o se encuentren en tránsito.
- 24.4. El inspector sanitario es responsable de mantener el compromiso de confidencialidad, imparcialidad y objetividad en todo su contexto de ética, juicio profesional, transparencia, independencia, manejo de conflicto y conocimiento técnico.

Artículo 25. Inspección sanitaria

25.1. Configuran como inspecciones sanitarias las siguientes:

- 1. Las de seguimiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, siempre de forma inopinada.
- 2. Las de verificación de toma de muestras de Organismos de Cooperación de SANIPES en calidad de organismos de inspección.
- 3. Las solicitadas para la atención de alertas sanitarias.
- 4. Las solicitadas para la atención de denuncias.
- 5. Las solicitadas para la atención de operativos.
- 6. Las realizadas para la verificación del sistema de rastreabilidad en una o más infraestructuras pesqueras y acuícolas, incluidas las áreas de producción.
- 7. Las realizadas para la toma de muestras como parte de los programas y controles oficiales que realiza SANIPES.
- 8. Las solicitadas para la atención de procedimientos administrativas relacionadas a la certificación sanitaria.



9. Las solicitadas para la inscripción de infraestructuras pesqueras en los Listados Oficiales para exportar a diferentes países.
10. Las realizadas para la verificación de subsanación de incumplimientos a la normativa sanitaria vigente.

Artículo 26. Auditoría sanitaria

- 26.1. La auditoría sanitaria se realiza de forma programada (en coordinación con los administrados), y es llevada a cabo por los auditores sanitarios de SANIPES.
- 26.2. Configuran como auditorías sanitarias las siguientes:
 1. Las de seguimiento a las infraestructuras pesqueras y acuícolas.
 2. Las solicitadas para la atención de procedimientos administrativos relacionadas a la habilitación sanitaria.
 3. Las realizadas para el comercio internacional, sobre otras Autoridades Sanitarias u operadores de los países con los cuales se mantiene relaciones comerciales, con el objeto de promover y lograr un mejoramiento continuo a las exigencias regulatorias, cuyos procedimientos están basados en los principios establecidos en las normas nacionales e internacionales.
- 26.3. El costo que demande su realización es cubierto por quien lo solicita.

Artículo 27. Seguimiento de las actividades de supervisión sanitaria

- 27.1. El seguimiento de las actividades de supervisión sanitaria es la acción de control, acompañamiento y verificación que se realiza con el propósito de asegurar la correcta aplicación de procedimientos, planes y programas ejercidos durante las actividades de supervisión sanitaria, en concordancia con la normativa vigente.
- 27.2. El seguimiento de las actividades de supervisión sanitaria también comprende la facultad de evaluar el cumplimiento de la normativa sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, así como la investigación de la comisión de posibles infracciones administrativas sancionables.
- 27.3. El seguimiento de las actividades de supervisión sanitaria es realizado por los fiscalizadores sanitarios de SANIPES.

Artículo 28. Fiscalización sanitaria de los Organismos Vivos Modificados (OVM) de origen hidrobiológico

- 28.1. SANIPES realiza la vigilancia y control sanitario, que incluye el muestreo de recursos hidrobiológicos, en puntos de ingreso o áreas de cuarentena o en las infraestructuras pesqueras y acuícolas que se encuentran en su ámbito de competencia; en coordinación con otras Entidades competentes.
- 28.2. Como resultado de la vigilancia y muestreo, SANIPES emite documentos resolutivos determinando la ausencia o presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM) de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia.

Artículo 29. Vigilancia sanitaria de los productos hidrobiológicos destinados a programas sociales y poblaciones de alto riesgo

- 29.1. SANIPES prioriza la vigilancia sanitaria de los productos hidrobiológicos destinados a los programas sociales en apoyo a las poblaciones de alto riesgo sanitario.



- 29.2. Las entidades administradoras de programas sociales de alimentación deben notificar oportunamente a SANIPES cualquier irregularidad en materia de inocuidad en el suministro de productos hidrobiológicos, que impliquen un riesgo para la salud pública, adoptando las acciones inmediatas a fin de mitigar el riesgo correspondiente.

Artículo 30. Desarrollo de la fiscalización sanitaria

- 30.1. Los administrados deben brindar todas las facilidades para la ejecución de la fiscalización sanitaria, lo cual implica permitir el ingreso del personal de SANIPES a la infraestructura pesquera y/o acuícola y a todas sus instalaciones a su solo requerimiento, de acuerdo al procedimiento técnico establecido por SANIPES.
- 30.2. Los administrados deben brindar todo tipo de documentación, expedientes, archivos y otra información necesaria requerida por el personal de SANIPES, durante las actividades de fiscalización sanitaria, respetando el principio de legalidad.
- 30.3. SANIPES puede realizar la toma de muestras para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria.
- 30.4. La fiscalización sanitaria de los vehículos de transporte terrestre y de los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y/o productos hidrobiológicos, incluidos los autoservicios, es realizada por SANIPES y por los gobiernos regionales y locales, debiendo estos últimos comunicar a SANIPES cualquier incumplimiento a la normativa sanitaria vigente que sea detectado en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 31. Suspensión temporal y reinicio de actividades de las infraestructuras pesqueras y acuícolas

- 31.1. SANIPES puede otorgar la constancia de suspensión temporal de actividades de una infraestructura pesquera y/o acuícola a solicitud del administrado, siendo un servicio en exclusividad.
- 31.2. Para la emisión de la constancia de suspensión temporal de actividades de una infraestructura pesquera y/o acuícola, se debe presentar una solicitud firmada o autorizada por el representante legal inscrito en registros públicos, que incluya como mínimo lo siguiente:
1. Código o número de la habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola.
 2. Declaración jurada que fundamente el sustento del pedido.
 3. El número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
- 31.3. El reinicio de las actividades de una infraestructura pesquera y/o acuícola, está sujeta a fiscalización sanitaria que evidencie el cumplimiento de las condiciones sanitarias de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las mismas.

TÍTULO VI MEDIDAS ADMINISTRATIVAS PREVENTIVAS

Artículo 32. Medidas administrativas preventivas

- 32.1. Las medidas administrativas preventivas en el marco de la inocuidad y sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas son acciones preventivas y/o inmediatas que



permiten a SANIPES actuar ante un posible riesgo o peligro a la salud pública y/o estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

- 32.2.** Las medidas administrativas preventivas son las siguientes: sacrificio, comiso o decomiso, incautación, retención, inmovilización, reembarque, rechazo, destrucción, cuarentena sanitaria, suspensión de actividades, incineración, cancelación de registros sanitarios, suspensión de la habilitación sanitaria, retiro del mercado, tratamiento, retorno, suspensión de registro o autorización, cierre temporal de la infraestructura y disposición final.

1. Comiso o decomiso

Medida que consiste en la privación definitiva de la propiedad de los recursos y productos hidrobiológicos, aditivos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, a favor del Estado.

2. Sacrificio

Consiste en matar a los animales acuáticos afectados o que se sospecha han sido afectados dentro de una determinada población y/o cuantos, en otras poblaciones, hayan estado expuestos a la infección por contacto directo o indirecto con el agente patógeno causal. Asimismo, puede dictarse esta medida ante la presencia de organismos vivos modificados (OVM) de origen hidrobiológico.

3. Incautación

Medida que consiste en la toma de posesión forzosa de los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, en cualquiera de las etapas de producción, procesamiento, distribución y comercialización por parte de SANIPES, para evitar su uso mientras se determina su condición sanitaria.

4. Retención

Medida que consiste en la suspensión de la cosecha de recursos hidrobiológicos vivos provenientes de la acuicultura durante el tiempo de carencia que sea necesario para la depuración de medicamentos veterinarios de uso en acuicultura.

5. Inmovilización

Medida que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso, comercio o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de SANIPES (encintado y/o precintado), a los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura de dudosa procedencia, naturaleza o condición, respecto a los cuales existe indicios para estimar que han sido producidos, cultivados, elaborados, procesados, distribuidos y comercializados, incumpliendo la normativa sanitaria y cuyo uso o consumo puedan ser nocivos o peligrosos para la salud pública y/o estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, en tanto se realicen las pruebas correspondientes para determinar su naturaleza, rastreabilidad y/o condición sanitaria.

6. Reembarque

Consiste en devolver un producto que ha ingresado al territorio nacional, hacia su país de origen, por considerarse un riesgo a la salud pública o para el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, previa aprobación del país de destino.



7. Rechazo

Medida que consiste en rechazar un determinado producto en los puntos de frontera por razones de contaminación biológica o microbiológica o química, por residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas, contaminación cruzada, incumplimiento de requisitos de conservación (temperatura), adulteración o alteración de alimentos, rastreabilidad, u otros motivos que no garanticen la aptitud para su consumo, uso y/o fines a los que se destina.

8. Destrucción o desnaturalización

Consiste en la aplicación de una medida física, química, biológica o mixta que modifica la naturaleza de los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, de tal manera que lo inutiliza para el uso, consumo y/o comercialización.

9. Cuarentena sanitaria

Medida que consiste en mantener a un grupo de animales acuáticos aislados, sin ningún contacto directo o indirecto con otros animales acuáticos, para someterlos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es necesario, a pruebas de diagnóstico o a tratamiento, con inclusión del tratamiento de las aguas efluentes.

10. Suspensión de actividades

Medida que consiste en detener temporalmente una o más líneas de producción o la actividad productiva de una infraestructura pesquera y/o acuícola, según corresponda, hasta la verificación de levantamiento de los incumplimientos detectados.

11. Incineración

Medida que consiste en el uso de fuego para la quema de recursos y productos hidrobiológicos, así como de productos hidrobiológicos y alimentos de uso en acuicultura, que no sean aptos para su consumo, uso y/o fines a los que se destina.

12. Suspensión de la habilitación sanitaria

Consiste en la suspensión por un periodo de tiempo de la vigencia del documento de habilitación sanitaria emitida a una determinada infraestructura pesquera y acuícola, en tanto se encuentre vigente la medida de suspensión de actividades o a requerimiento propio del administrado.

13. Retiro del mercado

Medida que consiste en apartar recursos y/o productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, de la comercialización o expendio destinado al consumo final.

14. Tratamiento o reproceso

Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos normados, excluyendo lo relacionado a la rastreabilidad. Esta acción debe ser parte o todo del mismo proceso al que fue sometido dicho producto en un inicio.

15. Retorno

Medida que consiste en la devolución de un recurso hidrobiológico vivo al ambiente o cuerpo acuático, cuando sea viable.



16. Suspensión de registro sanitario

Consiste en la suspensión de la vigencia del documento de registro sanitario de un producto hidrobiológico, producto veterinario y alimento de uso en acuicultura, hasta que el titular del registro efectúe las modificaciones en la composición del producto y/o del envase, incluida la etiqueta, durante la transición de un determinado trámite.

17. Cierre temporal de la infraestructura

Medida que consiste en el cese de las actividades autorizadas a realizar en la infraestructura pesquera y/o acuícola por un tiempo definido cuando se detecta que las consecuencias de los incumplimientos normativos tienen carácter irreversible.

18. Disposición final

Medida mediante la cual se establece el último destino de los recursos y productos hidrobiológicos no aptos para el consumo humano o de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura no aptos para su uso, comercialización y/o fines a los que se destina. La disposición final comprende la eliminación, el destino para consumo animal o el destino para uso industrial, según sea el caso.

32.3. SANIPES establece los procedimientos técnicos para dictar, modificar y dar por concluidas las medidas administrativas preventivas.

32.4. El costo que demande la aplicación de las medidas administrativas preventivas debe ser asumido por el operador.

TÍTULO VII TÍTULOS HABILITANTES

Artículo 33. Habilitación sanitaria

33.1. La emisión de la habilitación sanitaria es de competencia exclusiva de SANIPES y se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio negativo, que se efectúa conforme al procedimiento técnico sanitario establecido por SANIPES.

33.2. La emisión de la habilitación sanitaria incluye la emisión por primera vez y la ampliación del mismo, teniendo este último la finalidad de adicionar contenido a un título habilitante, sin que involucre el cambio en el objeto o naturaleza del derecho otorgado.

33.3. El órgano de línea competente de SANIPES emite la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, la cual tiene como objeto acreditar el cumplimiento de los requisitos de diseño, construcción, equipamiento y operativos dispuestos en la normativa sanitaria vigente, mediante una auditoría sanitaria previa.

33.4. La habilitación sanitaria se materializa a través de una Resolución Directoral emitida por el órgano de línea competente de SANIPES, la cual anexa la constancia de la infraestructura pesquera y/o acuícola habilitada sanitariamente, indicando el código, detalles y alcance de la misma.

33.5. La habilitación sanitaria es obligatoria y se emite para las siguientes infraestructuras pesqueras y acuícolas:

1. Centros de cultivo, que se encuentren dentro de la Categoría de Acuicultura de Micro y Pequeña Empresa (AMYPE) y Acuicultura de Mediana y Gran Empresa (AMYGE).
2. Centros de producción de semilla.
3. Centros de acopio.
4. Establecimientos de cuarentena.
5. Acuarios comerciales.



6. Plantas de piensos de uso en acuicultura.
7. Establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura.
8. Almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
9. Plantas de procesamiento que elaboran productos hidrobiológicos.
10. Embarcaciones pesqueras.
11. Infraestructuras de desembarque.
12. Vehículos de transporte de recursos y/o productos hidrobiológicos.
13. Almacenes de productos hidrobiológicos.
14. Otras que se especifiquen en normas complementarias y se encuentren dentro del ámbito de competencia de SANIPES.

Artículo 34. Certificación sanitaria

- 34.1. La emisión del certificado sanitario, en el ámbito de la pesca y acuicultura, es de competencia exclusiva de SANIPES y se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio negativo, que se efectúa conforme al procedimiento técnico sanitario establecido por SANIPES.
- 34.2. El órgano de línea competente de SANIPES emite la certificación sanitaria, con el objeto de acreditar que la mercancía es apta para el consumo humano, uso técnico y/o fin al que se destine; y garantizar la inocuidad y sanidad de los mismos, según corresponda.
- 34.3. El certificado sanitario se materializa a través de un documento anexado a la respectiva Resolución Directoral emitida por el órgano de línea competente de SANIPES, indicando los detalles y alcance del mismo.
- 34.4. La certificación sanitaria considera informes de ensayo y actas de inspección provenientes de los Organismos de Cooperación de SANIPES que hayan suscrito el convenio de cooperación con SANIPES.
- 34.5. Excepcionalmente, y siempre que lo permita el país de destino, SANIPES puede emitir el certificado sanitario sobre los resultados de informes de ensayo provenientes de laboratorios de ensayo que no cuenten con el método y/o matriz específica, debidamente acreditada y/o autorizada, previa auditoría que evidencie la conformidad respectiva con resultados favorables.

