



Firmado digitalmente por KUROIWA PEREZ Cedilia Victoria Akemi FAU 20565429656 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 13.12.2024 18:53:23 -05:00

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS



DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 30063, LEY DE CREACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD EN PESCA Y ACUICULTURA (SANIPES), APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N° 010-2019-PRODUCE

I. OBJETO:

El presente decreto supremo tiene por objeto modificar el Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, así como incorporar diversos artículos, en el marco de lo dispuesto por la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1672, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 30063, Ley de creación de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES), a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura”, que dispone que por decreto supremo refrendado por el Ministro de la Producción y el Ministro de Economía y Finanzas se adecúa el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, a las disposiciones del referido Decreto Legislativo, en el plazo de noventa (90) días hábiles.

Firmado digitalmente por GOMEZ SANCHEZ OREZZOLI Muriel Maria FAU 20565429656 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 13.12.2024 15:32:33 -05:00

II. FINALIDAD:

El decreto supremo busca garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos; así como fortalecer la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

III. ANTECEDENTES:

Mediante la Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, para garantizar la sanidad e inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación respectiva, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

Posteriormente, mediante Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE se aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en adelante Reglamento de la Ley N° 30063, con la finalidad de establecer instrumentos idóneos en aras de proteger la salud pública y asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

De otro lado, mediante el Decreto Legislativo N° 1672, “Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 30063, Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano incluidos los

Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 - Callao
www.gob.pe/sanipes



alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura”, se modifica la Ley N° 30063, con la finalidad de fortalecer al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), reconociéndolo como la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES), a efectos de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, en toda la cadena de valor pesquera y acuícola; fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

En ese orden, la Segunda Disposición Complementaria Final del referido Decreto Legislativo, dispone que por decreto supremo refrendado por el Ministro de la Producción y el Ministro de Economía y Finanzas se adecúa el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, a las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1672, en el plazo de noventa (90) días hábiles.

Con fecha xxx, la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria comunica al Ministerio de la Producción la declaratoria de improcedencia del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante del presente Decreto Supremo, en virtud a los incisos 5 y 18 del numeral 28.1 del artículo 28 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por el Decreto Supremo N° 063-2021-PCM; asimismo, en la medida que la presente norma no desarrolla procedimientos administrativos bajo el alcance del Análisis de Calidad Regulatoria, no se requiere realizar el referido análisis previo a su aprobación.

IV. MARCO JURÍDICO Y LAS HABILITACIONES EN CUYO EJERCICIO SE DICTA

El inciso 3) del artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, establece que los decretos supremos son normas de carácter general que reglamentan normas con rango de ley o que regulan la actividad sectorial funcional o multisectorial funcional a nivel nacional. Asimismo, dichas normas son rubricadas por el presidente de la república y son refrendados por uno o más ministros a cuyo ámbito de competencia correspondan.

Conforme al artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, establece la competencia de dicho ministerio en pesquería, acuicultura, industria, micro y pequeña empresa, comercio interno, promoción y desarrollo de cooperativas; asimismo, establece que, es competente de manera exclusiva en materia de ordenamiento pesquero y acuícola, pesquería industrial, Acuicultura de Mediana y Gran Empresa (AMYGE), normalización industrial y ordenamiento de productos fiscalizados.

Con la finalidad de fortalecer al SANIPES, el Decreto Legislativo N° 1672 lo reconoce como la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES), a efectos de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos, así como la seguridad alimentaria nutricional en el país.



Cabe señalar que, la Segunda Disposición Complementaria Final del referido Decreto Legislativo dispone que por decreto supremo refrendado por el Ministro de la Producción y el Ministro de Economía y Finanzas se adecúa el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, a las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1672, en el plazo de noventa (90) días hábiles. En tal sentido, corresponde adecuar las disposiciones del Reglamento de la Ley N° 30063 a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1672, a fin de fortalecer la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

Es importante indicar que la propuesta normativa es acorde con las disposiciones y principios consagrados en la Constitución Política del Perú y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; así como en el Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, modificado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE.

V. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA NORMATIVA:

V.1 Identificación del problema público

El presente decreto supremo modifica la redacción vigente de los artículos 1, 2, 3, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 25, 27 y 30 del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, e incorpora los artículos 9.A, 25.A, 26.A, 32, 33, 34 y 35 al referido decreto supremo.

Al respecto, debe tenerse presente que estas adecuaciones responden a problemáticas debidamente definidas, las mismas que se encuentran vinculadas a lo siguiente:

- La gestión de la sanidad e inocuidad no incorpora en la actualidad, a nivel reglamentario, el enfoque de análisis de riesgo en los procesos de emisión de certificaciones y habilitaciones ni en la fiscalización sanitaria.
- Habiéndose modificado la estructura organizativa del SANIPES por Decreto Legislativo N° 1672 es preciso adecuar el reglamento de la Ley N° 30063, regulando los requisitos, impedimentos y composición del Tribunal de Apelaciones.
- En la actualidad, SANIPES no cuenta con presencia permanente en los puestos de control fronterizo para el control de las mercancías bajo su ámbito de competencia, atendándose solo a pedido de parte.
- Existen disposiciones aprobadas por la Ley N° 30063, modificada por el Decreto Legislativo N° 1672, que no se encuentran reflejadas en el reglamento de la referida ley, lo que hace necesario recoger dichas precisiones para una mayor coherencia normativa.

V.2 Medidas consideradas para abordar las problemáticas identificadas



Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 - Callao
www.gob.pe/sanipes



En el marco de la información antes descrita, es necesario que se adopten medidas que permitan solucionar los problemas públicos identificados, las cuales se describen a continuación:

- Medidas consideradas para abordar la problemática 1:

El literal f) del artículo 9 de la Ley N° 30063, modificada por el Decreto Legislativo N° 1672 (en adelante, Ley del SANIPES), establece como funciones del SANIPES, el desarrollar e implementar el análisis de riesgo en procesos y actividades en toda la cadena de valor en el ámbito de su competencia. Asimismo, la referida ley recoge el principio de análisis de riesgo, señalando que *“SANIPES aplica una metodología sistemática, estructurada y reconocida internacionalmente que genera información relevante para la toma de decisiones sobre la generación de normativas o adopción de medidas en respuesta a un riesgo determinado en inocuidad y/o sanidad, según corresponda. El análisis de riesgo consta de tres (3) etapas: evaluación, gestión y comunicación del riesgo”*.

No obstante, el reglamento actual de la Ley del SANIPES no recoge de forma expresa dicho principio, que debe informar las principales actuaciones de la autoridad sanitaria. En efecto, la gestión de la sanidad e inocuidad no incorpora en la actualidad el enfoque de análisis de riesgo en los procesos de emisión de las certificaciones sanitarias ni en la fiscalización sanitaria, lo cual genera mayores tiempos y costos de ejecución, implicando cargas administrativas a los administrados, representados principalmente por 22,670 infraestructuras pesqueras y acuícolas habilitadas sanitariamente.

Es importante destacar que, el Anexo de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1062, establece que el análisis de riesgos es un proceso que consta de tres (03) componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. Adicionalmente, la referida ley señala que: I) la evaluación de riesgos es un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo; II) la gestión del riesgo es el proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias; y, III) la comunicación del riesgo es el intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados.

En base a ello, con la finalidad de asegurar el estatus sanitario del país y la inocuidad de los productos hidrobiológicos, es necesario que el SANIPES aplique el análisis y/o evaluación de riesgos como una herramienta para autorizar o denegar el ingreso de mercancías al territorio nacional, en concordancia con lo establecido en el Codex Alimentarius y el artículo 2.1.1 del capítulo 2.1. del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).

