REGLAMENTO DE FISCALIZACIÓN SANITARIA A LAS ENTIDADES DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones y criterios para el ejercicio de la actividad de fiscalización sanitaria realizada por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES a las entidades de inspección y/o ensayo.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene como finalidad verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a las entidades de inspección y/o ensayo; 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.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es aplicable al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES como autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, y a las entidades de inspección y/o ensayo.

Artículo 4.- Principios

El presente Reglamento se rige por los principios establecidos en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

Artículo 5.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento se aplican las siguientes definiciones:

- 1. Acta sanitaria:** Documento elaborado por el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo que consigna los hechos verificados objetivamente, las incidencias ocurridas y las acciones realizadas durante la actividad de fiscalización sanitaria.
- 2. Actividad de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección o ensayo:** Constituye todo acto o diligencia de investigación, rastreabilidad, auditoría e inspección sanitaria que realiza el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo, a fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a las entidades de inspección y/o ensayo.
- 3. Auditoría sanitaria a las entidades de inspección o ensayo:** Examen sistemático, independiente y programado para determinar si las actividades de las entidades de inspección y/o ensayo cumplen con las disposiciones establecidas en la normativa vigente.
- 4. Evidencia de la auditoría sanitaria:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información verificable encontrada durante la ejecución de la actividad de fiscalización sanitaria a la entidad de inspección y/o ensayo.
- 5. Inspección sanitaria a las entidades:** Evaluación específica, programada o inopinada, a las entidades de inspección y/o ensayo para determinar si sus actividades se realizan en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa vigente.
- 6. Fiscalizador sanitario de las entidades de Inspección y/o ensayo:** Toda persona debidamente acreditada por SANIPES para efectuar las acciones de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo.

- 7. Medida correctiva aplicable a las entidades de inspección y/o ensayo:** Toda medida dictada como parte de la fiscalización sanitaria a las actividades de las entidades de inspección y/o ensayo, con el fin que dicha entidad pueda corregir los incumplimientos en materia sanitaria de acuerdo a la normativa vigente; en resguardo de la salud pública y/o el estatus sanitario del país, zonas y/o compartimentos en las que se encuentran los recursos hidrobiológicos.

TÍTULO II ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE FISCALIZACIÓN SANITARIA A LAS ENTIDADES DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 6.- Autoridad administrativa fiscalizadora de las entidades de inspección y/o ensayo

La autoridad administrativa fiscalizadora de las entidades de inspección y/o ensayo es ejercida por SANIPES, a través del órgano competente encargado de velar por el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles derivadas de la normativa aplicable a las entidades de inspección y/o ensayo.

Artículo 7.- Tipos de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo

- 7.1.** La fiscalización sanitaria puede realizarse bajo los siguientes contextos:
1. Regular: Realizada de manera sistemática, periódica y/o planificada por SANIPES.
  2. Especial: Realizada bajo circunstancias no previstas y que exigen una respuesta inmediata a fin de evitar incumplimientos a la normativa sanitaria, incluyendo casos de alertas sanitarias, denuncias, solicitudes de intervención formuladas por otros órganos de línea de SANIPES u otras entidades públicas, entre otras similares.
- 7.2.** Los formatos que se utilicen en las actividades de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo son aprobados por SANIPES a través del órgano de línea encargado de la fiscalización sanitaria.

Artículo 8.- Modalidades para llevar a cabo la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo

La fiscalización sanitaria regular o especial puede realizarse bajo las modalidades siguientes, dependiendo de la metodología establecida para cada tipo de alcance de inspección y/o método de ensayo en la normativa vigente:

1. Presencial: Con la asistencia *in situ* del fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo, en el lugar previsto para el desarrollo de sus actividades, a nivel documentario o de campo.
2. Remota: Realizada mediante el uso de tecnologías digitales, con conexión en tiempo real, sin desplazamiento del fiscalizador sanitario al lugar donde se encuentra la entidad de inspección y/o ensayo. Puede ser regular o especial y, a nivel documentario o de campo. Aplica siempre que las condiciones lo permitan.
3. Mixta: Cuando la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo se realiza de forma combinada entre la presencial y remota. Aplica siempre que las condiciones lo permitan.