Artículo 35. Condiciones para la certificación sanitaria con fines de exportación o importación

- 35.1. En aquellos casos de productos destinados a exportación, y en tanto se culmine con el trámite de registro del establecimiento a nombre del nuevo titular o del mismo pero con la nueva denominación o razón social ante los países de destino de la exportación, se permite el otorgamiento del certificado sanitario consignándose en el rubro "lugar de origen" el nombre y código del titular antecesor, previa comunicación que contenga información sobre la cantidad de producto existente hasta su agotamiento.
- 35.2. La certificación sanitaria con fines de exportación para los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, recursos y productos hidrobiológicos, se rige por las normas sanitarias establecidas por SANIPES, sin perjuicio de aplicarse aquellas dispuestas en los Tratados y/o Convenios Internacionales suscritos por el Perú o por las normas que regulan los países de destino.
- 35.3. SANIPES puede omitir la exigencia de uno o más requisitos establecidos para los procedimientos administrativos de certificación sanitaria con fines de exportación, solo en caso que la normativa del país de destino lo establezca explícitamente.
- 35.4. Los recursos y productos hidrobiológicos, así como los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura que ingresen al territorio nacional, deben contar con el certificado sanitario de importación.



35.5. Están exceptuados de la certificación sanitaria con fines de importación las muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos de consumo personal y alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en las siguientes situaciones:

1. Productos hidrobiológicos distinto a los frescos refrigerados, declarados para consumo personal, en cantidad no mayor a cinco kilogramos de peso neto.
2. Alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en cantidad no mayor a cinco kilogramos de peso neto.

35.6. SANIPES establece de acuerdo a una evaluación de riesgo, los recursos y productos hidrobiológicos, así como los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, que pueden ingresar al país sin necesidad de contar con el certificado sanitario de importación y/o alguno de los requisitos previstos.

Artículo 36. Registro sanitario

36.1. La emisión del registro sanitario, en el ámbito de la pesca y acuicultura, es de competencia exclusiva de SANIPES con el objeto de acreditar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, y se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio negativo, que se efectúa conforme al procedimiento técnico sanitario establecido por SANIPES.

36.2. La emisión del registro sanitario incluye la emisión por primera vez y la ampliación del mismo, teniendo este último la finalidad de adicionar contenido a un título habilitante, sin que involucre el cambio en el objeto o naturaleza del derecho otorgado.

36.3. El registro sanitario es requisito previo para la comercialización dentro del territorio nacional de productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura y se materializa a través de una Resolución Directoral emitida por el órgano de línea competente de SANIPES, la cual anexa el documento que incluye el código, detalles y características específicas del producto registrado.

36.4. Están exceptuados del registro sanitario, en el caso de productos hidrobiológicos, los siguientes:

1. Las materias primas de origen hidrobiológico que son empleados por el operador en la fabricación y/o procesamiento de un determinado producto para la industria alimentaria, cosmética, farmacéutica y/o agropecuaria.
2. La presentación de los productos hidrobiológicos enteros, con vísceras y refrigerados que provienen de infraestructuras pesqueras y/o acuícolas habilitadas sanitariamente, dependiendo de sus prácticas comerciales.
3. La presentación de los productos hidrobiológicos enteros, con vísceras y refrigerados importados, que provienen de infraestructuras pesqueras y/o acuícolas autorizadas por el país de origen, dependiendo de sus prácticas comerciales.

36.5. En el caso de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, están exceptuados del registro sanitario los siguientes:

1. Las muestras sin fines comerciales, cuando corresponda.
2. Las muestras con fines de investigación o para análisis de laboratorio.
3. En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, previa evaluación de SANIPES.
4. Aquellos utilizados en la alimentación, que acompañan a los animales que van con destino a exposiciones, eventos entre otros.
5. Materia prima para piensos de uso en acuicultura.
6. Materia prima para productos veterinarios de uso en acuicultura, para laboratorios farmacéuticos o establecimientos que los fabriquen.



7. Materia prima de origen hidrobiológico destinado a la industria alimentaria farmacéutica y/o a otras industrias.
8. Los organismos (alimento vivo) destinados como alimento para acuicultura que no se comercialicen envasados.
9. Los productos y subproductos de origen animal destinados a la alimentación de animales acuáticos.

Artículo 37. Condiciones generales para el registro sanitario

- 37.1. Para la emisión del registro sanitario de productos nacionales, estos deben provenir de una infraestructura pesquera y acuícola con habilitación sanitaria. Los productos importados deben provenir de un establecimiento productor o fabricante con autorización vigente de la Autoridad Sanitaria competente del país de origen y deben estar autorizados para su comercialización en su país.
- 37.2. El titular del registro sanitario para producto nacional es la persona natural o jurídica que lo fabrica y/o procesa. Para el caso de producto importado, es la persona natural o jurídica que realiza la importación.
- 37.3. El titular del registro sanitario es el único que puede autorizar el uso del mismo para una persona natural o jurídica que se lo solicite.

Artículo 38. Modificación de títulos habilitantes emitidos por SANIPES

- 38.1. La modificación de títulos habilitantes emitidos por SANIPES se realiza a través de un procedimiento administrativo de evaluación previa sujeto a silencio negativo, que se efectúa conforme al procedimiento técnico sanitario establecido por SANIPES.
- 38.2. La modificación de títulos habilitantes se materializa a través de una Resolución Directoral emitida por el órgano de línea competente de SANIPES, la cual anexa el título habilitante modificado.
- 38.3. Configuran como causales de modificación de títulos habilitantes emitidos por SANIPES, en lo que corresponda, los siguientes:
 1. Cambio de representante legal o dirección legal, conservando el país de origen del producto.
 2. Actualización del derecho administrativo requisito para la emisión del título habilitante.
 3. Cambio de los materiales de empaque de los productos.
 4. Cambios en la presentación comercial de productos.
 5. Cambios de especies hidrobiológicas.
 6. Cambios de productos hidrobiológicos.
 7. Cambios en los establecimientos fabricantes productos veterinarios de uso en acuicultura pertenecientes a una misma razón social, conservando el país de origen del producto.
 8. Cambios en las plantas de piensos de uso en acuicultura pertenecientes a una misma razón social, conservando el país de origen del producto.
 9. Cambios en las indicaciones, especies hidrobiológicas y forma de uso de los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
 10. Cambios en los excipientes para piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, diferentes a insumos principales y principios activos, respectivamente.
 11. Cambios en las precauciones, advertencias o contraindicaciones para el uso de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
 12. Cambios en la denominación, tipo y/o características del vehículo de transporte.
 13. Cambios de las especificaciones técnicas en los documentos de transporte.



38.4. Para dar inicio al procedimiento de modificación de títulos habilitantes, el administrado debe presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud debidamente suscrita por el representante legal de la empresa a la cual se le otorgó el título habilitante, que incluya como mínimo lo siguiente:
 - a. Código o número del título habilitante emitido por SANIPES sobre el cual se realizará la actualización.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Declaración jurada que motiva la modificación.
3. Copia de la documentación que sustenta la modificación, de ser el caso.

Artículo 39. Duplicado de títulos habilitantes emitidos por SANIPES

- 39.1. El duplicado de títulos habilitantes emitidos por SANIPES, en el ámbito de la pesca y acuicultura, es un servicio en exclusividad.
- 39.2. El duplicado se brinda con la finalidad de otorgar un ejemplar original del título habilitante.
- 39.3. El representante legal de la empresa que solicita el duplicado del título habilitante, debe presentar una solicitud debidamente suscrita por el mismo, que incluya como mínimo lo siguiente:
 1. Código o número del título habilitante emitido por SANIPES sobre el cual se realizará la actualización.
 2. Declaración jurada que motiva la solicitud de duplicado.
 3. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.

Artículo 40. Copia autenticada de títulos habilitantes emitidos por SANIPES

- 40.1. El servicio de copia autenticada de títulos habilitantes emitidos por SANIPES, en el ámbito de la pesca y acuicultura, es un servicio en exclusividad.
- 40.2. La copia autenticada se brinda con la finalidad de confirmar que la fotocopia del título habilitante es una copia fiel y correcta del mismo.
- 40.3. Para la emisión de la copia autenticada de títulos habilitantes emitidos por SANIPES, se debe presentar una solicitud que incluya como mínimo el código del título habilitante original y el número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.

Artículo 41. Causales que dejan sin efecto los títulos habilitantes emitidos por SANIPES

Quedan sin efecto los títulos habilitantes emitidos por SANIPES, en los siguientes casos:

1. Renuncia al título habilitante.
2. Caducidad del título habilitante.
3. Cancelación del título habilitante.
4. Revocatoria.



TÍTULO VIII CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Artículo 42. Certificado de libre venta

- 42.1. La emisión del certificado de libre venta (CLV), en el ámbito de la pesca y acuicultura, es un servicio en exclusividad de SANIPES.
- 42.2. El certificado de libre venta se materializa a través de un documento emitido por el órgano de línea competente de SANIPES; y tiene como objeto certificar que los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, son de libre venta en el país.
- 42.3. Los administrados que requieren el certificado de libre venta, deben presentar una solicitud para la emisión del certificado de libre venta que incluya como mínimo el código de habilitación sanitaria emitida por SANIPES y el número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.

TÍTULO IX ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO

Artículo 43. Capacitaciones en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola

- 43.1. Con un enfoque preventivo, SANIPES planifica, promueve, apoya y ejecuta, las capacitaciones técnicas dirigidas a los agentes vinculados y/o que participan en las diferentes fases de la cadena productiva pesquera y acuícola para contribuir con el cumplimiento de las normas sanitarias pesqueras y acuícolas, coadyuvando a la competitividad.
- 43.2. SANIPES planifica, articula y ejecuta acciones de capacitación técnica a los gobiernos locales y regionales respecto a la difusión de las políticas y normas sanitarias y, su aplicación para el fortalecimiento de las capacidades técnicas en materia de inocuidad y sanidad pesquera y acuícola.
- 43.3. SANIPES realiza el acompañamiento de los agentes vinculados y/o que participan en las diferentes fases de la cadena productiva pesquera y acuícola para apoyar en el proceso de implementación y fortalecimiento de la aplicación de la normativa sanitaria en materia de inocuidad y sanidad pesquera y acuícola.
- 43.4. SANIPES planifica, coordina y ejecuta las actividades educativas dirigidas a los consumidores de productos hidrobiológicos, para contribuir con la protección de la salud pública.

TÍTULO X RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 44. Régimen Sancionador

El régimen sancionador de SANIPES se establece en el Reglamento respectivo, que incluye el desarrollo y definición de las infracciones y sanciones aplicables, así como los mínimos y máximos de las escalas o rangos de multas.



I. GONZALEZ

TÍTULO XI RESPONSABILIDAD DE LOS AGENTES DE LA CADENA PRODUCTIVA

Artículo 45. Responsabilidad de los agentes de la cadena productiva

Los agentes de la cadena productiva que intervienen en las actividades pesqueras y acuícolas durante toda la cadena productiva, son responsables de:

1. Asegurar la inocuidad de los productos hidrobiológicos destinados al consumo humano, de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre) y de los piensos de uso en acuicultura.
2. Velar por la sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre) y de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.
3. Mantener la adecuada condición sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y de los mercados mayoristas y minoristas (incluidos los autoservicios) en los que se expendan recursos y productos hidrobiológicos.
4. Diseñar, implementar y mantener un sistema de autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).
5. Cumplir las normas sanitarias, que incluye contar, implementar y aplicar los manuales de buenas prácticas y de higiene y saneamiento; en el ámbito de la pesca y acuicultura.
6. Implementar del sistema de rastreabilidad.
7. Velar por el control de los proveedores y compradores.
8. Realizar la observación, verificación y validación de los mecanismos de control aplicados durante todas las fases de la cadena productiva.
9. Indicar a los consumidores toda la información necesaria, para una elección adecuada en la adquisición de recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.
10. Otorgar las facilidades que sean necesarias a SANIPES para el cumplimiento de sus funciones, incluyendo la designación de un representante.
11. Mantener actualizados los registros que permitan sustentar el cumplimiento del sistema de autocontrol, manuales de buenas prácticas y de higiene y saneamiento.
12. Acatar las decisiones que imparta el inspector o fiscalizador sanitario en el ejercicio de sus funciones, así como recibir y firmar las actas correspondientes.
13. Acatar las decisiones que establezca SANIPES, incluidas las que se impartan durante la atención de alertas sanitarias.
14. Acreditar ante SANIPES que cuentan con personal especializado y/o capacitado para desarrollar, implementar y mantener sus sistemas de aseguramiento de la calidad y garantizar que las actividades y/u operaciones que se realicen, cumplan con las normas sanitarias.

TÍTULO XII ORGANISMOS DE COOPERACIÓN DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA (SANIPES)

Artículo 46. Suscripción del convenio de cooperación

SANIPES puede celebrar convenios de cooperación con las personas jurídicas que soliciten ser autorizadas como Organismos de Cooperación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera en calidad de Organismos de Inspección y/o Laboratorios de Ensayo para encargarse de la realización de actividades de inspección y/o ensayo, respectivamente.



Artículo 47. Condiciones para la suscripción del convenio de cooperación

Para la suscripción del convenio de cooperación, las personas jurídicas que soliciten ser autorizadas como Organismos de Cooperación de SANIPES, deben cumplir como mínimo las siguientes condiciones:

1. La estructura organizativa, funcional y jerárquica debe contar con un enfoque de prevención de conflicto de intereses.
2. Los alcances de inspección o métodos de ensayo deben estar acreditados por el Ente Acreditador a nivel nacional bajo las normas ISO/IEC-17025 y/o ISO/IEC-17020 vigente, según corresponda. Aquellos alcances o métodos no acreditados a ser incorporados en el convenio, deben ser aprobados previamente por SANIPES, en conformidad a lo establecido en el artículo 53.
3. Contar con la capacidad operativa instalada para intervenir cooperativamente en las actividades de inspección para toma de muestras y/o ensayo de laboratorio.
4. Contar con profesionales calificados, colegiados y habilitados para efectuar las labores a las cuales postulan.
5. Garantizar independencia respecto de los organismos y/o empresas a los que prestan servicios.
6. Contar con un seguro de responsabilidad civil que permita cubrir los daños que por acción u omisión causen perjuicios a la salud pública. No aplica para los laboratorios que realizan diagnóstico de enfermedades en animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos.
7. Contar con procedimientos operativos estandarizados de sus actividades de inspección y/o ensayo, incluyendo los formatos de registros que se empleen para la ejecución de dichas actividades; debidamente actualizados y completos.
8. Contar con un sistema de aseguramiento de la calidad, que respalde la validez de los resultados y la confiabilidad de las actividades previstas.

Artículo 48. Requisitos para la suscripción del convenio de cooperación

48.1. Para la suscripción del convenio de cooperación con el SANIPES, para actividades de inspección para toma de muestra y/o ensayo de laboratorio, las personas jurídicas deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud de autorización como organismo de cooperación de SANIPES, suscrito por el representante legal, que incluya como mínimo el número de la Licencia de Funcionamiento del establecimiento.
2. Listado de los alcances de inspección que requieren autorización, indicando los productos, procesos y servicios a inspeccionar, actividad de inspección, métodos o procedimientos de inspección, capacidad operativa instalada por día; para organismos de inspección.
3. Listado de métodos de ensayo que requieren autorización, indicando el laboratorio, campo de prueba, tipo de ensayo, productos, normas de referencia señalando el año y título, y capacidad operativa instalada; para laboratorios de ensayo.
4. Listado del profesional calificado, colegiado y habilitado, que realiza las actividades de inspección o ensayo, indicando a los responsables de la firma de los informes de inspección y ensayo, respectivamente.
5. Copia simple del currículum vitae documentado de los profesionales calificados indicados en el listado del numeral 4 del presente artículo.