En ese orden, mediante la presente norma se modifica el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, a fin de recoger el enfoque de análisis de riesgo, señalando expresamente que SANIPES desarrolla e implementa el análisis de riesgo en procesos y actividades en toda la cadena de valor en el ámbito de su competencia. Asimismo, se añade, en el artículo 3 del referido decreto supremo, la definición de Análisis de riesgo como el: *“Método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de sanidad o inocuidad asociados a cualquier proceso y/o actividad en toda la*



cadena de valor pesquera y acuícola, con el objetivo de garantizar la salud pública y el estatus sanitario del país, de la zona y/o compartimento”.

- Medidas consideradas para abordar la problemática 2:

El Decreto Legislativo N° 1672 trae consigo un importante cambio en la estructura organizativa del SANIPES, creando el Tribunal de apelaciones, con cuya resolución en segunda instancia se agota la vía administrativa:

“Artículo 5.- Estructura orgánica

Para el cumplimiento de sus fines, SANIPES cuenta con la siguiente estructura orgánica:

a. Órganos de Alta Dirección: Consejo Directivo, Presidencia Ejecutiva y Gerencia General.

b. Órgano de Control Institucional.

c. Órgano de Defensa Jurídica: Procuraduría Pública.

d. Órgano Resolutivo: Tribunal de apelaciones.

e. Órganos de Asesoramiento.

f. Órganos de Apoyo.

g. Órganos de Línea.

h. Órganos Desconcentrados.

Los requisitos, designación, el plazo de vigencia, la remoción y los impedimentos para ejercer los cargos señalados precedentemente se establecen en el reglamento de la presente Ley.”

Por lo cual, es preciso adecuar el reglamento de la Ley N° 30063, regulando la designación, impedimentos y composición, entre otros. En ese orden, el presente decreto supremo propone la incorporación del artículo 9.A, que establece lo siguiente:

“Artículo 9.A.- Tribunal de Apelaciones

9.A.1 El Tribunal de Apelaciones está conformado por una o más Salas. Mediante Resolución del Titular de la Entidad se conforman y desactivan las Salas del Tribunal en atención a la carga procesal, especialidad y/o materia u otro criterio de carácter objetivo que garantice su funcionamiento. Cada sala está conformada por tres (03) vocales, dos (02) de ellos abogados y uno (01) de las profesiones de ingeniería pesquera, acuícola, biología, medicina veterinaria u otras vinculadas a la misión del SANIPES.

9.A.2 Los vocales de cada sala son elegidos mediante concurso público, por un período de cuatro años, renovables, y removidos de sus cargos si incurren en las causales establecidas en el artículo 9.

9.A.3 Para ser vocal del Tribunal de Apelaciones se requiere ser profesional titulado y colegiado no menor de treinta y cinco años de edad, contar con experiencia profesional general no menor de diez (10) años y experiencia profesional específica no menor de cinco (05) años en las materias vinculadas a la misión del SANIPES.



9.A.4 Son incompatibilidades para ser elegido y ser miembro del Tribunal de Apelaciones, las mismas que se encuentran establecidas en el artículo 8 para el Presidente Ejecutivo.

9.A.5 Los vocales no pueden ser gestores de intereses propios o de terceros, ni ejercer actividad lucrativa, ni intervenir en la dirección o gestión de empresas ni de asociaciones relacionadas con las funciones de SANIPES, con una antigüedad no menor a un (01) año. Asimismo, ninguno de los miembros del Tribunal podrá ejercer, simultáneamente, cargos directivos en SANIPES o en cualquiera de las entidades públicas o privadas del sector pesca y/o acuicultura.

9.A.6 Los vocales del Tribunal de Apelaciones se sujetan a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 386-2015-EF, en lo referente al régimen de dietas."

De acuerdo al literal k) del artículo 7 de la Ley del SANIPES, modificada por el Decreto Legislativo N° 1672, las funciones de la Presidencia Ejecutiva incluyen las de ejercer: "Otras que se establezcan en los reglamentos y disposiciones complementarias a la presente Ley." En tal sentido, en el marco de la citada disposición, el presente Decreto Supremo prevé que, mediante Resolución del Titular de la Entidad de SANIPES se conformen y desactiven las Salas del Tribunal de Apelaciones. De este modo, su composición (número de salas) será determinada por el Titular de la Entidad, atendiendo a la carga procesal, especialidad y/o materia u otro criterio de carácter objetivo que garantice su funcionamiento; dado que estos criterios pueden variar en el tiempo, se dota de un margen de acción para la composición del referido tribunal. Siguiendo la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo 1672, se prevé que el perfil de los vocales será el siguiente: dos (02) de ellos abogados y uno (01) de las profesiones de ingeniería pesquera, acuícola, biología, medicina veterinaria u otras vinculadas a la misión del SANIPES.