Artículo 9.- Planificación general de las actividades de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo

- 9.1.** Las actividades de fiscalización sanitaria son planificadas, por SANIPES a través del órgano responsable de la fiscalización sanitaria, mediante el Cronograma Anual de Fiscalización Sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, según corresponda, los cuales consideran para su elaboración, los recursos humanos, operativos, equipos, instrumentos y logística necesaria para su realización en determinada área geográfica.

- 9.2. El referido cronograma incluye el tipo, modalidad, frecuencia y duración estimada de las actividades de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo.

Artículo 10.- Criterios para el desarrollo y planificación de la actividad de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo

La actividad de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, se planifica y desarrolla considerando, indistintamente o conjuntamente, como mínimo los siguientes criterios:

1. El objeto y el alcance de la actividad de fiscalización sanitaria, incluido el contexto en el cual se desarrolla las actividades de inspección y ensayo.
2. La complejidad del número de disciplinas y subdisciplinas que forman parte de los alcances de inspección y/o de métodos de ensayo de las entidades de inspección y/o ensayo a fiscalizar sanitariamente.
3. Los requerimientos sanitarios establecidos en la normativa aplicable vigente.
4. El histórico de los resultados de las fiscalizaciones sanitarias a las que hayan estado sujetas las entidades de inspección y/o ensayo, incluyendo información sobre denuncias, lotes rechazados, notificaciones y/o alertas sanitarias, entre otros similares, en las que se encuentren involucradas.

Artículo 11.- Alcances de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo

La fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo comprende, de manera enunciativa más no limitativa, lo siguiente:

1. La evaluación de la ejecución de los alcances de inspección y de los métodos de ensayo de acuerdo a las normas vigentes.
2. La evaluación de la ejecución de las actividades complementarias como el transporte y recepción de muestras, entre otras de aplicación que correspondan.
3. La evaluación de los aspectos sanitarios vinculados al sistema de gestión de las entidades de inspección y/o ensayo.
4. La participación en las pruebas interlaboratorio y/u otro mecanismo de validación de resultados de ensayo.
5. La evaluación de las disposiciones sanitarias aplicables a las entidades de inspección y/o ensayo.
6. Evaluación y entrevistas con el personal que labora en las entidades de inspección y/o ensayo.
7. La evaluación del registro diario de ejecución de las actividades de inspección y/o ensayo.
8. La evaluación del contenido de las actas de inspección y/o muestreo e informes de ensayo.
9. Cualquier otra acción que coadyuve a la ejecución de la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades que realizan las entidades de inspección y/o ensayo.

**CAPÍTULO II
LAS PARTES INTERVINIENTES**

Artículo 12.- Los fiscalizadores sanitarios de las entidades de inspección y/o ensayo

Los fiscalizadores sanitarios de las entidades de inspección y/o ensayo, debidamente acreditados por SANIPES, son los encargados de realizar las actividades de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 13.- Facultades de los fiscalizadores sanitarios de las entidades de inspección y/o ensayo

- 13.1. Sin perjuicio de las facultades establecidas en el artículo 240 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, para efectos del presente Reglamento, los fiscalizadores sanitarios de las entidades de inspección y/o ensayo están facultados, durante las actividades de fiscalización sanitaria, a realizar lo siguiente:

1. Realizar las actividades de fiscalización sanitaria en todo lugar donde se desarrolle las actividades propias de las entidades de inspección y/o ensayo a fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.
2. Utilizar el equipamiento, el cual incluye los equipos, instrumentos de medición, mobiliarios y materiales de trabajo, entre otros necesarios para alcanzar los objetivos de la fiscalización sanitaria sin restricción alguna por parte de las entidades de inspección y/o ensayo.
3. Tomar copias de los archivos físicos, ópticos, electrónicos u otros, así como tomar fotografías y/o grabaciones de audio y video.
4. Participar en el proceso de entrega de las contramuestras y/o muestras dirimientes que solicite SANIPES, a fin de verificar los resultados de las muestras con fines de certificación sanitaria.
5. Ejecutar evaluaciones tales como las testificaciones al personal de las entidades de ensayo y/o pruebas de inspección y/o muestreo simultáneo al personal de las entidades de inspección.
6. Realizar verificaciones *in situ* de los análisis realizados por las entidades de ensayo, las cuales pueden comprender:
  - a. Los ensayos a materiales de referencia remitidos por SANIPES como parte de las actividades de fiscalización sanitaria.
  - b. Los ensayos de muestras remitidas por SANIPES para la verificación de sus metodologías, en concordancia a la normativa y los procedimientos técnicos vigentes.
  - c. Otros mecanismos de validación de resultados de ensayo que resulten aplicables.
7. Emplear las normas técnicas NTP/IEC 17020 y NTP/IEC 17025 en su versión vigente, como criterios base para la detección de posibles incumplimientos que conlleven a una afectación de la inocuidad y/o sanidad de las mercancías bajo el ámbito de competencias de SANIPES, según corresponda.
8. Emitir el acta sanitaria, y sus anexos, que permitan el registro de la información específica sobre una determinada actividad, incluyendo la subsanación de los incumplimientos detectados durante la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo.
9. Dictar y dar por concluidas las medidas correctivas de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.
10. Emplear precintos de seguridad u otros mecanismos que aseguren el cumplimiento de la identificación y requerimientos solicitados a las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, cuando corresponda.
11. Solicitar y coordinar la participación de otras entidades públicas cuando esta requiera garantizar el desarrollo de las actividades de fiscalización sanitaria de las entidades de inspección y/o ensayo.
12. Verificar de manera aleatoria los servicios realizados por las entidades de inspección y/o ensayo a los operadores y/o comercializadores del sector pesca y acuicultura.
- 13.2. Los hechos constatados por los fiscalizadores sanitarios que se formalicen en los documentos generados durante sus actividades de fiscalización sanitaria se presumen ciertos, sin perjuicio de los medios probatorios que en defensa de sus respectivos derechos e intereses puedan aportar las entidades de inspección y/o ensayo.
- 13.3. Practicar cualquier otra diligencia que considere necesaria para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente

Artículo 14.- Deberes de los fiscalizadores sanitarios de las entidades de inspección y/o ensayo

- 14.1. Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el artículo 241 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, para efectos del presente Reglamento, los fiscalizadores sanitarios deben cumplir también con lo siguiente:
  1. Ejercer sus funciones con diligencia y responsabilidad adoptando las medidas necesarias para obtener los medios probatorios que sustenten los hechos verificados en la fiscalización sanitaria de las entidades de inspección y/o ensayo.
  2. Informar a las entidades de inspección y/o ensayo, al inicio de la ejecución de las acciones de fiscalización sanitaria de las actividades en gabinete o en campo a realizar.
  3. Identificarse con sus credenciales y documento nacional de identidad correspondiente.

4. Cumplir, en tanto que no impliquen la obstaculización de las labores de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, con los requisitos de seguridad y salud en el trabajo que establezca la entidad de inspección y/o ensayo.
5. Mantener reserva sobre la información obtenida en la fiscalización sanitaria de las entidades de inspección y/o ensayo, de acuerdo a las disposiciones que regulan el acceso a la información pública. Esta obligación involucra la adopción de medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información que constituya un secreto empresarial, industrial, tributario o comercial.
6. Entregar copia impresa o electrónica del acta sanitaria a la entidad de inspección y/o ensayo o a las personas que hayan participado en el desarrollo de la actividad de fiscalización sanitaria.
7. Informar a la entidad de inspección y/o ensayo, las consecuencias ante posibles supuestos de incumplimientos o falta de colaboración durante la actividad de fiscalización sanitaria.
- 14.2. La omisión al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo por parte del fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo no afecta el valor probatorio de los documentos que suscribe.