I. GONZALEZ

6. Copia de los planos del i) Establecimiento e instalaciones sanitarias, indicando las áreas de trabajo, ii) distribución de equipos e instrumentos de trabajo y ii) Flujo de operaciones.

48.2. El SANIPES realiza la evaluación de oficio de la documentación presentada, y sigue la metodología dispuesta en el procedimiento técnico sanitario para la verificación sanitaria del cumplimiento de los requisitos y condiciones en los cuales fue suscrito el convenio.

Artículo 49. Procedimiento técnico sanitario previo a la suscripción del convenio de cooperación

- 49.1.** Para la suscripción del convenio de cooperación, SANIPES establece el procedimiento técnico sanitario respectivo que indica la metodología para el mismo y el formato de convenio.
- 49.2.** El procedimiento técnico debe indicar el proceso de auditoría programada que debe realizarse para verificar la conformidad de los requisitos presentados por la persona jurídica que solicita la suscripción del convenio de cooperación.
- 49.3.** No se requiere la auditoría de los laboratorios de ensayo que se encuentran acreditados como Laboratorios de Referencia Internacional, salvo de aquellas instalaciones auxiliares que se encuentran fuera del alcance de dicha acreditación dentro del territorio nacional.

Artículo 50. Contenido del convenio de cooperación

El convenio de cooperación debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Denominación y razón social de la persona jurídica que solicita la suscripción del convenio, domicilio legal y partida electrónica.
2. Sede(s) que suscribe(n) el Convenio.
3. Alcances de la cooperación y obligaciones.
4. Causales para la resolución del convenio.
5. Confidencialidad.
6. Fin del Convenio.
7. Solución de Controversias.

Artículo 51. Denegación de la solicitud de suscripción del convenio de cooperación

51.1. SANIPES deniega la solicitud de suscripción del convenio de cooperación a las personas jurídicas que lo solicitan en los siguientes supuestos:

1. No contar con la capacidad operativa instalada.
2. No cumplir con las condiciones logísticas, administrativas, operativas y de infraestructura y equipamiento necesarios, de acuerdo a los resultados de la auditoría programada para la verificación de las mismas.
3. No cumplir con las condiciones y requisitos mínimos establecidos en los artículos 47 y 48 del presente Reglamento.
4. No encontrarse acreditados y/o aprobados previamente por SANIPES, todos los ensayos y/o alcances de inspección que sean presentados.
5. Desistimiento del interesado.
6. Declaración de abandono.
7. Otras causas sobrevinientes que determinen la imposibilidad de su suscripción.



51.2. SANIPES no suscribirá el convenio de cooperación cuando no requiera encargar las actividades de inspección y/o ensayo a terceros.

Artículo 52. Modificación del convenio de cooperación

52.1. Para la incorporación o retiro de nuevos métodos de ensayo y/o alcances de inspección al convenio de cooperación, SANIPES procede a realizar la modificación del mismo, de acuerdo al procedimiento técnico sanitario correspondiente.

52.2. La incorporación y/o retiro de inspectores y analistas no conlleva a la modificación del convenio de cooperación.

Artículo 53. Métodos de ensayo y/o alcances de inspección no acreditados

SANIPES puede incluir dentro del convenio, los métodos de ensayo y/o alcances de inspección que no se encuentren acreditados, previa auditoría para verificar su implementación, la cual debe concluir con resultados conformes.

Artículo 54. Fiscalización sanitaria a los Organismos de Cooperación de SANIPES

54.1. SANIPES realiza las actividades de fiscalización sanitaria a los Organismos de Cooperación de SANIPES para la verificación sanitaria del cumplimiento de los requisitos y condiciones en las cuales fue suscrito el convenio.

54.2. SANIPES está facultado para solicitar y analizar las muestras, contramuestras y muestras dirimientes que son tomadas por los Organismos de Cooperación de SANIPES; como parte de su función de fiscalización sanitaria.

54.3. Los Organismos de Cooperación no pueden realizar las actividades de inspección y/o ensayo relacionados a un alcance que se encuentre con su acreditación suspendida o cancelada.

Artículo 55. Subcontratación de servicios

Los Organismos de Cooperación de SANIPES, pueden subcontratar servicios de ensayo de laboratorio y/o inspección, con otros organismos de inspección y/o laboratorios de ensayo que tienen suscrito convenio con SANIPES y/o laboratorios de referencia; siendo ambas solidariamente responsables.

Artículo 56. Programa de pruebas interlaboratorios a los Organismos de Cooperación de SANIPES

56.1. SANIPES establece, conduce y ejecuta el Programa de Pruebas Interlaboratorios, como parte de las actividades de fiscalización a los Organismos de Cooperación de SANIPES, con el objeto de verificar la competencia técnica en el desarrollo de los métodos de ensayo.

56.2. La participación en el mencionado programa, no exime de cumplir con los ensayos de aptitud solicitados por el ente acreditador a nivel nacional.

Artículo 57. Resolución de Convenio de Cooperación con SANIPES

El Convenio de Cooperación se resuelve en los siguientes casos, cuando los organismos de cooperación:

1. Realicen ensayos o actividades de inspección utilizando métodos o alcances de inspección con acreditación suspendida y/o cancelada.



2. Realicen ensayos o actividades de inspección utilizando métodos o alcances de inspección no acreditados y/o no aprobados por SANIPES.
3. Afecten directamente la confiabilidad de sus resultados, respecto del alcance de inspección y/o método de ensayo.
4. Subcontraten servicios de inspección y/o método de ensayo con personas jurídicas que no hayan suscrito el convenio de cooperación y/o no sean laboratorios de referencia.
5. No mantengan las contramuestras y muestras dirimientes de los servicios realizados durante el periodo respectivo que establezca SANIPES.
6. No comuniquen incumplimientos a la normativa sanitaria vigente advertidos durante el desarrollo de sus actividades.
7. No cuenten con las condiciones logísticas, administrativas, operativas y de infraestructura y equipamiento necesarios.
8. No mantengan y/o sustenten la capacidad operativa respecto del alcance de inspección y/o método de ensayo.
9. Presenten resultados no satisfactorios en la misma prueba en 2 rondas consecutivas dentro del Programa de Pruebas Interlaboratorio que SANIPES realiza.
10. Afecten o pongan en riesgo la salud pública y/o estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, por incumplimiento de la normativa vigente.
11. Presenten información que no coincida con las características, cantidad, estado, condiciones de almacenamiento de los lotes/productos inspeccionados/muestreados y/o analizados.
12. Alteren los resultados de ejecución de actividades de inspección y/o ensayo.
13. No demuestren rastreabilidad en las actividades de inspección y/o ensayo.
14. Ejercen represalia, coacción, amenaza o cualquier otra clase de presión sobre el personal de SANIPES.

Artículo 58. Criterios y procedimientos específicos a cumplir para los Organismos de Cooperación de SANIPES

SANIPES establece la norma sanitaria que disponga los mecanismos de calificación, registro y clasificación de los Organismos de Cooperación de SANIPES que pueden ejercer en representación de SANIPES, las actividades de inspección y ensayos de laboratorio.

TÍTULO XIII PARTICIPACIÓN DE OTRAS INSTITUCIONES

Artículo 59. Suscripción de convenios y contratos

- 59.1. SANIPES puede suscribir convenios y contratos con entidades públicas, privadas, nacionales o internacionales en el ámbito de su competencia, para el cumplimiento y/o fortalecimiento de sus funciones.
- 59.2. SANIPES puede recibir donaciones bajo la modalidad de convenios, de toda entidad que permita fortalecer sus capacidades, en aras de proteger la salud pública, sin generar un posible conflicto de intereses.

Artículo 60. Asistencia y apoyo a SANIPES

Para el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente, SANIPES está facultado para solicitar la asistencia de la autoridad judicial, la Dirección General de Capitanías y Guardacostas, la Policía Nacional del Perú y de los Gobiernos Regionales y/o Locales,



cuando lo considere necesario para la ejecución de sus funciones en el ámbito de su competencia, incluidos los operativos sanitarios. Dichas autoridades prestan, bajo responsabilidad, el requerimiento formulado.

Artículo 61. Competencia de los Gobiernos Regionales y Locales

- 61.1.** Es competencia de los Gobiernos Regionales y Locales la fiscalización de los vehículos de transporte terrestre y de los mercados mayoristas y minoristas (incluidos los autoservicios) que movilicen y expendan respectivamente, los recursos y productos hidrobiológicos dentro de su circunscripción territorial, en concordancia con la Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos y las normas que emita el SANIPES.
- 61.2.** SANIPES coordina con los gobiernos regionales y locales la realización de toda acción necesaria para fortalecer capacidades, difundir y promover la política y normativa sanitaria pesquera y acuícola.

Artículo 62. Apoyo de instituciones vinculadas al comercio internacional

SANIPES coordina con la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria, la Dirección Nacional Antidrogas, la Autoridad Portuaria Nacional, la Autoridad en Transportes y Comunicaciones, y otras autoridades competentes, para asegurar que los envíos de productos y recursos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura sujetos a control sanitario de comercio nacional e internacional, e independientemente para los fines que se destinen, cumplan estrictamente con la normativa sanitaria vigente.



DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 30063, LEY DE CREACIÓN DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA (SANIPES)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

El derecho a la salud se encuentra reconocido como derecho universal, tiene como principal cualidad su carácter programático que supone un deber de hacer del Estado, respecto a su protección y respeto tanto por los ciudadanos como por las instituciones públicas o privadas, reflejado en el cuidado de la salud pública.

En este sentido, la Constitución Política del Perú establece en su artículo 7 que: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa y el Estado determina la política nacional de salud. Es decir, se establecen como obligaciones inmediatas del Estado, un proceso de ejecución de políticas para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercerlos de manera plena.

Por otro lado, a nivel mundial nos encontramos dentro de un sistema de salud globalizado que ha llevado a que el Perú forme parte del Convenio Internacional para la creación de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la cual aborda de manera integral la salud animal y la salud pública, teniendo una visión concreta de “UNA SOLA SALUD” (ONE HEALTH)¹ que significa brindar un apoyo sostenible y sólido a la prevención coordinada de las enfermedades que repercuten en la salud pública y animal en la interfaz entre humanos y animales.

En el ámbito nacional la Constitución Política del Perú establece en su artículo 9 que: *“El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud”*. Asimismo, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo en el numeral 22.2 señala que: *“Los Ministerios diseñan, establecen, ejecutan y supervisan políticas nacionales y sectoriales, asumiendo la rectoría respecto de ellas.”*³

En esa línea, con fecha 28 de junio de 2008, se aprobó la Ley de Inocuidad de los Alimentos mediante el Decreto Legislativo N° 1062, con la finalidad de establecer un régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas reconocimiento y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano constituye una condición que debe mantenerse a lo largo de toda la cadena alimentaria en forma integrada – “de la granja a la mesa” – teniendo como fin principal, proteger la vida y



¹ Concepto: ONE HEALTH (Una Sola Salud) de la OIE, disponible en el siguiente enlace: <http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/onehealth-es/>.

² Constitución Política del Perú, 1993

³ Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

la salud de la población, y así mismo a nivel comercial, alcanzar una posición sólida para los alimentos en el mercado internacional con garantía de inocuidad.

En el mes de diciembre del mismo año, se aprobaría el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, el cual especificaría y desarrollaría algunas las funciones de las Autoridades Competentes en materia de Salud, incluido el Instituto Tecnológico Pesquero – ITP)

Al amparo de las citadas normas; y con el propósito de crear a una Autoridad Sanitaria a nivel Nacional fortalecida e independiente del ITP; mediante Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola y de piensos de origen hidrobiológicos, interviniendo mediante la vigilancia, control, habilitación y certificación sanitaria eficaz y oportuna; con la finalidad de proteger la salud pública; bien tutelado por el Estado.

De otro lado, el Decreto Legislativo N.° 1195 que aprueba la Ley General de Acuicultura, establece que SANIPES es la autoridad sanitaria a nivel nacional del Sector en materia de acuicultura, encargada de velar y verificar el cumplimiento de la legislación sanitaria en toda la cadena de producción acuícola.

Asimismo, el Decreto Legislativo N.° 1290, fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, tiene por objeto promover la implementación de sistemas preventivos que aseguren la inocuidad alimentaria, optimizar los procedimientos administrativos y fortalecer el control y la vigilancia sanitaria y la fiscalización posterior de los procedimientos administrativos vinculados con alimentos industrialmente destinados al consumo humano, aditivos alimentarios, envases en contacto con alimentos; reconociendo al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como el ente encargado de otorgar la habilitación sanitaria de los recursos y productos hidrobiológicos.

Adicionalmente, con fecha 20 de marzo de 2017, mediante el Decreto Supremo N.° 006-2017-JUS – se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO de la Ley N.° 27444), que define en su artículo 237 a la actividad de fiscalización como el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control o inspección sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de una norma legal o reglamentaria, contratos con el Estado y otra fuente jurídica, bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión del riesgo y tutela de los bienes jurídicos protegidos.

En este sentido, se establece que independientemente de su denominación, las normas especiales que regulan esta función se interpretan y aplican en el marco de las normas comunes establecidas en él, aun cuando conforme al marco legal sean ejercidos por personas naturales o jurídicas privadas.

Finalmente, la Ley N° 30823 – Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de gestión económica y competitividad, de integridad y lucha contra la corrupción, de prevención y protección de personas en situación de violencia y vulnerabilidad y de modernización de la gestión del estado, otorga al Ejecutivo la facultad de legislar en materia de gestión económica y competitividad, de integridad y lucha contra la corrupción, de prevención y protección de personas en situación de violencia y vulnerabilidad y de modernización de la gestión del Estado, por el término de sesenta (60) días calendario.

El literal e del numeral 5 del artículo 2 de la Ley citada en el párrafo precedente, establece la facultad de legislar en materia de modernización del estado con el fin de fortalecer el



funcionamiento de las entidades del Gobierno Nacional, del gobierno regional o del gobierno local, a través de precisiones de sus competencias, regulaciones y funciones, de acuerdo, entre otros, con las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), y sin afectarse la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, ni la Ley N° 29972, Ley Orgánica de Municipalidades, ni la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; advirtiendo que tales medidas no incluyen materias relativas a la aprobación de leyes orgánicas, conforme el artículo 104 de la Constitución Política del Perú.

Este marco jurídico habilitó al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de la Producción, fortalecer las competencias y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante el Decreto Legislativo N° 1402 que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismos Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos; así como de los productos veterinarios y alimentos en acuicultura; y con ello la protección de la salud pública.

ANALISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

Como sea señalado, el artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que: *“Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa y el Estado determina la política nacional de salud. Es decir se establecen como obligaciones inmediatas del Estado, un proceso de ejecución de políticas para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercitarlos de manera plena”*.

Por tanto, con la finalidad de proteger la salud pública; resulta pertinente fortalecer las funciones y competencias del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas y de piensos de origen hidrobiológicos, y asimismo, asegurar el Estatus Sanitario en las zonas y/o compartimientos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos; en el ámbito de sus competencias.