De otro lado, es adecuado que los vocales de cada sala sean elegidos mediante concurso público como sucede en el caso de los tribunales de otros organismos públicos (v.gr. OEFA, OSINFOR, SUNASS, OSIPTEL), a fin de garantizar su idoneidad.

En esa misma línea, para garantizar su idoneidad profesional y técnica, se prevé que para ser vocal del Tribunal de Apelaciones se requiere ser profesional titulado y colegiado no menor de treinta y cinco años de edad, contar con experiencia profesional general no menor de diez años y experiencia profesional específica no menor de cinco años en las materias vinculadas a la misión del SANIPES.

En cuanto a los impedimentos y causales de remoción, se prevén las mismas que están contempladas por el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE para los miembros del consejo directivo y Presidente Ejecutivo, de modo que se mantenga un estándar congruente de elegibilidad.

Debido a la complejidad de las funciones que los vocales están llamados a desempeñar y con la finalidad de garantizar su imparcialidad, se prevé que deberán ejercer el cargo a tiempo completo y a dedicación exclusiva; no pudiendo, bajo ninguna circunstancia, ser gestores de intereses propios o de terceros, ni ejercer actividad lucrativa, ni intervenir en la dirección o gestión de empresas ni de asociaciones relacionadas con las funciones de SANIPES, con una antigüedad no menor a un (01) año. Por las mismas razones, se dispone que ninguno de los miembros del Tribunal podrá ejercer, simultáneamente, cargos directivos en



SANIPES o en cualquiera de las entidades públicas o privadas del sector pesca y/o acuicultura.

Adicionalmente, el presente Decreto Supremo establece que los vocales del Tribunal de Apelaciones se sujetan a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 386-2015-EF, en lo referente al régimen de dietas, a efectos de considerar un monto razonable y proporcional a las funciones que desarrollarán, en observancia de los principios de equilibrio y eficiencia presupuestal.

Finalmente, la Cuarta Disposición Complementaria Final del proyecto de Decreto Supremo precisa que la implementación de la Procuraduría Pública de SANIPES se sujeta a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1326, Decreto Legislativo que reestructura el Sistema Administrativo de Defensa Jurídica del Estado y crea la Procuraduría General del Estado; norma conforme a la cual, entre otras disposiciones, se designa a los procuradores públicos, luego del proceso de selección respectivo.

- Medidas consideradas para abordar la problemática 3:

De acuerdo al literal v) del artículo 9 de la Ley del SANIPES, la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES), tiene entre sus funciones la de *“Crear puestos de control sanitario bajo su ámbito de competencia, ante posibles riesgos para la salud pública y/o estatus sanitario del país. En el caso del control sanitario en frontera, este se realiza dentro de los Centros de Atención en Frontera (CAF)”*.

Al respecto, según lo indicado previamente, en la actualidad, SANIPES no cuenta con presencia permanente en los puestos de control fronterizo para el control de las mercancías bajo su ámbito de competencia, atendándose solo a pedido de parte. Por lo cual, es preciso reforzar dicha función a nivel reglamentario, incluyendo una definición en el artículo 3 de Puestos de Control Sanitario, a fin de generar predictibilidad para los diversos actores de la cadena de valor, así como claridad a nivel organizacional.