Artículo 15.- Derechos de las entidades de inspección y/o ensayo sujetas a fiscalización sanitaria

Son derechos de las entidades de inspección y/o ensayo sujetas a fiscalización sanitaria, aquellos establecidos en el artículo 242 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N°004-2019-JUS.

Artículo 16.- Deberes de las entidades de inspección y/o ensayo sujetas a fiscalización sanitaria

16.1. En adición a lo establecido en el artículo 243 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N°004-2019-JUS, las entidades de inspección y/o ensayo a fiscalización sanitaria deben:

1. Atender y permitir el ingreso o acceso de los fiscalizadores sanitarios de las entidades de Inspección y/o ensayo, bajo cualquiera de las modalidades establecidas en el artículo 8 del presente Reglamento, salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, sin que medie dilación alguna para el inicio de la fiscalización sanitaria.
2. Informar, al inicio de la fiscalización sanitaria, el nombre de la persona o personas, designadas para atender y acompañar al fiscalizador sanitario durante la misma.
3. Brindar seguridad y facilidades necesarias para la ejecución de la fiscalización sanitaria, lo cual implica permitir el ingreso del personal de SANIPES a la entidad de inspección y/o ensayo y a todas sus instalaciones a su solo requerimiento.
4. Entregar la información requerida por el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo.
5. Permitir la toma de copias de los archivos físicos, ópticos, electrónicos u otros, así como permitir la toma de fotografías y/o grabaciones de audio o video.
6. Permitir y facilitar la ejecución de las actividades de testificación que realice SANIPES sobre los inspectores y analistas, de acuerdo a sus alcances de inspección o métodos de ensayo registrados, incluido las matrices hidrobiológicas.
7. Permitir y facilitar la ejecución de las pruebas de inspección y/o muestreo simultaneas que realice SANIPES sobre los inspectores, de acuerdo a sus alcances de inspección registrados.
8. Analizar y emitir los resultados de ensayo respecto a los materiales de referencia que remita SANIPES como parte de las actividades de fiscalización sanitaria.
9. Participar en las evaluaciones técnico sanitarias que realice SANIPES.
10. Permitir y facilitar las contramuestras y/o muestras dirimientes que solicite SANIPES.
11. Acatar las decisiones y garantizar el cumplimiento de las medidas correctivas que imparta el fiscalizador sanitario de las entidades de Inspección y/o ensayo, en el ejercicio de sus funciones.

12. Designar un responsable como punto focal ante SANIPES, encargado de atender, permitir y facilitar las labores de fiscalización sanitaria de las entidades de inspección y/o ensayo; así como de promover el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
13. Subsanan los incumplimientos detectados en las actividades de fiscalización sanitaria.

16.2. Remitir a SANIPES la información siguiente, en el plazo, forma y modo establecidos:

1. Listado actualizado de responsable(s) técnico(s), inspectores, analistas y técnico de inspección, propuestos para realizar las actividades por cada alcance de inspección o por cada método de ensayo a realizar; por vía electrónica, de acuerdo a los formatos que establezca SANIPES, y con una frecuencia semanal.
2. Listado actualizado de equipos por cada alcance de inspección o por cada método de ensayo a realizar; por vía electrónica, de acuerdo a los formatos que establezca SANIPES, de forma cuatrimestral.
3. Estudio y capacidad operativa en matrices hidrobiológicas actualizado; por vía electrónica, con frecuencia anual.
4. Informar a SANIPES la suspensión o cancelación del certificado de acreditación emitido por el organismo acreditador correspondiente, el mismo día de notificada dicha decisión vía electrónica.