En ese línea, con fecha 11 de septiembre de 2018 se aprobó el Decreto Legislativo N° 1402, Decreto Legislativo que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismos Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en el cual, la Primera Disposición Complementaria Final establece que por Decreto Supremo, refrendado por el Ministerio de la Producción, se debe adecuar el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismos Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a las disposiciones del presente Decreto Legislativo.

Cabe señalar que, el Presidente de la Republica ejerce la potestad de reglamentar las leyes, y en consideración al marco jurídico que habilita al poder ejecutivo la expedición de aquellas, el presente Reglamento es el encargado de desarrollar y completar lo dispuesto en el Decreto Legislativo mencionado en el párrafo precedente; siendo este un reglamento ejecutivo o *secundum legem*.



DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

I. Sobre la adecuación y fortalecimiento del Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera relacionada a los aspectos técnico-normativos de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas

A través del Decreto Legislativo N.º 1195 Ley General de Acuicultura se reconoce a la actividad acuícola como actividad económica de interés, destacándose su importancia en la obtención de productos para la alimentación y la industria, generación de empleo, ingresos y de cadenas productivas, entre otros beneficios; incorporándose en su regulación a los productos veterinarios, herramientas importantes para prevenir y controlar las enfermedades de los animales (vacunas, medicamentos veterinarios y kits de diagnóstico), piensos de uso en acuicultura (antes piensos de origen hidrobiológico), alimento vivo (artemia, microalgas, cladóceros, rotíferos, copépodos, entre otros). Sin embargo, muchas de estas definiciones técnicas de mayor alcance y ajustados a la realidad nacional, no se encontraban reglamentadas en la Ley N.º 30063, por lo que, surge la necesidad de incorporarlos dentro del ámbito de su competencia.

Por su parte, el Decreto Legislativo N.º 1290 que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, estableció la necesidad del cumplimiento e implementación de los sistemas de aseguramiento de la calidad como requisitos para la habilitación sanitaria de toda infraestructura pesquera y acuícola desde el primer día de operación, con la finalidad de asegurar que los recursos y productos hidrobiológicos⁴, y los alimentos para acuicultura⁵ sean cultivados, cosechados, procesados, preservados y/o elaborados, según corresponda, de forma tal que sean considerados como aptos para su consumo, uso y/o empleo y no generen un riesgo para la salud pública y/o el estatus sanitario del país, en el ámbito de su competencia.

Por lo que, atendiendo al dinamismo de la actividad pesquera y acuícola, y la implementación de nuevas tecnologías; el uso de nuevos equipos e instrumentos para la acuicultura y el procesamiento de recursos hidrobiológicos; los nuevos sistemas de producción acuícola como la producción en bioreactores, sistemas de tecnología biofloc, sistemas de crecimiento suspendido con perifiton, entre otros; la diversificación de la acuicultura con el cultivo en escala y experimental de nuevas especies; los avances en materia de sanidad como la elaboración de vacunas, fabricación de nuevos medicamentos veterinarios, kit de diagnósticos; la aparición de nuevas enfermedades que requieren la adecuación de nuevos métodos de diagnóstico, tratamiento y/o erradicación; el uso de biocidas de uso en acuicultura; las reglas de uso y trazabilidad de aditivos alimentarios y de aditivos para

⁴ Reglamento de la Ley N° 30063 – Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) – Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE

“Artículo 4°.- Glosario de definiciones

Para efectos de interpretación y aplicación del presente reglamento se entenderán por:

(...)

t) **Recurso Hidrobiológico:** Especie animal o vegetal que desarrolla todo o parte de su ciclo vital en el medio acuático y es susceptible de ser aprovechado por el hombre. Se entiende como animal acuático a los peces, moluscos, crustáceos y anfibios (huevos, gametos, inclusive)“.

Reglamento de la Ley N° 25977 – Ley General de Pesca - Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE

“Artículo 151°.- Definiciones

Para los efectos de la Ley, del presente reglamento y de las demás disposiciones legales y reglamentarias concordantes, los términos que a continuación se especifican tienen el significado siguiente:

(...)

Producto Hidrobiológico: Recursos sometidos a un proceso de preservación o transformación tales como: refrigerados, deshidratados, congelados, salados, marinados, ahumados, envasados, concentrados proteicos, harinas, aceites u otros productos elaborados o preservados de origen hidrobiológico sanitariamente aptos para su consumo y derivados del empleo de tecnologías apropiadas“.

⁵ Ley General de Acuicultura - Decreto Legislativo N° 1195

“Artículo 4°.- Definiciones

(...)

f) **Alimento para la Acuicultura:** Sustancias comestibles u organismos que se cultivan o se manufacturan y son suministrados para el consumo en cautiverio de las especies hidrobiológicas, aportando energía y/o nutrientes.



acuicultura; la modificación y actualización de la normativa internacional de referencia establecida por el *Codex Alimentarius* y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), resulta pertinente la adecuación del Reglamento de la Ley N.º 30063 Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) vigente (en adelante Reglamento de la Ley N.º 30063, a fin de contar con las herramientas y disposiciones necesarias para garantizar la salud pública.

Finalmente, precisar que el Perú es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) que busca brindar apoyo sostenible y sólido a la prevención coordinada de las enfermedades que repercuten en la salud pública y animal en la interfaz entre humanos y animales, bajo el paradigma "UNA SOLA SALUD" (ONE HEALTH); para tal efecto, en la última actualización del Código Sanitario para los Animales Acuáticos (en adelante Código Acuático) se estableció la necesidad de regular entre otros; los análisis de riesgo en materia de sanidad; la zonificación y compartimentación y la desinfección de establecimientos y equipos de acuicultura; razones por las cuales, resulta pertinente incluir, actualizar y adoptar los nuevos tópicos y terminología empleada en el ámbito de la sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas a fin de otorgar al SANIPES la capacidad técnica-normativa de velar por la salud pública ante la evolución y dinamismo de dichas actividades, y así mismo se encuentre armonizada con las leyes y normativas vigentes que requieren dichas adecuaciones.

II. Fortalecimiento de las actividades que realiza del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)

Con el Decreto Legislativo N.º 1272, que modifica la Ley de Procedimiento Administrativo General, y deroga la Ley N.º 29060, Ley del Silencio Administrativo, se incorpora el Capítulo I-A "La actividad de fiscalización", donde se establece la actividad de fiscalización, integrada por acciones antiguamente dispersas, la misma que sirve de modelo de adaptación, por lo que, resulta necesaria la modificación de la denominación y estructura de nuestra actividad de fiscalización en concordancia con la normativa común.

En específico, la actividad de fiscalización debe ser entendida como el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control o inspección sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de una norma legal o reglamentaria, contratos con el Estado y otra fuente jurídica, bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión del riesgo y tutela de los bienes jurídicos protegidos; estando el Reglamento de la Ley N.º 30063 no alineado aún a dichas disposiciones.

Asimismo, mediante Decreto Legislativo N.º 1452, que modifica la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, se refuerza la necesidad de contar con una norma sustantiva que le de legalidad a los servicios prestados en exclusividad, entendidos como prestaciones que en este caso, SANIPES se encontraría facultada a brindar de forma exclusiva en el marco de sus competencias y no pudiendo ser realizadas por otra entidad o terceros; todo ello con la finalidad que pueda ser recogidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la Entidad.



I. GONZALEZ

III. Precisión de competencias y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)

En el marco del Decreto Legislativo N.º 1310 que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa modificado mediante Decreto Legislativo N.º 1448 que modifica

el artículo 2 del Decreto Legislativo N.º 1310, y perfecciona el marco institucional y los instrumentos que rigen el proceso de mejora de calidad regulatoria; se señala que las entidades del poder ejecutivo deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecidos en disposiciones normativas de alcance general, a fin de identificar, eliminar y/o simplificar aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de Ley que les sirven de sustento.

Por tanto, se requería fortalecer las competencias y funciones de SANIPES que actualmente se estaban realizando a través de la precisión de las mismas en su Ley de Creación. Para dar pronta efectividad a ello, se recogieron las disposiciones de la Ley N.º 30823 la cual delegó al Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de modernización de la gestión del estado con el fin de fortalecer el funcionamiento de las entidades del Gobierno Nacional (SANIPES), a través de precisiones de sus competencias, regulaciones y funciones.

En tal sentido, es necesario reglamentar las precisiones respecto a las competencias y funciones de SANIPES en el presente Reglamento a fin de establecer los procesos y normas generales que regulan la actuación de SANIPES, para asegurar la inocuidad y sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas; todo ello dando cumplimiento al principio de legalidad del Análisis de Calidad Regulatoria que exige a las Entidades que crean o desarrollan procedimientos administrativos lo siguiente:

- a) Normas que regulan el procedimiento administrativo.
- b) Normas que otorgan la competencia a la Entidad para pronunciarse sobre el procedimiento administrativo.
- c) La competencia exclusiva de la entidad para pronunciarse sobre el procedimiento administrativo.
- d) La calificación del procedimiento administrativo.
- e) La precisión sobre la condición del derecho administrativo sujeto a renovación.
- f) Otros establecidos en el Manual para la Aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria sustentado a través del Decreto Supremo N° 075-2017-PCM.

EXPOSICION DE LA PROPUESTA NORMATIVA

A. En cuanto a las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063.

El Decreto Supremo además de aprobar, conforme lo dispuesto por la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1402, el Reglamento de la Ley N° 30063, contiene Disposiciones Complementarias Finales que establecen plazos y precisiones interpretativas que faciliten la aplicación del Reglamento que se aprueba.

Es así que las referidas Disposiciones señalan:

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



PRIMERA.- Aprobación de Reglamento de la Sanidad para los Recursos Hidrobiológicos

En el plazo no mayor a ciento veinte (120) días calendario contado desde la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se aprueba el Reglamento de la Sanidad para los Recursos Hidrobiológicos mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de la Producción.

SEGUNDA.- Aprobación de Reglamento Sectorial de Inocuidad de las Actividades Pesqueras y Acuícolas

En el plazo no mayor a ciento ochenta (180) días calendario contado desde la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se aprueba el Reglamento Sectorial de Inocuidad de las Actividades Pesqueras y Acuícolas mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de la Producción.

TERCERA.- Disposiciones complementarias

En el plazo no mayor de noventa días (90) días hábiles contado a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, el SANIPES aprueba las disposiciones para la autorización, fiscalización y funcionamiento de las personas jurídicas públicas o privadas que brindan apoyo en actividades relacionadas a la inspección para toma de muestras y/o ensayo de laboratorios; así como, aquellas que sean necesarias para el cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Supremo.

CUARTA.- Adecuación de referencias legales

Toda mención normativa referida al Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE se entiende efectuada al Reglamento aprobado mediante el presente Decreto Supremo.

QUINTA.- Aplicación de normativa sanitaria internacional

SANIPES aplica el *Codex Alimentarius* u otras normas internacionales sanitarias y fitosanitarias, considerando la normativa nacional.



La **Primera y Segunda Disposiciones Complementarias Finales** del proyecto de Decreto Supremo, contempla el otorgamiento de plazos al SANIPÉS para que propongo y remita a PRODUCE, las propuestas de Reglamentos de Sanidad y de Inocuidad.

Estos 2 reglamentos constituyen ejes que fundamentan el accionar de SANIPES y sobre los que se basará la sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas. En razón de esto, es necesario y oportuno que se establezcan plazos razonables para la aprobación de los Reglamentos del tipo extra legem tanto en el ámbito de la sanidad como para la inocuidad, atendiendo principalmente la complejidad y la naturaleza técnica de cada uno de éstos; razón por la que, plazos diferenciados se justifican.

Asimismo, dado su contenido es extenso por la cantidad de infraestructuras pesqueras y acuícolas y la variedad de recursos y productos hidrobiológicos, así como de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, estos plazos deberán considerar los 60 días calendario mínimo que se exige para su prepublicación a nivel internacional, de acuerdo a la normativa vigente.

Este plazo de 60 días calendario, debe estar considerado para ambos reglamentos técnicos, en aplicación de la Decisión N.º 827 de la Comisión Andina (CAN), la cual prima para MINCETUR sobre el Decreto Supremo N.º 149-2005-EF que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC.

Respecto a la **Tercera Disposición Complementaria Final**, debido a que el sistema de autorización, fiscalización y funcionamiento de las Entidades de Apoyo (ahora denominados Organismos de Cooperación de SANIPES), ha cambiado sus mecanismos administrativos bajo la modalidad de convenios, por lo que conforme el artículo 10 de la Ley N.º 30063, y en concordancia con el artículo 80 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la realización de actividades con carácter técnico o de servicios de competencia de un órgano puede ser encargada a otros órganos o entidades por razones de eficacia, o cuando la encargada posea los medios idóneos para su desempeño por sí misma, siendo formalizado este encargo mediante convenio, donde conste la expresa mención de la actividad o actividades a las que afecten el plazo de vigencia, la naturaleza y su alcance, motivo por el cual resulta necesaria una norma sanitaria que desarrolle y especifique las generalidades dispuestas en el Reglamento para la suscripción de estos Convenios, por lo que resulta razonables el plazo de 90 días hábiles.

Por último, la Cuarta y Quinta Disposiciones Complementarias Finales, contienen disposiciones que facilitarán la aplicación estricta del presente Reglamento, toda vez que la primera de éstas, hace una remisión en cuanto a la aplicación de la presente norma en otros cuerpos legales, en tanto cuando se haga mención al Reglamento de la Ley N.º 30063, se debe entender a este Reglamento, mas no al derogado.

De otro lado, en cuanto a la Quinta Disposición Complementaria Final, ésta, en concordancia con el artículo 3 de la Ley N.º 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) modificado mediante Decreto Legislativo N.º 1402 y, atendiendo a la necesidad de remitirnos a normas internacionales sanitarias y fitosanitarias, resulta de aplicación las disposiciones del Codex Alimentarius, de la Organización Mundial de la Sanidad Animal, entre otras que establezcan las medidas necesarias.

Corresponde ésta declaración, más aún, cuando el artículo 22 del presente Reglamento señala que SANIPES concordando la norma nacional y las normas internacionales, desarrolla las normativas enunciadas en el referido artículo; siendo éstas:

1. Normas Sanitarias.
2. Manuales Técnicos Sanitarios
3. Protocolo Técnico Sanitario.
4. Lineamientos Sanitarios.
5. Guías Técnico Sanitarias.
6. Instructivos Técnicos Sanitarios
7. Procedimientos Técnico Sanitarios.



Finalmente, se establece la única disposición complementaria derogatoria en la cual se deroga el Decreto Supremo N.º 012-2013-PRODUCE, Reglamento de la Ley N.º 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

B. En cuanto al Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

El presente reglamento de la Ley N° 30063 Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), busca brindar las orientaciones y parámetros técnicos que permitan la adecuada y correcta aplicación de lo establecido en la Ley N° 30063, modificada mediante Decreto Legislativo N° 1402.

Cabe señalar que, el presente reglamento tiene por objeto regular los alcances de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), y establecer los procesos y normas generales que regulan la actuación de SANIPES, para asegurar la inocuidad y sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas.