- Medidas consideradas para abordar la problemática 4:

Finalmente, existen diversas disposiciones aprobadas por la Ley N° 30063, modificada por el Decreto Legislativo 1672 (en adelante, la Ley), que no se encuentran reflejadas en el reglamento de la referida ley, lo que hace necesario recoger dichas precisiones para una mayor coherencia normativa:

Artículo 1

En primer lugar, en atención a la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo 1672, se modifica el Título del Reglamento y el artículo 1, a fin de recoger la nueva denominación del SANIPES como “Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES)”. De otro lado, se adecúa la referencia al “estatus sanitario del país”, de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, conforme al artículo 2 de la Ley y a la definición vigente de estatus sanitario contenida en el artículo 3 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que lo define como: 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 Organización Mundial de la Sanidad Animal.

Artículo 2

En este artículo, como en todo el texto del reglamento, se reemplaza el término “cadena productiva” por “cadena de valor pesquera y acuícola”, en concordancia con la Ley; y, en el artículo 3 se incluye su definición a fin de comprender todas las actividades que se desarrollen en las diferentes etapas de la producción (incluida la producción de semilla, siembra, extracción, recolección y/o cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución y/o transporte, comercialización (comercio interno, importación y/o exportación) u otras actividades que se desarrollen en las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas, áreas de producción y mercados de abastos mayoristas y minoristas. Asimismo, se incluyen las actividades o servicios complementarios y/o vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector pesquero y acuícola. Precisándose que, para efectos de la aplicación del reglamento, toda referencia a “cadena productiva” o “cadena alimentaria” se encuentra comprendida en la definición de “cadena de valor en la pesca y acuicultura”.

Es importante destacar que, el artículo 2 precisa el ámbito de aplicación del reglamento, en materia de sanidad e inocuidad, no solo de los productos y recursos hidrobiológicos, sino también sobre los insumos o ingredientes empleados para la producción, fabricación y/o procesamiento de los recursos hidrobiológicos y productos bajo el ámbito de competencia de SANIPES, todas las actividades que forman parte de la cadena de valor pesquera y acuícola; así como todas las infraestructuras pesqueras y acuícolas, áreas de producción, mercados de abastos mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los autoservicios, y los establecimientos donde se brindan los servicios complementarios y/o vinculados del sector pesca y acuicultura. Ello en concordancia con el artículo 1 de la Ley, que establece como objeto de SANIPES garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, en toda su cadena de valor, a través de procedimientos administrativos, técnicos, normativos y de vigilancia con la finalidad de proteger la salud pública y el estatus sanitario del país, así como promover la competitividad de los actores involucrados en toda la cadena alimentaria nacional e internacional en el ámbito de su competencia.

Asimismo, se precisa el término de semilla “en acuicultura”, para facilitar el entendimiento del artículo 3 del Decreto Legislativo 1672, considerando también la definición establecida en el literal p) del artículo 4 del Decreto Legislativo 1195, Ley General de Acuicultura.

De otro lado, se está incorporando la precisión del ámbito de aplicación considerando la necesidad de SANIPES de realizar la evaluación sanitaria de aquellas insumos o ingredientes que se emplean dentro del sector pesquera y acuícola, a consideración de lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 del Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE y lo indicado en el artículo 20 del Decreto Legislativo 1195, Ley General de Acuicultura. Adicionalmente, ello fortalece también la potestad de verificar el hielo empleado en la producción y/o fabricación de productos hidrobiológicos.

De otro lado, se está incorporando la precisión del ámbito de aplicación considerando la necesidad de SANIPES de realizar la evaluación sanitaria de aquellas insumos o ingredientes que se emplean dentro del sector pesquera y



acuícola, a consideración de lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 del Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE y lo indicado en el artículo 20 del Decreto Legislativo 1195, Ley General de Acuicultura. Adicionalmente, ello fortalece también la potestad de verificar el hielo empleado en la producción y/o fabricación de productos hidrobiológicos.

Cabe precisar que, de acuerdo al Numeral 39 de la Directriz CXG 82-2013 "PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS" del *Codex Alimentarius*¹, la legislación debería conferir a la autoridad competente una serie de poderes y mecanismos suficientes para gestionar y aplicar el sistema nacional de control de los alimentos. Dichos poderes pueden incluir, pero no estar limitados a lo siguiente: (...) *"Establecer mecanismos para garantizar la inocuidad y el uso inocuo de elementos o insumos que ingresan a la cadena alimentaria, tales como aditivos alimentarios, plaguicidas y medicamentos veterinarios"*.