CAPITULO III

EJECUCIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA A LAS ENTIDADES DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO

Artículo 17.- Preparación para la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo

- 17.1. En la etapa de planificación de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, el fiscalizador sanitario asignado debe revisar y evaluar:
  1. La documentación e información relevante y oportuna para el desarrollo de las actividades previstas, y en caso considere necesario, puede solicitar mayor información.
  2. La información y/o documentación presentada por la entidad de inspección y/o ensayo.
  3. Los resultados de fiscalizaciones sanitarias anteriormente ejecutadas, incumplimientos anteriormente detectados y toda documentación que permita conocer el historial de la entidad de inspección y/o ensayo.
- 17.2. El fiscalizador sanitario debe evaluar la modalidad que aplica a la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo.
- 17.3. El fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo debe evaluar si corresponde que la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo sea comunicada previamente, en coordinación con la autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, siempre que dicha comunicación coadyuve a la ejecución de la misma. En dicho caso, se informa oportunamente la fecha y hora de la realización de la fiscalización sanitaria y su objeto, así como la designación del encargado o los encargados de realizarla.
- 17.4. El fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo debe elaborar el Plan de Auditoría Sanitaria para la fiscalización sanitaria regular de la entidad de inspección y/o ensayo, según corresponda, la cual debe contener como mínimo lo siguiente:
  1. Identificación de la entidad de inspección y/o ensayo, el objetivo y el alcance de la intervención.
  2. Lugar, fecha y hora de la fiscalización sanitaria.
  3. Identificación del o los fiscalizadores sanitarios de las entidades de inspección y/o ensayo que participan en la actividad.
  4. La normativa empleada como criterios para la fiscalización sanitaria.
  5. Los requerimientos de muestras y/o la muestra proporcionada para las testificaciones planificadas.
  6. Lista de actividades a realizar durante la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, sin que ello limite la inclusión de nuevas actividades.
  7. Listado de personal registrado ante SANIPES (u otro personal involucrado en los ensayos e inspecciones) con fines de evaluación.

Artículo 18.- Inicio de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo

- 18.1. Antes de iniciar la ejecución de la fiscalización sanitaria, el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo procede a identificarse con los documentos que lo acrediten como tal, ante la entidad de inspección y/o ensayo, su representante legal o la persona designada para atender y acompañar durante la fiscalización sanitaria.
- 18.2. De no estar presente cualquiera de los antes señalados, el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo puede realizar la fiscalización sanitaria presencial, con la persona que se encuentre en el lugar donde se desarrolle o presuma el desarrollo de las actividades dentro del ámbito de competencia de SANIPES.
- 18.3. Una vez que el o los fiscalizadores sanitarios de las entidades de inspección y/o ensayo se hayan identificado, informan a la entidad de inspección y/o ensayo como mínimo lo siguiente:
  1. El objeto y alcances de la fiscalización sanitaria.
  2. Los criterios de fiscalización sanitaria regular o especial.
  3. Fecha y hora en la que se realizará la reunión de cierre.
  4. El plazo de diez (10) días hábiles para la presentación de los descargos una vez emitida el acta sanitaria.
- 18.3. Las entidades de inspección y/o ensayo deben permitir el ingreso presencial y/o acceso bajo la modalidad remota, a todas las áreas de sus instalaciones donde se encuentren realizando sus actividades en un plazo no mayor de quince (15) minutos; así como permitir el ingreso de sus equipos fotográficos, de audio, video, de medición u otros medios que sean útiles y necesarios para su función cuando se realice de modo presencial. Vencido dicho plazo sin que se permita el inicio de la fiscalización sanitaria, se levanta el acta sanitaria señalando los hechos ocurridos.
- 18.4. En los casos en que se impida el libre desplazamiento y/o acceso del fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo dentro de las instalaciones donde se encuentren realizando sus actividades, o se le impida el uso de equipos fotográficos, de audio, video, de medición y otros medios que sean útiles y necesarios para el cumplimiento de sus funciones; así como de cualquier otra acción de la entidad de inspección y/o ensayo dirigida a obstaculizar la actividad de fiscalización sanitaria, el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo procede a consignar los hechos en el Acta Sanitaria.
- 18.5. En el supuesto que no se realice la actividad de fiscalización sanitaria por casos fortuitos o de fuerza mayor ajenos a la entidad de inspección y/o ensayo, se deja constancia en el acta sanitaria, precisando el motivo que impidió su realización e incluyendo los elementos probatorios, cuando corresponda.
- 18.6. Cuando no se ha ejecutado la actividad de fiscalización sanitaria de las entidades de inspección y/o ensayo por causas imputables o no a la entidad de inspección y/o ensayo, la autoridad administrativa fiscalizadora de las entidades de inspección y/o ensayo puede programar por segunda vez dicha actividad de fiscalización sanitaria.
- 18.7. El personal designado por la entidad de inspección y/o ensayo debe acompañar al fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo durante todo el desarrollo de la diligencia.
- 18.8. La ausencia del representante legal o del personal a cargo, no impide el desarrollo de la actividad de fiscalización sanitaria, en la medida que fuera posible, y respetando la inviolabilidad de domicilio en caso se realice de modo presencial; pudiendo recolectar medios probatorios y constatar los hechos relacionados con el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes, consignándolos en el acta sanitaria.