Asimismo, tiene por finalidad, facilitar la aplicación de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), detallándola y estableciendo instrumentos idóneos para ejecutar su contenido; en aras de proteger la salud pública y asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Por otro lado, en consideración a que el Decreto Legislativo N.° 1402 ha precisado y aclarado las competencias, funciones, regulaciones, términos técnico-normativos y alinea el sistema fiscalizador de SANIPES en función a las normas vigentes, el presente reglamento configura como el medio elegido para cambiar el marco de desarrollo para la interpretación e implementación de la Ley N.° 30063 modificada mediante el Decreto en mención.

ANÁLISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA PARTE DISPOSITIVA

El presente Reglamento de la Ley N.° 30063 busca brindar las orientaciones y parámetros técnicos generales que permitan la adecuada y correcta aplicación de lo establecido en la Ley N.° 30063 y su modificatoria, sus alcances y su proceso de adecuación a nivel nacional.

• Sobre las disposiciones generales

El objeto y finalidad del presente Reglamento se encuentra en concordancia con las disposiciones de la Ley N° 30063 y el Decreto Legislativo N° 1402. Del mismo modo, la naturaleza jurídica del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES fue desarrollada en concordancia con las disposiciones del artículo 1 y 2 de la Ley N° 30063, siendo necesario precisar que, SANIPES se encuentra encargado de todo aspecto relacionado a la inspección para toma de muestra y ensayos de laboratorio, las cuales pueden ser realizadas por las Organismos de Cooperación de SANIPES, en concordancia con la potestad de delegar actividades a terceros de acuerdo a lo establecido en el tercer párrafo, del artículo 10 de la actual Ley N° 30063.

En lo relacionado al ámbito de aplicación, se ha desarrollado dos puntos principales, siendo el primero la sanidad e inocuidad, en concordancia con el artículo 3 de la actual Ley N° 30063 y el segundo relacionado a la bioseguridad sobre el uso de la biotecnología, a fin de determinar la ausencia o presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM); en concordancia con el literal h) del artículo 9 de la citada Ley y de la normativa aprobada por el Ministerio del Ambiente (MINAM). Es importante recalcar que las actividades relacionadas



a los OVM no son consideradas como sanidad y/o inocuidad, sino que corresponden a una materia técnica distinta pero vinculante.

Con respecto a las definiciones técnico-normativas señaladas en el presente reglamento, han sido adoptadas de la normativa sanitaria internacional de la Unión Europea, las establecidas en el Código Acuático y Manual de Diagnóstico de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) y de las normas de referencia del *Codex Alimentarius*; las mismas que han sido armonizadas con la normativa nacional: la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1062 y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG; Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera; el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas; el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos; el Decreto Legislativo N° 1195, que aprueba la Ley General de Acuicultura; y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE (incluida su modificatoria por Decreto Supremo N° 019-2016-PRODUCE), entre otras.

Asimismo, debido a que el actual Reglamento de la Ley N.° 30063 regula con respecto a sanidad e inocuidad, es necesaria y oportuna la adecuación de algunas definiciones técnico-normativas a fin de que su alcance no sea sesgado solo a los aspectos de inocuidad o de sanidad. Se advierte que las definiciones propuestas en el presente Reglamento, tienen la finalidad de aclarar los términos que se utilicen o se empleen dentro de su contenido con un enfoque específico y exclusivo en materia sanitaria (inocuidad y sanidad), sin perjuicio que algunas de ellas, ya hayan sido adoptadas dentro de otros dispositivos legales pero bajo otros enfoques como el productivo, económico, ambiental y/o que se encuentren desactualizadas, considerando el dinamismo de la actividad acuícola y pesquera a nivel nacional e internacional.

Cabe señalar que, el actual artículo 3 del Reglamento de la Ley N° 30063 establece que SANIPES cumple con el desarrollo de sus funciones como la normativa y fiscalizadora enmarcadas en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales, por los cuales el presente Reglamento y otras normas sanitarias que se aprueben para garantizar la salud pública y/o el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos donde se encuentren los recursos hidrobiológicos, podrán desarrollarse en cumplimiento de las disposiciones del *Codex Alimentarius*, la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) y otras normativas sanitarias aprobadas por los distintos países con los cuales Perú mantiene vínculos comerciales.

• **Sobre el consejo directivo, presidencia ejecutiva y gerencia general de SANIPES**

En cumplimiento a lo indicado en el artículo 5 de la actual Ley N° 30063, el presente Reglamento ha incluido los requisitos para ser miembro de consejo directivo, presidente/a ejecutivo y gerente general del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, así como la designación, plazos, impedimentos para ejercer el cargo y causales de remoción de los mismos.



Dichas disposiciones se han establecido tomando como referencia las disposiciones del: i) Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, ii) Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, iii) Ley N° 27594, Ley que regula la participación del poder ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos, entre otros de aplicación.

• **Sobre los aspectos de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola**

SANIPES es la Autoridad Sanitaria Competente en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas a nivel nacional. En materia de sanidad acuícola se busca fiscalizar el conjunto de factores que permitan facilitar el cultivo y el comercio nacional e internacional de recursos hidrobiológicos, sin que impliquen riesgos inaceptables para la salud pública y para el estatus sanitario del país. Para tal efecto, esto incluye las investigaciones en el ámbito de la patología, epidemiología, genética, ecotoxicología, virología, entre otros que permitan establecer los programas y planes de vigilancia y control sanitario.

Con respecto a la inocuidad en el ámbito pesquero y acuícola, SANIPES busca garantizar que la condición sanitaria del recurso o producto hidrobiológico, incluido el pienso de uso en acuicultura, es aceptable para el consumo y que, de acuerdo con el uso al que se destinan, no causará daño al consumidor cuando es preparado y/o consumido. Por tanto, la inocuidad representará una característica de estar exento de riesgo para la salud pública.

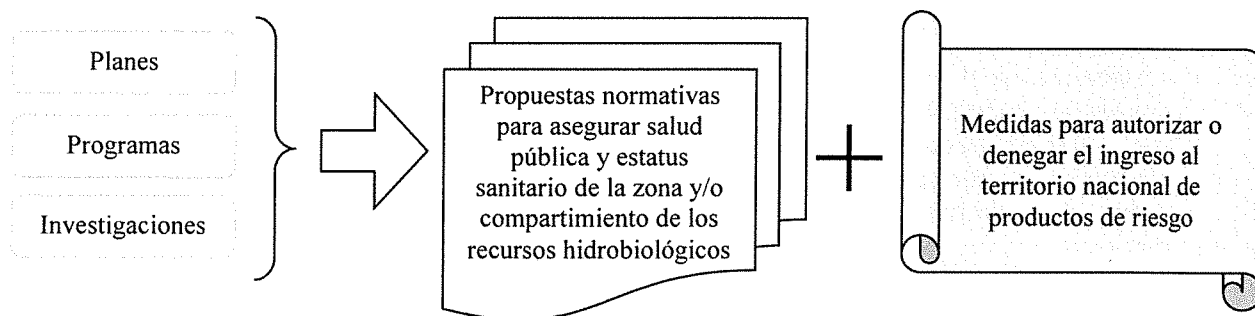
Cabe señalar que, de acuerdo a los antecedentes indicados en el presente documentos, las disposiciones relativas a la sanidad deben encontrarse en concordancia con la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) en lo que resulte aplicable, siendo necesaria seguir las recomendaciones del Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) y el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (Manual de Diagnóstico).

Por otro lado, se debe considerar que la fiscalización sanitaria en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola asegura que los alimentos sean aptos para su consumo, siendo este término definido como aquel que cumple con las características de inocuidad e idoneidad, en concordancia con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2088-AG.

A manera de ejemplo, un alimento no apto para consumo puede ser aquel recurso que se encuentre con signos clínicos visibles tales como heridas expuestas, melanosis, hemorragias, hiperplasia, exoftalmia, entre otros, que generan una apariencia inaceptable para su comercio; y del mismo modo, un producto hidrobiológico con un exceso o infestación de parásitos visibles en músculo, también se considerará inaceptable para su comercio y/o consumo, aunque dichos parásitos no sean viables, zoonóticos y/o no produzcan alérgenos.

El presente esquema explica el objeto de formular y ejecutar los planes, programas y proyectos de investigación científica en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola:

Figura N°. 1. Propósito de los planes, programas e investigaciones en sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas.



En otro extremo, con la finalidad de armonizar los términos empleados en las actividades pesqueras y acuícolas, se define y precisa el término rastreabilidad (también llamado trazabilidad) como la habilidad de discernir, identificar, encontrar y seguir el rastro de un producto, a través de todas las etapas de la producción (incluida la extracción, recolección y/o

cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y alimentos de uso acuicultura. Del mismo modo, es necesario que los operadores/proveedores establezcan e implementen la rastreabilidad de forma tal que SANIPES pueda realizar la verificación de la misma hacia adelante, hacia atrás y la interna.

Con respecto al análisis de muestras, se recogen las disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, las cuales se encuentran alineadas a las disposiciones del numeral 9.7 del artículo 9 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

Como otro tópico, de acuerdo las recomendaciones del *Codex Alimentarius*, cuando surge una emergencia de inocuidad alimentaria, y con el fin de disminuir los posibles efectos perjudiciales para la salud pública, es esencial que se comunique a todas las partes interesadas, con la mayor rapidez posible, la naturaleza y el alcance de la emergencia, incluidas las medidas tomadas por el país exportador para garantizar la adopción rápida de medidas para gestionar la emergencia de inocuidad alimentaria en los países importadores. Ello deberá realizarse evitando la aplicación de medidas injustificadas con respecto a lotes de alimentos no afectados u otros alimentos del país afectado por la situación de emergencia alimentaria o de otros países. El carácter mundial del comercio de alimentos requiere que la comunicación se lleve a cabo lo más rápidamente posible entre las autoridades competentes pertinentes de los países afectados.

En esa línea, el presente Reglamento desarrolla los componentes principales relacionados a la atención de denuncias de parte y notificaciones sanitarias, así como de la atención y comunicación de las alertas sanitarias tanto en el ámbito de la inocuidad como de la sanidad, siendo en este último caso, una recomendación establecida por la Organización Mundial de Sanidad Animal - OIE.

• **Sobre la política y normativa sanitaria pesquera y acuícolas**

Habiéndose precisado en la actual Ley N° 30063 las funciones de "*Proponer la Política Sanitaria Pesquera al Ministerio de la Producción*" y la de "*Formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia*", se ha visto oportuno y necesario desarrollar los tipos de instrumentos de gestión que SANIPES puede formular, elaborar y aprobar/proponer.

Asimismo, a fin de esclarecer la competencia normativa de SANIPES, se ha detallado los ámbitos en los cuales SANIPES puede normar y verificar su cumplimiento con la finalidad de proteger la salud pública y el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos; en el ámbito de sus competencias, incluyendo la aprobación de los criterios sanitarios a emplear en la emisión de títulos habilitantes y durante las actividades de fiscalización sanitaria. Los criterios sanitarios son aquellos que permiten determinar la aptitud sanitaria del producto tanto en el ámbito de la inocuidad como de la sanidad, siendo necesario que los ensayos de laboratorio que se realicen para la determinación de sus valores o parámetros, permita decidir si estos se encuentran por debajo o encima de los límites máximos de control establecidos y/o si son detectables o no, según corresponda.

• **Sobre la fiscalización sanitaria**

SANIPES tiene competencia para fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios



y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura.

El Decreto Legislativo N° 1402, que modifica la Ley N° 30063, Ley de Creación de SANIPES, en los literales c), d), e) y h) del artículo 9 de la mencionada norma, otorga a la institución la función de planificar, organizar, dirigir y ejecutar las actividades de fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, así mismo, respecto de las áreas de producción, como la extracción o recolección de los recursos hidrobiológicos independientemente de los fines a los que se destinen, así como de los productos y recursos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el TUO de la Ley N° 27444, regula la actividad de fiscalización dentro del procedimiento administrativo, contenido en el Capítulo II del Título IV referido al "Procedimiento trilateral, del procedimiento sancionador y la actividad administrativa de fiscalización".

Teniendo en cuenta lo señalado anteriormente, el TUO de la Ley N° 27444 en su artículo 237 define la actividad de fiscalización como: *"... el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control o inspección sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de una norma legal o reglamentaria, contratos con el Estado u otra fuente jurídica, bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión del riesgo y tutela de los bienes jurídicos protegidos"*.

El mencionado artículo señala también, que la actividad de fiscalización respecto de una actividad solamente puede ser ejercida por entidades públicas, facultad previamente determinada en una norma, pudiendo además cumplir estas funciones en coordinación con otras entidades, a fin de dar un cumplimiento más eficaz y económico al mandato. En ese sentido, se tiene que la fiscalización es una potestad pública otorgada para supervisar, controlar, vigilar e inspeccionar las actividades llevadas a cabo por los administrados, a fin de verificar su adecuación a la regulación vigente.

Por otro lado, respecto al desarrollo de los términos: supervisión sanitaria, inspección sanitaria y auditoría sanitaria, se debe realizar una diferenciación de los mismos, al tratarse de actividades que varían en características y son empleadas en diferentes circunstancias, para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria, diligencias que son parte de las funciones de la institución, y como resultado – en algunos casos - de un procedimiento del Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES (aprobado mediante Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE), según corresponda, el conocimiento de esta categorización es importante para el administrado en cumplimiento del principio de predictibilidad, recogido en el numeral 1-15 del inciso 1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444.

El desarrollo de las etapas de la fiscalización, es un punto necesario a fin que ambas partes, tanto la Administración como los administrados conozcan las etapas que deben cumplir, dentro de que plazos y a fin de respetar el principio del debido procedimiento y de predictibilidad, dando legalidad y objetividad al procedimiento en sí y cumpliendo los criterios recogidos en los artículos 170, 175, 237, 238 y 239 del TUO de la Ley N° 27444.

Particularmente, con respecto a la fiscalización sanitaria de los Organismos Vivos Modificados (OVM), debemos indicar que el literal h) del artículo 9° del Decreto Legislativo N° 1402, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 30063, establece como una de las funciones del SANIPES, la fiscalización y el muestreo de recursos hidrobiológicos para determinar la ausencia o presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM), así como emitir documentos resolutivos, en el ámbito de su competencia, a fin de garantizar el principio de predictibilidad o de confianza establecido en el Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444.