Por lo tanto, considerando el artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 30063, que dispone que SANIPES aprueba la normativa sanitaria pesquera y acuícola en conformidad con la normativa nacional y con las normas y medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales, incluidas las disposiciones del *Codex Alimentarius* y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA), en el ámbito de su competencia; y aplica los criterios del *Codex Alimentarius* y/o de la OMSA, se sustenta la incorporación del literal "c" dentro del ámbito de aplicación del Reglamento de la Ley 30063.

Adicionalmente, el Oficio N° 150-2020/DG/DIGESA, el cual adjunta el Informe N° 152-2020/AL/DG/DIGESA,² hace énfasis de que el abastecimiento y utilización del hielo dentro del sector pesquero se circunscribe a su rol como insumo para el transporte o la conservación de la cadena de frío, y no bajo el enfoque de consumo directo, motivo por el cual, en contraposición con DIGESA, es SANIPES la Autoridad Sanitaria con competencia para garantizar la inocuidad de éste. Finalmente, la necesidad de SANIPES de realizar la evaluación sanitaria de aquellos insumos o ingredientes que se emplean dentro de la cadena de valor pesquera y acuícola es a consideración de lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE y lo indicado en el artículo 20 de la Ley General de Acuicultura aprobado por Decreto Legislativo N° 1195. Esto fortalece la potestad de SANIPES de garantizar la inocuidad del hielo.

De otro lado, se simplifica el texto referente a las actividades que están bajo el ámbito de aplicación considerando la propuesta de la definición de "Cadena de valor pesquera y acuícola", contenida en el artículo 3 del presente decreto supremo.

¹ Consultado en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B82-2013%252FCXG_082s.pdf

² Véase Memorando N° 000551-2024-SANIPES/DN de la Dirección de Normatividad.

Se incorpora la precisión de los establecimientos o instalaciones en donde se realizan las actividades pesqueras y acuícolas que forman parte de la cadena de valor; de tal forma que se aporte claridad a lo desarrollado en el artículo 3 (ámbito de competencia) de la Ley 30063.

Además, se modifica el numeral 2 considerando la reforma integral de diversos instrumentos normativos del MINAM respecto a Organismos Vivos Modificados (OVM), partiendo de la aprobación de la Ley N° 31111, Ley que modifica la Ley 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 15 años, a fin de establecer la moratoria hasta el 31 de diciembre de 2035, y del Decreto Supremo N° 012-2023-MINAM.

De este modo, el presente artículo busca fortalecer las funciones de SANIPES, asegurando que su rol como autoridad nacional en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola sea reconocido de manera clara y formal. Al ampliar su denominación y ámbito de acción, se alinean sus competencias con las acciones que actualmente viene desarrollando la entidad y con el texto vigente de la Ley.

Artículo 3

En este artículo se adecúan las definiciones previstas en el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE y se incorporan nuevos términos, con la finalidad de facilitar una mejor comprensión del reglamento. Para tales efectos, se han tomado como referencia las disposiciones del *Codex Alimentarius* y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA).

Artículo 10

El artículo 10 versa sobre política sanitaria pesquera y acuícola, precisándose que SANIPES propone la "política de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola" en concordancia con el literal a) del artículo 9 de la Ley.

Artículo 11

Corresponde actualizar las siglas de la Organización Mundial de la Sanidad Animal empleadas en el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, de OIE a OMSA. Así, se adecúa el texto del numeral 11.1 del artículo 11 y siguientes del reglamento.

De otro lado, respecto al numeral 11.1, es preciso señalar que la Ley 30063, modificada por el Decreto Legislativo 1672, son funciones de SANIPES:

"Artículo 3.- Ámbito de competencia

SANIPES tiene competencia a nivel nacional, para normar, emitir títulos habilitantes, emitir certificados oficiales sanitarios, fiscalizar, vigilar y supervisar las actividades vinculadas a la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, así como aquellos servicios complementarios que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; así también para ejercer la potestad sancionadora.