Artículo 19.- Verificación del cumplimiento de la normativa durante la actividad de fiscalización sanitaria

- 19.1. Durante el desarrollo de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, el fiscalizador sanitario verifica el cumplimiento de la normativa vigente y disposiciones dictadas por SANIPES, para lo cual realiza las acciones que considere necesarias que conlleven a una eficiente labor de fiscalización sanitaria y a la generación de medios probatorios idóneos, plenos y suficientes que acrediten, de ser el caso, posibles incumplimientos a dichas normativas y/o disposiciones. De manera enunciativa y no limitativa, el fiscalizador sanitario puede realizar las siguientes acciones:

1. La verificación de los incumplimientos detectados durante la evaluación documentaria.
  2. La verificación de la ejecución de los métodos de ensayo mediante testificaciones, bajo cualquiera de las modalidades.
  3. La verificación de la metodología de inspección y/o muestreo mediante pruebas de inspección y/o muestreo simultaneas.
- 19.2.** Cada fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo recibe y custodia los medios probatorios (copias de los registros, fotografías, videos, entre otros similares), obtenidos durante la actividad de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, dejando constancia de ello en el acta sanitaria. Excepcionalmente, cuando por la complejidad y/o procesamiento de la información, ésta no pueda ser entregada durante la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo en campo, se otorga al solicitante y/o entidad de inspección y/o ensayo, un plazo máximo de cinco (05) días hábiles para remitir la misma, dejando constancia de ello en el acta sanitaria.

Artículo 20. Emisión del acta sanitaria y cierre de la actividad de fiscalización sanitaria