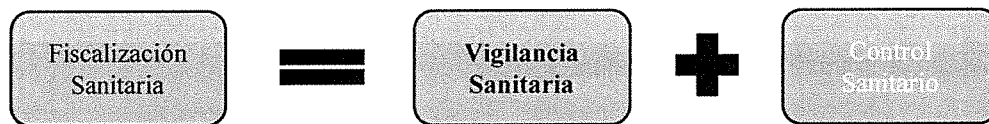


I. GONZÁLEZ

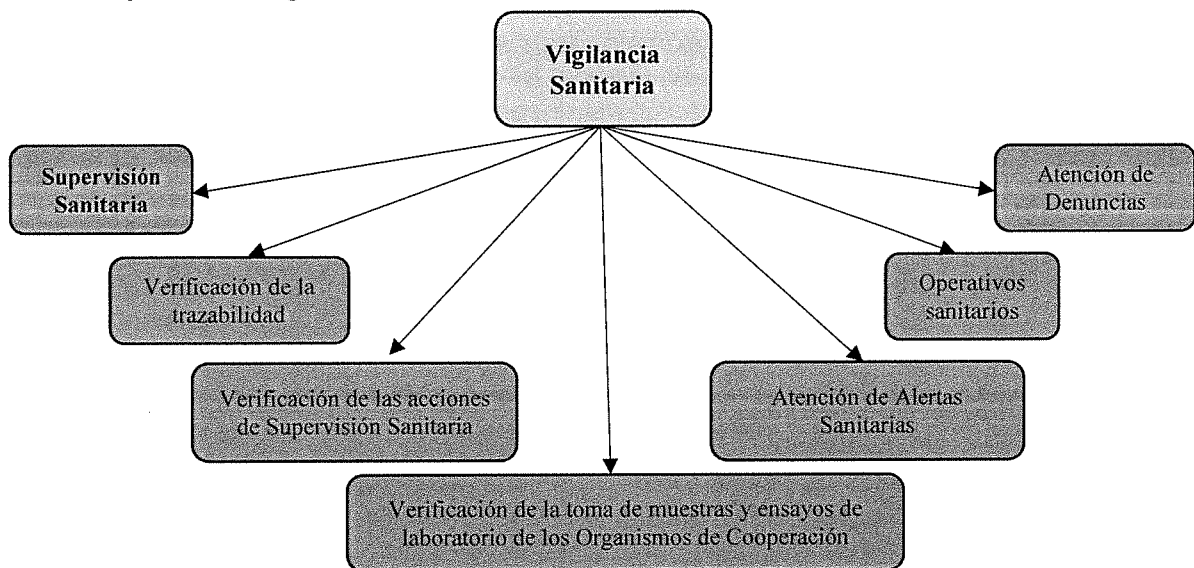
Asimismo, se fortalece la vigilancia y control sanitario de los proyectos sociales y poblaciones de alto riesgo, ya que son derivados a una población constituida por niños, y personas vulnerables, situación que el estado debe tomar en consideración a fin de garantizar que los productos que son asignados cumplan con la inocuidad necesaria a fin de cuidar la salud de dicha población.

Con la finalidad de esquematizar, el presente Reglamento establece la siguiente estructura de fiscalización sanitaria en el marco de la sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas:

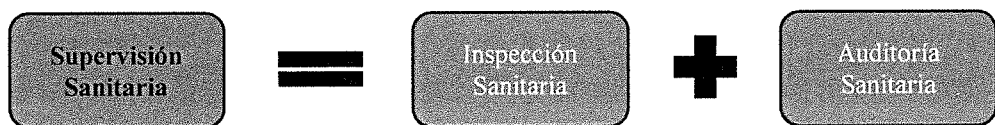
Esquema del primer nivel:



Esquema del segundo nivel:



Esquema del tercer nivel:



Finalmente, se observa que la Fiscalización Sanitaria se define como las acciones de vigilancia y control sanitario que incluye la supervisión sanitaria - a través de la inspección y auditoría sanitaria -, la toma de muestras, ensayos de laboratorio, la atención de alertas sanitarias, denuncias, operativos y trazabilidad, así como del seguimiento y evaluación de las actividades fiscalizadas; para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria nacional e internacional; la misma que comprende la facultad de verificar el cumplimiento de las actividades fiscalizadas; de las obligaciones legales y/o técnicas por parte del operador de las infraestructuras pesqueras y acuícolas y las áreas de producción; así como verificar el cumplimiento de la implementación de los manuales de buenas prácticas, manuales de higiene y Plan HACCP, incluyendo la verificación del diseño, construcción y equipamiento indicado en la memoria descriptiva.

Al respecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 040-2001-PE que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, se exige que todas las infraestructuras pesqueras y acuícolas implementen y apliquen los sistemas de aseguramiento de la calidad basada en pre-requisitos, en concordancia con la normativa nacional y requerimientos internacionales; de acuerdo a lo establecido en el literal c) del artículo 2 del mencionado cuerpo normativo.

En esa línea, la definición 32 "Programas Pre Requisitos" establecidos en el Anexo del mismo cuerpo normativo, menciona que para la implementación de cualquier programa de aseguramiento de la calidad, las infraestructuras pesqueras y acuícolas deben contar con los manuales o programas de higiene y saneamiento, de buenas prácticas y documento que indique el diseño, construcción y equipamiento del establecimiento, el cual es denominado actualmente como memoria descriptiva.

En adición a ello, el artículo 6 de la referida norma establece que estos documentos son parte del sistema reglamentario y se utilizarán como guías para facilitar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias o para dilucidar situaciones de conflicto o probar adulteración por SANIPES. En tal sentido, es oportuno y necesario que SANIPES tenga la facultad y competencias para fiscalizar para verificar el cumplimiento de los Manuales de Buenas Prácticas, Memorias Descriptivas, Manuales de Higiene y Saneamiento y Plan HACCP.

• Medidas administrativas preventivas

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud – OMS (1946), *precisa que el derecho a la salud es el goce máximo que ella puede lograr y es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social; es un derecho que depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados; por ello, se asigna a los gobiernos la responsabilidad de la salud de sus pueblos a través de la adopción de "medidas sanitarias y sociales adecuadas", lo que "incluye el acceso a una atención sanitaria oportuna, aceptable, asequible y de calidad satisfactoria", siendo una obligación de los Estados "crear las condiciones que permitan que todas las personas puedan vivir lo más saludablemente posible", comprendiendo "la disponibilidad garantizada de servicios de salud, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos".*

Por otro lado, el beneficiario final de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, se encuentra insatisfecho por la mala calidad de los mismos como consecuencia de las debilidades que presenta la actividad de fiscalización para la prevención de daños, o que de constituirse una infracción administrativa, no se puedan adoptar medidas provisorias para detener la afectación.



La situación anteriormente descrita obedece a la falta de un marco normativo que recoja la tipificación de medidas administrativas preventivas que sean ordenadas, razonables y se ajusten a la intensidad, proporcionalidad y necesidades de los bienes jurídicos tutelados (afectación a la salud pública, el ambiente y/o el estatus sanitario de la zona o compartimento en el que se encuentran los recursos hidrobiológicos).

Cabe indicar que el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Legislativo N° 1062, dotó a las Autoridades Sanitarias la facultad de imponer medidas sanitarias de seguridad concebidas como toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata ante un peligro o riesgo para la salud pública; disposición que hasta la fecha se encontraba enmarcada solo en el ámbito de la inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas.

Sin embargo, en el ámbito de la sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas, no se cuenta con la capacidad de tomar medidas administrativas preventivas que permitan prevenir, controlar, mitigar, tratar y/o erradicar las enfermedades productivas y/o las de notificación obligatoria listadas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) sobre los animales acuáticos, en las infraestructuras pesqueras y acuícolas.

A razón de ello, es necesaria y oportuna contar con la capacidad de aplicar medidas administrativas preventivas como por ejemplo la aplicación de cuarentena para animales acuáticos vivos, el sacrificio de animales infectados o enfermos a fin que no se realicen futuros contagios y/o propagación de enfermedades, suspensión de registros sanitarios ante la evidencia de un mal almacenamiento de piensos de uso en acuicultura que se encuentren en procesos de comercialización antes de su uso, entre otros.

De lo expuesto, se advierte que es necesario contar con mecanismos administrativos que coadyuven a mantener un sistema de prevención, control y mejora de las condiciones sanitarias de las actividades pesqueras y acuícolas en materia de inocuidad y sanidad; en conformidad con las disposiciones del TUO de la Ley N° 27444.

Por tanto, los incisos n), ñ) y p) del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1402, otorgan a SANIPES la función de cumplir y hacer cumplir el marco normativo relacionado con su ámbito de competencia, ejerciendo su potestad fiscalizadora, sancionadora y de ejecución coactiva, y para estos efectos, puede dictar medidas cautelares y correctivas en los casos que corresponda, teniendo además la potestad de dictar y dar por concluidas las medidas administrativas preventivas y cautelares ante un riesgo para la salud pública.

SANIPES en ejercicio de sus competencias, debe contar con la facultad de dictar las siguientes medidas administrativas preventivas en el marco de la inocuidad y sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas tales como: sacrificio, comiso o decomiso, incautación, retención, inmovilización, reembarque, rechazo, destrucción, cuarentena sanitaria, suspensión de actividades, incineración, cancelación de registros sanitarios, suspensión de la habilitación sanitaria, retiro del mercado, tratamiento, retorno, suspensión de registro o autorización, cierre temporal de la infraestructura y disposición final; las cuales se desarrollan en el presente Reglamento.

De igual forma, la facultad de dar por concluida la medida administrativa preventiva encuentra su justificación en el tiempo, pertinencia y evidencia científica (según sea el caso); siendo necesaria la presentación de la fundamentación técnica correspondiente.



Resulta importante señalar que los supuestos de medidas administrativas preventivas fueron desarrollados basándose en lo estipulado en la exposición de motivos del Decreto Legislativo N° 1402, así como en la casuística y experiencias adquiridas por esta entidad.

- **Sobre los títulos habilitantes emitidos por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**

- a) Habilitación Sanitaria**

La habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, tiene por objeto acreditar el cumplimiento de los requisitos de diseño, construcción, equipamiento y operativos dispuestos en la normativa sanitaria vigente, incluida la de los países con los cuales se tienen relaciones comerciales con la finalidad de obtener el reconocimiento por parte de ellos; en cumplimiento del literal f) del artículo 9 de la Ley N° 30063.

La habilitación sanitaria se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio negativo, y queda sujeto a una auditoría sanitaria en la que se verifica el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, incluidos los aspectos de rastreabilidad (o trazabilidad). Culminado el procedimiento administrativo, se otorga al administrado una Resolución Directoral que anexa una constancia indicando el código de habilitación, detalles y alcance de la misma.

Al respecto, este Reglamento dispone la Habilitación Sanitaria como requisito obligatorio para la operación y/o funcionamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, toda vez que dicha Habilitación es una garantía que la infraestructura pesquera o acuícola se encuentra registrado para la Autoridad Sanitaria e ingresa al programa de control y vigilancia sanitaria de SANIPES para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria, siendo aún más efectiva para aquellas infraestructura que operan con derechos administrativos emitidos por Entidades del Estado diferentes al Ministerio de la Producción o de las Direcciones Regionales de la Producción como el caso de las Plantas de Elaboración de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, los vehículos de transporte terrestre, almacenes de productos hidrobiológicos, entre otros.

De acuerdo a modificación del artículo 12 del Decreto Legislativo N° 1062 mediante Decreto Legislativo N° 1290 que fortalece la inocuidad de los alimentos industrializados y productos pesqueros y acuícolas, se establece que *“Todo alimento elaborado industrialmente con destino al consumo humano, de producción nacional o extranjera, sólo podrá comercializarse previo otorgamiento de la habilitación sanitaria del establecimiento de fabricación o de la autorización sanitaria de importación, según corresponda”*; y en similitud a ello, corresponde que bajo el mismo principio – por tratarse también de alimentos – que las infraestructuras pesqueras y acuícolas cuenten con la habilitación sanitaria como requisito indispensable para dar inicio a sus actividades previstas desde el primer día de funcionamiento.

Cabe señalar que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1290 ya propuso y sustentó la necesidad de la habilitación sanitaria de una parte de la cadena productiva en el ámbito pesquero y acuícola relacionado al procesamiento, distribución y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos por ser primordial para asegurar la salud pública, promoviendo la implementación de sistemas preventivos que aseguren la inocuidad de los mismos. Pese a que el Decreto Legislativo N° 1402 deroga el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1290, el literal h) de la propuesta normativa de la exposición de motivos del primer Decreto Legislativo, explica y desarrolla que ello se suprime a razón que SANIPES tendría que formular el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1290, el cual derogaría, modificaría o complementaría necesariamente los artículos del 20 a 26 del Reglamento de la Ley N° 30063, ya que regulaban los mecanismos de habilitación sanitaria, registro sanitario y certificación sanitaria. En ese sentido, considerando el marco de ordenamiento jurídico, fue oportuno y necesario que los artículos 4 y 5 sean absorbidos directamente y a manera general en la modificatoria de la Ley N° 30063, y sean especificados en su reglamento propio.

En esa línea, para garantizar la aplicación de las buenas prácticas y los procedimientos de higiene, entre otros, en toda la cadena productiva, es necesaria la habilitación sanitaria de todas las infraestructuras pesqueras y acuícolas que conllevaría a un mejor seguimiento de sus autocontroles y mejor planificación para llevar a cabo las fiscalizaciones sanitarias – entre otras -, incluida la ejecución de los controles oficiales.

Por tanto, el fortalecimiento de la inocuidad y sanidad en el ámbito pesquero y acuícola requiere la necesidad del cumplimiento e implementación de los sistemas de aseguramiento de la calidad y/o la implementación de la vigilancia, verificación y validación



de los mecanismos de control por parte de los administrados, como requisitos para la habilitación sanitaria de toda infraestructura pesquera y acuícola desde el primer día de operación, con la finalidad de asegurar que los recursos y productos hidrobiológicos, y los productos veterinarios y alimentos para acuicultura sean cultivados, cosechados, fabricados, producidos procesados, preservados y/o elaborados, almacenados, distribuidos y/o comercializados, según corresponda, de forma tal que sean considerados como aptos para su consumo, uso y/o empleo y no generen un riesgo para la salud pública y/o al estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Finalmente, en el ámbito internacional es un requisito de los principales países de destinos que las infraestructuras pesqueras y acuícolas cuenten con autorización o registro emitido por la Autoridad Sanitaria (en este caso denominada Habilitación Sanitaria) con la finalidad de garantizar la equivalencia de los requerimientos sanitarios, la inocuidad y sanidad de los productos y la trazabilidad como garantía de la certificación sanitaria con fines de exportación. A manera de ejemplo, el artículo 11 del Reglamento (CE) N° 854-2004 de la Comunidad Europea establece dicho requerimiento, y a tal efecto, Las infraestructuras pesqueras que no cuenten con dicha autorización o registro no podrán exportar sus productos a los países miembros de la Unión Europea. Cabe señalar que, las reglamentaciones internacionales de los distintos países con los cuales mantenemos vínculos comerciales, están comenzando a exigir la habilitación sanitaria o la autorización de la infraestructura pesquera y/o acuícola así como toda la cadena de producción vinculada, por la Autoridad Sanitaria.

b) Registro Sanitario

El registro sanitario de los i) productos hidrobiológicos y de ii) los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, tiene por objeto acreditar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente referente a la inocuidad y trazabilidad de los mismos y, acreditar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente referente a la calidad, inocuidad, seguridad y eficacia de los mismos, en las condiciones de uso especificadas para estos, respectivamente. El registro sanitario se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio negativo. Culminado el procedimiento administrativo, se otorga al administrado una Resolución Directoral que anexa un documento que indica el código, detalles y características específicas del producto registrado. Cabe señalar que, el registro sanitario se mantiene como requisito previo para la comercialización a nivel nacional.