Se encuentran comprendidas dentro del ámbito de SANIPES todas las actividades vinculadas directa e indirectamente a la cadena de valor pesquera y acuícola, incluido las semillas y cualquier material genético asociado.”

“Artículo 9.- Funciones de SANIPES

SANIPES tiene las siguientes funciones:

(...)

b) Formular, actualizar y aprobar reglamentos internos, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos, así como procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia, incorporando enfoques transversales desarrollados por el Estado.

c) Formular, actualizar y proponer al Ministerio de la Producción la aprobación de normas de carácter general en materia de sanidad e inocuidad en pesca y acuicultura, acorde a la normativa nacional y las normas internacionales.

En ese sentido, si bien SANIPES propone reglamentos de carácter general, sí aprueba otras normativas en materia de sanidad e inocuidad como son: manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos.

Artículo 12

Entre las medidas consideradas para abordar la problemática 1, como anteriormente se señaló, se sustentó la importancia de recoger el enfoque de análisis de riesgo, señalando expresamente que SANIPES implementa dicho análisis en el ámbito de su competencia. En ese orden, se modifica el texto del artículo 12, a fin de precisar que SANIPES desarrolla el análisis de riesgo en procesos y actividades en toda la cadena de valor en el ámbito de su competencia. No menos importante es precisar que SANIPES determina la aptitud de un recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, conforme a las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la autoridad competente. Se exceptúa de la evaluación de la idoneidad a los requerimientos particulares de calidad que soliciten los compradores finales de dichos recursos y/o productos, que sigue un procedimiento diferenciado.

Finalmente, en el ámbito de las funciones asignadas por la normativa vigente, se precisa que el SANIPES determina el nivel apropiado de protección sanitaria para establecer las medidas que permitan proteger la salud de las personas y/o el estatus sanitario del país, zona y/o compartimento.

Finalmente, se modifica el numeral 12.5, considerando que, las entidades que emiten opinión técnica vinculante son los rectores de los sistemas, conforme se señala en el numeral 3 del artículo 47 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, Ley N° 29158. Por lo que, se suprime el término “vinculante” respecto a la emisión de opinión técnica previa.

Artículos 13 y 14

Con la finalidad de uniformizar el texto del decreto supremo, se agrupa bajo el término de “Agente de la cadena de valor pesquera y acuícola”, a toda persona natural o jurídica, público o privada, que realiza sus actividades de forma directa o indirecta en el sector pesca y/o acuicultura. En esa línea, se precisa que configuran como agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola los



operadores, proveedores, comercializadores y los agentes públicos o privados que brindan servicios complementarios, entre otros. Dicho término se ha incorporado en los artículos 13 y 14.

A fin de guardar concordancia con la Ley, también se precisa que las obligaciones de los referidos agentes se extienden a las semillas y cualquier material genético asociado.

Entre las obligaciones de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola en el ámbito de la sanidad e inocuidad, se resalta la obligación de consignar en los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura toda la información exigida por la normativa sanitaria, a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

Con el mismo fin, se precisa la obligación de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola de mantener actualizados los registros que permitan sustentar el cumplimiento del sistema de autocontrol, los lineamientos, manuales, procedimientos e instrumentos de gestión de inocuidad y/o sanidad en toda la cadena de valor pesquera y acuícola.

Adicionalmente, se destaca que, los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola deben implementar los registros, códigos y toda información, de forma veraz y completa, ello con la finalidad de garantizar la rastreabilidad eficaz de sus productos o mercancías, desde la procedencia de la materia prima y en toda la cadena de valor pesquera y acuícola. Para tales efectos, se prevé que los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola utilicen el sistema que para tales efectos implemente SANIPES.