- 20.1.** Al término de la actividad de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo debe emitir un acta sanitaria, según las disposiciones contenidas en el presente Reglamento. Dicha acta debe ser suscrita por el fiscalizador sanitario y/o todo personal de la entidad de inspección y/o ensayo que participó durante el desarrollo de la diligencia. El fiscalizador de las entidades de inspección y/o ensayo debe entregar y/o remitir una copia del acta sanitaria a la entidad de inspección y/o ensayo.
- 20.2.** Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 244 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N°004-2019-JUS, el acta sanitaria debe contener como mínimo la siguiente información:
1. Dirección donde deben remitirse las notificaciones, cuando corresponda.
  2. Sede o filial donde se realiza la fiscalización sanitaria.
  3. Codificación de la fiscalización sanitaria de acuerdo a la actividad.
  4. Tipo de fiscalización sanitaria de acuerdo a lo solicitado o en función de lo requerido para realizar la actividad de fiscalización sanitaria especial.
  5. Nombre e identificación del personal designado por la Entidad, el representante legal, los técnicos que acompañan en la actividad, entre otros que intervienen durante la fiscalización sanitaria, de ser el caso.
  6. Fecha y hora de inicio y término de la fiscalización sanitaria.
  7. Hechos verificados u observaciones que sean necesarias declarar, detectados durante la fiscalización sanitaria.
  8. Verificación del cumplimiento de las medidas correctivas por parte de las entidades de Inspección y/o ensayo.
  9. Medios probatorios que sustentan los hechos verificados durante la ejecución de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo, incluyendo los presentados por la entidad.
  10. En caso corresponda, detalle de las muestras, contra muestras y muestras dirimientes que se tomaron durante la fiscalización sanitaria a la entidad de inspección y/o ensayo.
  11. Requerimiento de información y el plazo para su presentación, cuando corresponda.
  12. Medidas correctivas, dictadas durante el desarrollo de la fiscalización sanitaria, de corresponder y los plazos para la presentación de los descargos.
  13. Manifestaciones u observaciones de la entidad de inspección y/o ensayo
  14. Los motivos por los cuales los participantes por parte de la entidad de inspección y/o ensayo en la actividad de fiscalización sanitaria, no suscriban el acta sanitaria; de ser el caso. La ausencia de su rúbrica no invalida el acta sanitaria.
- 20.3.** El error material que pueda contener el acta sanitaria u otros documentos adjuntos a dicha acta, no afecta su validez ni de los medios probatorios que se hayan obtenido durante la actividad de fiscalización sanitaria.
- 20.4.** Las manifestaciones realizadas por parte de la entidad de inspección y/o ensayo, serán consignadas por el fiscalizador sanitario en el acta sanitaria.

- 20.5. Los hechos constatados por el fiscalizador sanitario y que constan en el acta sanitaria se presumen ciertos, sin perjuicio de los medios probatorios que en defensa de sus respectivos derechos e intereses pueda aportar la entidad de inspección y/o ensayo.
- 20.6. Al término del cierre de la fiscalización sanitaria, el fiscalizador sanitario debe comunicar como mínimo lo siguiente:
1. Hechos verificados u observaciones que sean necesarias declarar.
  2. Comunicar que dentro de un plazo de diez (10) días hábiles de remitida el acta sanitaria, deben presentar los descargos correspondientes.

Artículo 21. Informe de fiscalización sanitaria de entidades de inspección y/o ensayo

- 21.1. El informe de fiscalización sanitaria de entidades de inspección y/o ensayo debe contener la evaluación, análisis y las conclusiones que devienen de los hechos constatados durante la fiscalización sanitaria consignados en el acta sanitaria y de los descargos que hubiese presentado la entidad, las recomendaciones correspondientes y, como anexos, los documentos evaluados y los demás medios probatorios obtenidos, cuando corresponda.
- 21.2. El informe de fiscalización sanitaria de entidades de inspección y/o ensayo se elabora cuando se requiere:
1. Evaluar la información remitida por la entidad de inspección y/o ensayo.
  2. Analizar el resultado de la fiscalización sanitaria de tipo especial o mixta, según corresponda.
  3. Dictar o dar por concluidos las medidas correctivas.
  4. Verificar la aplicación de las medidas correctivas.
  5. Cualquier otra circunstancia que así lo requiera.

TÍTULO III

ACCIONES COMPLEMENTARIAS EN EL MARCO DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 22. Aplicación de pruebas interlaboratorio

- 22.1. Las entidades de ensayo deben participar en los programas de pruebas interlaboratorio de SANIPES. En caso de obtener resultados no satisfactorios o cuestionables, deben revisar los procesos del ensayo y remitir a SANIPES la identificación y corrección de las causas detectadas en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles.
- 22.2. La participación en las pruebas interlaboratorio es por sede(s) registrada(s), e implica la evaluación como mínimo de un (01) ensayo de aptitud por cada analito registrado.
- 22.3. Las entidades de ensayo participantes en las pruebas interlaboratorio pueden presentar sus quejas, por escrito, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del informe final de pruebas interlaboratorio.
- 22.4. Las entidades de ensayo participantes en las pruebas interlaboratorio pueden presentar sus apelaciones, por escrito, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la resolución de la queja.