Mediante el Decreto Supremo N° 034-2008-AG que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, se consigna que la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud, es el responsable a nivel nacional del Registro Sanitario de alimentos industrializados y semielaborados que se comercializan en el país, a excepción de los productos pesqueros y acuícolas, lo que está a cargo del Instituto Tecnológico Pesquero – ITP a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.



I. GONZALEZ

En consideración que la primera disposición complementaria final de la Ley N° 30063 realizó la transferencia de funciones del Instituto Tecnológico Pesquero – ITP al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, SANIPES es la entidad competente y de manera exclusiva para la emisión del registro sanitario en materia de pesca y acuicultura. En adición a ello, el artículo 20 del Decreto Legislativo N° 1195 establece que SANIPES es la autoridad sanitaria competente para la emisión del registro sanitario, entre otros títulos habilitantes.

Una de las necesidades de contar con el registro sanitario es a razón que, existe el riesgo de que se comercialicen dentro del territorio nacional productos hidrobiológicos y alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura con insumos y/o ingredientes no permitidos,

así como el uso de materiales de envase prohibidos o restringidos, y/o que empleen denominaciones en el producto que no se encuentren acordes con las normativas nacionales e internacionales. Asimismo, los países destino que importan productos nacionales, solicitan el certificado Libre Venta de los mismos, el cual solo se emite sobre aquellos que cuenten con registro sanitario.

En adición a ello, el registro sanitario se encuentra considerado como requisito obligatorio dentro de las fichas técnicas de los programas sociales, a razón que la entrega de los productos hidrobiológicos se realiza a las Instituciones Educativas Públicas, la misma que se encuentra establecido en el contrato suscrito por el Programa social y los administrados.

Por otro lado, los productos hidrobiológicos deben ser procesados en condiciones que garanticen la inocuidad del alimento y los operadores y operarios deben cumplir con las exigencias de las normativas sanitarias vigentes del sector, respetando y promoviendo el derecho de la alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales del *Codex Alimentarius*. Por tanto, se necesita contar con un documento que evidencie que el producto hidrobiológico que será comercializado dentro del territorio nacional, ya sea importado o elaborado en el país, pase previamente por una evaluación documentaria de los insumos empleados en su formulación, el material de envase y los estudios realizados al mismo.

Sin embargo, por la naturaleza de algunos productos o insumos relacionados, el presente Reglamento propone las excepciones del registro sanitario que las materias primas de origen hidrobiológico que son empleados en la fabricación y/o procesamiento de otro producto, entendiéndose como otro producto aquellos ligados a diferentes industrias, como puede ser la farmacológica o la alimentaria, en la elaboración de capsulas de pescado, o producción de galletas con ingredientes hidrobiológicos; así como la elaboración de un producto hidrobiológico mixto, como por ejemplo una mixtura de mariscos precocidos con arroz y otros insumos de origen distinto al hidrobiológico.

En relación a los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, la ausencia de registro sanitario pondría a disposición de los usuarios, productos no inocuos, aditivos para la alimentación de animales acuáticos no permitidos, medicamentos veterinarios de uso en acuicultura que no son eficaces, inocuos ni seguros, entre otros, generando grandes pérdidas a los productores en el mantenimiento de la producción y el control de las enfermedades; ello sin considerar la potencial introducción de productos falsificados y adulterados que pondrían en riesgo la salud pública y/o el estatus sanitario del país.



Para el caso de productos veterinarios y piensos medicados, puede conllevar a la acumulación de los mismos y sus metabolitos en los tejidos comestibles, y por consiguiente a efectos indeseables en el consumidor por la exposición de los medicamentos a través de los alimentos de origen animal. La única forma de garantizar, tanto la eficacia clínica, como la seguridad e inocuidad de los medicamentos que se usan en medicina veterinaria es un proceso de registro de los mismos, llevado a cabo por una autoridad competente con criterios científicos sólidos y basando en procedimientos estandarizados a nivel internacional.

Finalmente, el registro sanitario de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura responde a la evaluación previa de los requisitos exigidos por diferentes entidades a nivel internacional, lo cual permite la equivalencia normativa, y evita el establecimiento de barreras para la comercialización de estos productos como también de los subproductos de origen animal derivados de la acuicultura.

c) Certificado Sanitario

La certificación sanitaria de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, tiene por objeto acreditar que la mercancía es apta para el consumo humano, uso técnico y/o garantiza la inocuidad y sanidad de los mismos según corresponda; en cumplimiento del literal f. del artículo 9 de la Ley N° 30063. La certificación sanitaria se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa con silencio negativo.

Culminado el procedimiento administrativo, se otorga al administrado una Resolución Directoral que indica los detalles y alcance de la certificación sanitaria. Cabe señalar que, el certificado sanitario es una exigencia de algunos países de destino, por lo que no puede ser declarado de cumplimiento obligatorio para todos los casos de exportación.

Por otro lado, se refuerza la disposición recogida del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que establece la certificación sanitaria de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura que provengan exclusivamente de infraestructuras pesqueras y acuícolas habilitadas sanitariamente. Así mismo, se promueve la eliminación de barreras burocráticas disponiendo la flexibilidad de omitir requisitos de certificación sanitaria para aquellos países que no requieran necesariamente dicha exigencia, sin perjuicio que ello no implique un riesgo para la salud pública y/o para el estatus sanitario de las zonas y compartimentos en los que se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Finalmente, se establece la excepción de la certificación sanitaria de ciertos productos hidrobiológicos y alimentos de uso en acuicultura para consumo personal para facilitar su ingreso en casos que no represente ello un riesgo para la salud pública y/o para el estatus sanitario de las zonas y compartimentos en los que se encuentran los recursos hidrobiológicos.

- **Sobre el Certificado de Libre Venta**

En el artículo 28 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, se establece que el certificado de libre comercialización o venta es el documento emitido a solicitud de parte, por la autoridad competente a nivel nacional que certifica un alimento o pienso es de libre venta en el país.

Para mantener y fortalecer el cumplimiento de dicha disposición, el SANIPES propone el servicio de exclusividad de emisión de certificado de libre comercialización o venta, que acredita que el producto es de libre comercialización en el país (Perú). Cabe señalar que, este documento solo se emite para un determinado producto que cuenta con registro sanitario, sobre el cual ya realizó una evaluación técnica-documentaria verificando que durante el proceso de su elaboración se realizaron los controles que garantizan la aptitud del producto, así como el uso correcto y apropiado del material de envase.



Asimismo, debido a que contar con el registro sanitario es un requisito previo, el producto debió provenir de una infraestructura pesquera o acuícola habilitada sanitariamente por SANIPES, quedando ello especificado en el certificado.

El documento es solicitado y/ demandado por las autoridades competentes del país de destino, con la finalidad de inscribir el producto peruano en su país, previo a su importación y su comercialización; por lo tanto con el certificado de libre comercialización o venta, se facilita al administrado la gestión que deba realizar para la exportación de sus productos.

- **Sobre las actividades de capacitación y acompañamiento**

En cumplimiento del literal o) del artículo 9 de la Ley N° 30063, SANIPES desarrolla las acciones a llevar a cabo y el enfoque operativo de sus funciones con el objetivo de

acompañar a los administrados para que logren el cumplimiento de la normativa sanitaria con un enfoque preventivo y orientador.

Por otro lado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 243 del TUO de la Ley N° 27444, las entidades del estado deben procurar realizar algunas fiscalizaciones únicamente con finalidad orientativa, lo cual significa que SANIPES debe tener un rol orientador para informar a los administrados los riesgos o aquellos incumplimientos normativos que le permitan mejorar y corregir la gestión de sus infraestructuras pesqueras y acuícolas.

Como parte de dichas acciones, es oportuno y necesario que SANIPES realice las actividades de capacitación y acompañamiento para asegurar que los administrados encuentren mecanismos o vías más apropiadas para garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente con los recursos disponibles de acuerdo a su infraestructura y el contexto en el que se desenvuelve su actividad comercial.

Sobre el régimen sancionador

El artículo 14 de la Ley N° 30063, modificado mediante Decreto Legislativo N° 1290, establece que SANIPES es la autoridad competente para regular el régimen sancionador en primera y segunda instancia. Sin embargo, establece que mediante normas reglamentarias se desarrollarán y definirán las infracciones y sanciones aplicables entre otros; por tanto, se indica que el desarrollo de este ítem debe formularse en un Reglamento exclusivo para ello.

- **Sobre la responsabilidad de los agentes de la cadena productiva**

El presente Reglamento recoge las disposiciones de artículo 19 del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, fortaleciendo las mismas y especificando aspectos técnico sanitarios en lo que resulte necesario. Dichas disposiciones fomentan el cumplimiento de la normativa sanitaria y permiten a SANIPES el cumplimiento efectivo de la fiscalización sanitaria a las infraestructuras pesqueras y acuícolas, así como de las áreas de producción.

Se especifica la necesidad que los agentes de la cadena productiva mantengan un sistema de autocontrol que asegure el correcto funcionamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas y la corrección inmediata de cualquier desvío dentro las diferentes etapas o actividades que desarrollan con la finalidad de velar por la sanidad e inocuidad de sus productos.

Asimismo, se resalta la importancia que los agentes de la cadena productiva realicen una selección y control de sus proveedores con la finalidad de asegurar la trazabilidad de la materia prima, productos intermedios y/o productos terminados.

- **Sobre los Organismos de Cooperación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**

SANIPES desde que formaba parte del entonces Instituto Tecnológico Pesquero (ITP), delegaba a terceros conocidos como Entidades de Apoyo para las actividades de inspección y toma de muestras así como para el análisis y emisión de informes de ensayo de laboratorio. Dicha disposición fue reforzada en el anterior artículo 10 de la Ley N.° 30063 en el cual indicaba que SANIPES puede establecer los criterios y procedimientos para calificación y clasificación de los terceros que pueden ejercer dichas funciones.

En cumplimiento de dicha disposición, se establecieron cuatro (04) procedimientos administrativos y un (01) servicio en exclusividad en el Texto Único de Procedimientos



Administrativos del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, aprobado mediante Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE para la autorización de las Entidades de Apoyo, la actualización y/o ampliación de los métodos de ensayo y/o alcances de inspección, el registro de inspectores de las Entidades de Apoyo y las Auditorías de cumplimiento.

Cabe señalar que, las Entidades de Apoyo se definían como personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, autorizadas por las Autoridad Competente para intervenir como apoyo en actividades relacionadas con los servicios que le corresponde realizar a la Autoridad Competente; en concordancia con el literal l) del artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE.

Sin embargo, con la aprobación del Decreto Legislativo N° 1402, se modificó el artículo 10 de la Ley N.° 30063 en el cual se dispone que SANIPES está facultado para establecer los criterios y procedimientos específicos para la calificación, contratación, registro y clasificación de los terceros que pueden ejercer, en su representación, las actividades de inspección y ensayos de laboratorio en el ámbito de su competencia, bajo los alcances del artículo 80 del TUO de la Ley N° 27444.

En esa línea, el numeral 80.2 del artículo 80 del TUO de la Ley N° 27444 establece que el cargo de gestión es formalizado mediante convenio, donde conste la expresa mención de la actividad o actividades a las que afecten el plazo de vigencia, la naturaleza y su alcance; por lo cual, a partir de la aprobación del presente Reglamento y la norma sanitaria que especifique SANIPES, las Entidades de apoyo, ahora denominados como Organismos de Cooperación de SANIPES podrán realizar dichas actividades bajo la modalidad de convenio y no a través de procedimientos administrativos.

Por tanto, en cumplimiento del principio de legalidad entre otros, se ha visto necesario y oportuno incluir dentro del desarrollo del presente Reglamento la nueva definición de los ahora Organismos de Cooperación de SANIPES como “personas jurídicas, públicas o privadas, que han suscrito con SANIPES un convenio de cooperación para intervenir como apoyo en actividades relacionadas a la inspección para toma de muestras y/o ensayos de laboratorio”, y asimismo, establecer principalmente las siguientes disposiciones:

- a) Condiciones para la suscripción del convenio de cooperación.
- b) Requisitos para la suscripción del convenio de cooperación.
- c) Contenido mínimo del convenio de cooperación.
- d) Causales para la denegación del convenio de cooperación.
- e) Causales para la resolución del convenio de cooperación.

• Sobre la participación de otras instituciones

Con la finalidad de desarrollar las funciones g), l) y m) establecidas en el artículo 9 de la Ley N° 30063, el presente Reglamento especifica los puntos mínimos relacionados a:

- a) La suscripción de convenios y contratos con entidades públicas, privadas, nacionales o internacionales en el ámbito de su competencia, con el objetivo que SANIPES pueda seguir desarrollando y cumpliendo sus labores, así como para el fortalecimiento de sus funciones.
- b) La obligatoriedad para que la autoridad judicial, la Dirección General de Capitanías y Guardacostas, la Policía Nacional del Perú y de los Gobiernos Regionales, Locales o Municipales, entre otros, puedan asistir y apoyar a SANIPES en la ejecución de sus funciones.



- c) El reforzamiento de las competencias compartidas con los gobiernos regionales y locales sobre la fiscalización sanitaria de los vehículos de transporte terrestre y de los mercados mayoristas y minoristas, incluidos los autoservicios (supermercados, hipermercados, entre otros), que movilicen y expendan respectivamente, los recursos y productos hidrobiológicos dentro de su circunscripción territorial.
Al respecto, debemos indicar que, el artículo 20 de Decreto Legislativo N° 1062, establece que los gobiernos regionales y locales son competentes para realizar el control y vigilancia del comercio interno, así como del transporte de alimentos, por lo que resultaba necesario reforzar dichos alcances a fin de poder delimitar su competencia
- d) El apoyo necesario de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria, la Dirección Nacional Antidrogas, la Autoridad Portuaria Nacional, la Autoridad en Transportes y Comunicaciones, y otras autoridades competentes, para asegurar la sanidad e inocuidad de todo producto y recurso hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, cuando estos ingresen o salgan del país por encontrarse sujetos a control sanitario de comercio nacional e internacional.
- e) Al respecto, debemos indicar que, mediante el artículo 85 del TUO de la LPAG, se estableció la colaboración entre entidades, por lo que, teniendo como antecedente dicha facultad, debemos precisar que, la colaboración entre las autoridades detalladas en el articulado resulta necesario toda vez que las mismas, se encuentran vinculadas al comercio internacional, es decir, la colaboración entre ellas permite de una u otra manera, llevar un control más efectivo.

ANALISIS COSTO – BENEFICIO

Contexto de la iniciativa

De conformidad con lo establecido en el numeral b.6 del literal b y el literal e) y g) del numeral 5 del artículo 2 de la Ley N° 30823, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de gestión económica y competitividad, de integridad y lucha contra la corrupción, de prevención y protección de personas en situación de violencia y vulnerabilidad y de modernización de la gestión del Estado, se faculta al Ejecutivo legislar en materia de modernización del estado con el fin de optimizar el proceso de calificación y contratación, así como la delimitación de responsabilidades de las entidades de apoyo encargadas de realizar las acciones de supervisión y fiscalización previstas en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); y fortalecer el funcionamiento de las entidades del Gobierno Nacional, del gobierno regional o del gobierno local, a través de precisiones de sus competencias, regulaciones y funciones.



En este sentido, con la aprobación del Decreto Legislativo N.° 1402 se optimizó y fortaleció las competencias y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, con la finalidad que coadyuve ello a garantizar la salud pública y/o el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, verificando y velando por la sanidad e inocuidad de los recursos y/o productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.

Requiriendo la nueva Ley N.° 30063 su respectiva reglamentación con el fin de facilitar su aplicación, detallarla y establecer los instrumentos idóneos para ejecutar su contenido, se ha formulado el presente Reglamento de la Ley N.° 30063.

Objeto de la propuesta

La presente norma busca reglamentar la Ley N.° 30063 en cumplimiento de la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N.° 1402 que modifica diversos artículos de la Ley N.° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera. La Reglamentación de la Ley N.° 30063 busca fortalecer a SANIPES optimizando la regulación de su actuación con la finalidad de asegurar la inocuidad y sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas; ello en aras de proteger la salud pública y, asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Contenido de los cambios

A continuación se presenta un cuadro comparativo de los principales cambios a nivel de la estructura del anterior Reglamento de la Ley N.° 30063:

| Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE | Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30063 | Análisis |
|---|---|--|
| Título I – Disposiciones Generales a) Objeto b) Naturaleza Jurídica c) Ámbito de aplicación d) Glosario de definiciones | Título I – Disposiciones Generales a) Objeto b) Naturaleza Jurídica c) Finalidad d) Ámbito de aplicación e) Definiciones | <ul style="list-style-type: none"> - Se precisa contenido de cada artículo y las definiciones de la norma; todo ello en función a las modificaciones de la Ley N° 30063. - Se incorpora la finalidad en cumplimiento de la guía de técnica legislativa. |
| Título II – Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES Art 5. Funciones generales de SANIPES | | <ul style="list-style-type: none"> - Se elimina el presente artículo y denominación del título, ya que el contenido debe estar contenido exclusivamente en el Reglamento de Organización y Funciones de SANIPES. |
| - | Título II – Consejo Directivo, Presidencia Ejecutiva y Gerencia General | <ul style="list-style-type: none"> - Se incluyen los requisitos, designación, plazo de vigencia, remoción e impedimentos para ejercer los cargos de Consejo Directivo, Presidencia Ejecutiva y Gerencia General. |
| Capítulo I – De la Sanidad e inocuidad y las normas sanitarias a) Sanidad e inocuidad b) Alertas sanitarias c) De la trazabilidad d) (...) e) De los laboratorios | Título III – Sanidad e Inocuidad Pesquera y Acuicola a) Sanidad e inocuidad b) Rastreabilidad c) Análisis de muestras en materia de sanidad e inocuidad d) Atención de denuncias de parte y notificaciones sanitarias e) Atención y comunicación de alertas sanitarias f) Atención de donaciones | <ul style="list-style-type: none"> - Se fortalecen los puntos específicos relacionados a la sanidad e inocuidad generales; se optimizó los artículos referentes a laboratorios como análisis de muestras; se amplió los aspectos relacionados a las alertas sanitarias diferenciando con denuncia y notificación sanitaria y; se incorpora lo relacionado a la atención de productos hidrobiológicos donados. |
| Capítulo I – De la Sanidad e inocuidad y las normas sanitarias a) (...) b) (...) c) (...) d) De las normas sanitarias e) (...) | Título IV – Política y normativa sanitaria a) Política sanitaria pesquera y acuicola b) Normativa sanitaria pesquera y acuicola | <ul style="list-style-type: none"> - Se complementa y desarrolla las funciones con respecto a la formulación de políticas sanitarias, y asimismo, se establece claramente la competencia normativa de SANIPES. |



| Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE | Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30063 | Análisis |
|--|---|--|
| <p>Capítulo II – De la supervisión y fiscalización sanitaria</p> <p>a) Supervisión</p> <p>b) Vigilancia sanitaria de los productos hidrobiológicos destinados a los programas sociales y poblaciones de alto riesgo</p> <p>c) (...)</p> <p>d) Productos hidrobiológicos orgánicos</p> <p>e) Control de Organismos Vivos modificados (OVM)</p> <p>f) Auditorías sanitarias</p> <p>g) Fiscalización pesquera y acuícola</p> <p>h) Inspector</p> <p>i) (...)</p> | <p>Título V – Fiscalización sanitaria</p> <p>a) Fiscalización sanitaria</p> <p>b) Supervisión sanitaria</p> <p>c) Inspección sanitaria</p> <p>d) Auditoría sanitaria</p> <p>e) Seguimiento de las actividades de supervisión sanitaria.</p> <p>f) Fiscalización sanitaria de organismos vivos modificados (OVM).</p> <p>g) Vigilancia sanitaria de los productos destinados a los programas sociales y poblaciones de alto riesgo.</p> <p>h) Desarrollo de la fiscalización sanitaria.</p> <p>i) Suspensión temporal y reinicio de actividades de infraestructuras pesqueras y acuícolas</p> | <p>- Se desarrolla la función de fiscalización sanitaria del SANIPES en concordancia con las disposiciones del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. N° 006-2017-JUS</p> |
| <p>Capítulo II – De la supervisión y fiscalización sanitaria</p> <p>a) (...)</p> <p>b) (...)</p> <p>c) Medidas sanitarias</p> <p>d) (...)</p> <p>e) (...)</p> <p>f) (...)</p> <p>g) (...)</p> <p>h) (...)</p> <p>i) (...)</p> | <p>Título VI – Medidas administrativas preventivas</p> | <p>- Se amplía las facultades de SANIPES de aplicar medidas administrativas preventivas no solo en el ámbito de la inocuidad (medidas sanitarias de seguridad), sino también en el ámbito de la sanidad; en concordancia con el literal p) del artículo 9 de la Ley N° 30063.</p> |
| <p>Capítulo III – De la certificación y documentos habilitantes</p> <p>a) Registro sanitario</p> <p>b) Certificación Oficial sanitaria</p> <p>c) Condición para certificación</p> <p>d) Certificación sanitaria para exportación e importación</p> <p>e) Certificación sanitaria para comercialización interna</p> <p>f) (...)</p> <p>g) Documentos habilitantes</p> | <p>Título VII – Títulos habilitantes</p> <p>a) Habilitación sanitaria</p> <p>b) Certificación sanitaria</p> <p>c) Condiciones para certificación sanitaria de exportación e importación</p> <p>d) Registro sanitario</p> <p>e) Modificación de títulos habilitantes</p> <p>f) Duplicados</p> <p>g) Copias autenticadas</p> | <p>- Se especifican y detallan los tipos de títulos habilitantes que emite SANIPES: Registro sanitario, certificado sanitario y habilitación sanitaria, detallando condiciones generales de los respectivos procedimientos administrativos de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente de calidad regulatoria.</p> |
| <p>Capítulo III – De la certificación y documentos habilitantes</p> <p>a) (...)</p> <p>b) (...)</p> <p>c) (...)</p> <p>d) (...)</p> <p>e) (...)</p> <p>f) Certificado de libre venta</p> <p>g) (...)</p> | <p>Título VIII – Certificado de Libre Venta (CLV)</p> | <p>- Se fortalece y define la emisión del CLV como un servicio en exclusividad y se especifican sus condiciones y requisitos en el marco de las disposiciones del decreto Legislativo N° 1452.</p> |
| | <p>Título IX – Actividades de capacitación y acompañamiento</p> | <p>- Se desarrolla la nueva función o. del artículo 9 de la Ley N° 30063, incorporada con el Decreto Legislativo N° 1402.</p> |



| Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE | Proyecto de Reglamento de la Ley N° 30063 | Análisis |
|--|---|---|
| Capítulo IV – Régimen sancionador | Título X – Régimen sancionador | - Se especifica que el contenido del presente título se desarrollará en un Reglamento específico en cumplimiento de las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1290. |
| <p>Capítulo II – De la supervisión y fiscalización sanitaria</p> <p>a) (...)</p> <p>b) (...)</p> <p>c) (...)</p> <p>d) (...)</p> <p>e) (...)</p> <p>f) (...)</p> <p>g) (...)</p> <p>h) (...)</p> <p>i) De los operadores</p> | Título XI – Responsabilidad de los agentes de la cadena productiva | - Se refuerza y especifica terminología técnico normativa y desarrolla de forma más clara las responsabilidades de los agentes de la cadena productiva para garantizar la inocuidad y sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas. |
| Título III – De las entidades de Apoyo | Título XII – Organismos de cooperación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES | - Se cambia la denominación de los terceros que realizan las actividades de inspección y ensayo en representación de SANIPES y se desarrolla el mecanismo de convenio con dichos terceros en cumplimiento del nuevo artículo 10 de la Ley N° 30063. |
| Título IV – Participación de otras instituciones, organismos de gobierno y otros | Título XIII – Participación de otras instituciones | - Se refuerza las disposiciones adicionales y se incluye un artículo relacionado a la suscripción de convenios y contratos para fortalecer las funciones de SANIPES. |

Asimismo, se ha visto necesaria la uniformización de las denominaciones técnico-normativas en la formulación del presente Reglamento, lo cual apoyará en la mejora de las formas procedimentales para la equivalencia normativa nacional e internacional que se verá reflejada en el reforzamiento de las competencias de SANIPES en temas como: prevención, vigilancia, control y erradicación de enfermedades en adhesión a las disposiciones internacionales y, en el análisis de riesgos y/o evaluaciones en base a riesgos, vinculados a la inocuidad y sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los alimentos de uso en acuicultura; teniendo ello como finalidad asegurar que sean aptos para su consumo, uso y/o empleo y no generen un riesgo para la salud pública y/o estatus sanitario de la zona y/o compartimento en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos; en el ámbito de su competencia.

Como complemento a lo anteriormente descrito, se precisan los principales cambios con respecto al anterior Reglamento de la Ley N° 30063:

- Se adecua y uniformiza el uso del término rastreabilidad (también entendido como trazabilidad) como mecanismo de control para determinar el origen o procedencia y destino final de un determinado producto.
- Se desarrolla la actividad fiscalizadora de SANIPES en el marco de las disposiciones de la Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, estableciendo los niveles de fiscalización sanitaria desde sus componentes de vigilancia y control sanitario.



- Se tipifican los títulos habilitantes que puede emitir SANIPES, los cuales son el Registro Sanitario, la Habilitación Sanitaria y el Certificado Sanitario, en cumplimiento del principio de legalidad en el marco del análisis de calidad regulatoria dispuesto por el Decreto Legislativo N.º 1310 y su modificatoria.
- Se fortalecen los diferentes servicios en exclusividad que puede realizar SANIPES en el marco de sus competencias, como la emisión de duplicados o copias autenticadas, la emisión del certificado de libre venta, entre otros.
- Se establecen los componentes esenciales para lograr asegurar el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos con respecto a las enfermedades de notificación obligatoria de la OIE y las enfermedades emergentes; en el ámbito de las competencias de SANIPES.

Identificación de los actores

En consideración a que el presente Reglamento desarrolla el contenido de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, las modificaciones afectan directamente a esta Autoridad Sanitaria Competente con impactos positivos relacionados al fortalecimiento de sus funciones y competencias, así como de las precisiones técnico – sanitarias para la óptima ejecución de sus actividades normativas, fiscalizadoras, sancionadoras y las relacionadas a la emisión de los títulos habilitantes.

Cabe señalar que, los cambios no corresponden a impactos valorizables económicamente debido a que se trata del fortalecimiento de SANIPES a través de la aprobación de un nuevo Reglamento, y asimismo, las funciones o actividades especificadas ya son desarrolladas actualmente con presupuesto específico para ello.



De forma indirecta, el fortalecimiento de SANIPES como Autoridad Sanitaria Competente a nivel nacional generará impactos positivos en la población nacional en general (entre consumidores peruanos y extranjeros de alimentos de origen hidrobiológico, todos los agentes de la cadena productiva y la ciudadanía en general), de acuerdo a lo siguiente:

- Permite la apertura de nuevos mercados.
- Vela por la inocuidad y sanidad de los nuevos recursos y productos hidrobiológicos que se comercializan a nivel nacional o ingresan al Perú (importados).
- Desarrolla procedimientos administrativos claros necesarios, eficaces, justificados, proporcionados y simplificados para los administrados en cumplimiento de la normativa vigente.

Análisis de costos y beneficios

A través del cuadro anexo, se refleja el impacto positivo de las disposiciones del nuevo Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES:

| BENEFICIO (Impacto Positivo - IP) | ACTORES IMPACTADOS |
|--------------------------------------|--------------------|
|--------------------------------------|--------------------|

| | |
|---|--|
| <p>Específica y refuerza las competencias de SANIPES</p> | <p>SANIPES, agentes de la cadena productiva, consumidores peruanos y extranjeros.</p> |
| <p>Elevar el nivel de ingresos del país como consecuencia del incremento de exportaciones de los recursos y productos hidrobiológicos, y productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura; todo ello debido a la homologación de la legislación nacional con los dispositivos internacionales.</p> | <p>SANIPES, Ministerio de la Producción (PRODUCE), Direcciones Regionales de la Producción (DIREPRO), agentes de la cadena productiva, Organismos de Cooperación y, la ciudadanía en general incluidos los consumidores finales.</p> |
| <p>Reforzamiento, con enfoque preventivo y precautorio, de la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, dentro del ámbito de su aplicación, lo cual conlleva a la defensa y seguridad de la salud pública.</p> | |
| <p>Agilización e interoperabilidad entre SANIPES a través del Ministerio de la Producción con el Ministerio de Relaciones exteriores para las coordinaciones en el exterior con las autoridades sanitarias de cada país, facilitando el acceso a los mercados de destino de los recursos y productos hidrobiológicos.</p> | |
| <p>Elimina ambigüedades en la definición y emisión de documentos habilitantes</p> | |
| <p>Uniformiza los criterios en el ejercicio de la función fiscalizadora.</p> | <p>SANIPES, agentes de la cadena productiva, Organismos de Cooperación.</p> |
| <p>Garantiza el debido procedimiento.</p> | |
| <p>Menores costos al administrado y a la Autoridad fiscalizadora</p> | |
| <p>Menores costos a los Organismos de Cooperación para el inicio de sus actividades</p> | |

Asimismo, en cuanto al costo de la implementación del proyecto de Reglamento, no genera mayores cargas a los usuarios; por el contrario, la norma tiene un enfoque al servicio de los usuarios que participan directa o indirectamente en las actividades pesqueras y acuícolas durante toda la cadena productiva, que incluye la asistencia técnica, capacitación, fiscalización orientativa, entre otras, como apoyo para que logren el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Por otro lado, el presente Reglamento no genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, por cuando las funciones propuestas no implican mayores gastos en el presupuesto institucional del Pliego 243: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) ni para los pliegos de la entidades involucradas, porque solamente implica efectuar la adecuación a las modificaciones introducidas por el Decreto Legislativo N° 1402 a la Ley N° 30063; en ese sentido, no demanda recursos adicionales al Tesoro Público.

ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Decreto Supremo n se contrapone con la Constitución Política del Perú y se enmarca dentro de lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1402 Decreto Legislativo que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismos Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

Por otro lado, el efecto de la vigencia del Decreto Supremo, traerá consigo la derogación del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).