Artículo 23. Aplicación de medidas correctivas como parte de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo.

- 23.1. SANIPES está facultado para dictar medidas correctivas, como parte de la fiscalización sanitaria a las actividades de inspección y/o ensayo, ante el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente y/o informe final de pruebas interlaboratorio con resultados cuestionables o insatisfactorios.
- 23.2. Las medidas correctivas dictadas como parte de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo tienen el objetivo de prevenir, impedir o cesar el incumplimiento sanitario, reconduciendo una conducta previa realizada por una entidad de inspección y/o ensayo.
- 23.3. Las medidas correctivas dictadas como parte de la fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo deben:
1. Ser razonables y ajustarse a la gravedad, proporcionalidad y necesidades de cada situación.

2. Se disponen mediante acta sanitaria o resolución directoral debidamente motivada, debiendo ser cumplidas en el plazo, forma y modo establecidos.
3. Pueden ser impugnadas a través de los recursos de reconsideración y apelación.
- 23.4. Las entidades de inspección y/o ensayo deben acatar y cumplir las medidas correctivas impuestas por el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo.
- 23.5. La autoridad administrativa fiscalizadora de las entidades de inspección y/o ensayo puede dictar las medidas correctivas que correspondan en concordancia al inciso 5 del artículo 245 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, cuando se presente un incumplimiento a la normativa vigente.
- 23.6. En un plazo no mayor de diez (10) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de notificada la medida correctiva, la entidad de inspección y/o ensayo debe informar a SANIPES la propuesta de implementación para su levantamiento, el cual debe contener como mínimo, el cronograma de la propuesta de implementación detallando las acciones a ser realizadas que permitan corregir el incumplimiento, adjuntando los medios probatorios correspondientes.
- 23.7. Las propuestas de subsanación de los incumplimientos se evalúan por única vez, pudiendo SANIPES solicitar algunas aclaraciones sobre dichas propuestas, respecto a los incumplimientos inicialmente detectados.
- 23.8. La autoridad administrativa fiscalizadora de las entidades de inspección y/o ensayo verifica la subsanación de los incumplimientos mediante una fiscalización sanitaria bajo cualquiera de las modalidades, según corresponda. Dicha verificación debe efectuarse en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, contado a partir del día hábil siguiente del vencimiento del plazo de la medida correctiva dictada o concluido los plazos del cronograma de la propuesta de subsanación presentada por la entidad de inspección y/o ensayo.
- 23.9. Las medidas correctivas son levantadas una vez efectuada la verificación por parte del fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo.
- 23.10. Una vez efectuada la verificación, el fiscalizador sanitario de las entidades de inspección y/o ensayo o, la autoridad administrativa fiscalizadora, puede dar por concluida, o mantener y/o modificar la medida correctiva.

Artículo 24. Coordinación con otras entidades del estado

- 24.1. Si durante la ejecución de las acciones de fiscalización sanitaria a las entidades de inspección y/o ensayo se detectan hechos que podrían constituir algún incumplimiento de obligaciones bajo competencia de otras entidades u órganos, SANIPES informa a las mismas, a efectos que adopten las acciones que correspondan en el ámbito de sus competencias.
- 24.2. Aquellos incumplimientos en materia de sanidad e inocuidad que sean detectados en las entidades de inspección y/o ensayo, que involucren aspectos relacionados a la acreditación de las mismas, son comunicados al organismo acreditador correspondiente para que se adopten las medidas que correspondan en el ámbito de sus competencias.