Artículos 15 y 16

Respecto a la atención y gestión de notificaciones, denuncias y alertas sanitarias, se precisa que SANIPES puede declarar la alerta sanitaria en el ámbito de la inocuidad, en función a la evaluación de riesgos y los criterios establecidos con la finalidad de proteger la salud pública. Asimismo, es importante destacar que, SANIPES gestiona las notificaciones, denuncias y alertas sanitarias en el ámbito de la sanidad basado en el análisis de peligros asociados a agentes patógenos que afectan a los recursos hidrobiológicos.

Finalmente, se modifica el término comunicación por gestión, toda vez que en el caso de las alertas sanitarias se realiza el análisis de riesgo que incluye como uno de sus componentes a la comunicación de riesgos.

Artículo 17

A fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, en el numeral 17.3 se precisa que, cuando SANIPES señale que las donaciones no son aptas para su consumo o uso, se realice el dictado de las medidas correspondientes, de acuerdo a la normativa nacional vigente, para prevenir la materialización de cualquier riesgo.

Artículo 18



V. ROSAS

Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 - Callao
www.gob.pe/sanipes



En cuanto a la capacitación y asistencia técnica en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola, se precisa que dicha función comprende las actividades planificadas y basadas en las necesidades del sector pesca y acuicultura, con especial atención a los actores de la pesca artesanal y los productos acuícolas de la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL). Ello con el fin de dotar de conocimientos, habilidades y aptitudes que les permita desarrollar sus actividades conforme a la normativa sanitaria vigente; aplicando los enfoques transversales desarrollados por el Estado. En esa línea, se realiza la simplificación del texto para evitar redundancia en los contenidos y detallar la finalidad de las acciones propias de capacitación, con énfasis de ciertos actores, considerando el principio de promoción de los actores pesqueros y acuícolas establecido en el artículo 3.A de la Ley N° 30063.

Asimismo, se precisa que SANIPES realiza actividades de sensibilización respecto a la política en materia de sanidad e inocuidad a fin de contribuir a la mejora de la inocuidad alimentaria y la protección de la salud pública. Por otro lado, se cambia el término de acompañamiento por asistencia técnica, conforme lo menciona el literal o) del artículo 9 de la Ley N° 30063. Adicionalmente, se modifica el término política sanitaria por política en materia de sanidad e inocuidad conforme al artículo 10 del presente decreto supremo.

Finalmente, se precisa que SANIPES coordina el desarrollo de las actividades de capacitación, asistencia técnica y sensibilización en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola, no solo con instituciones nacionales sino también internacionales, conforme al literal u) del artículo 9 de la Ley N° 30063.

Artículos 20 y 21

El Decreto Legislativo 1672 derogó el último párrafo del artículo 10 de la Ley, que disponía lo siguiente: “[SANIPES] Establece 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 Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 y modificatorias.” Al respecto, la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo 1672 señala que se ha suprimido el referido párrafo “considerando que la referida tercerización no se ha realizado a la fecha en SANIPES y que el presente Decreto Legislativo tiene por objeto fortalecer a esta Entidad como autoridad sanitaria, lo que incluye el ejercicio de su potestad fiscalizadora y en consecuencia de su capacidad de vigilancia, supervisión, inspección y fiscalización con un enfoque basado en análisis de riesgo, en resguardo de la salud pública”. Al respecto, se debe tener en cuenta la diferencia entre entidades de apoyo en inspección y/o ensayo, y entidades de ensayo y entidades de inspección. Considerando que, las entidades de apoyo están relacionadas al encargo de gestión establecido en el artículo 82 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante, TUO de la Ley N° 27444), es necesaria su eliminación del cuerpo del Reglamento de la Ley.

En esa línea, se modifican los artículos incluidos en el capítulo V del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE. Por un lado, se precisa que los laboratorios de la Autoridad Sanitaria analizan recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura; y, emiten informes o reportes de ensayos oficiales, con fines de investigación, diagnóstico, normativos y de control,



según corresponda, en cumplimiento de la legislación sanitaria vigente y los acuerdos comerciales vinculantes. Además, es importante que, a través de dichos laboratorios de la Autoridad Sanitaria se realicen ensayos para comprobar la confiabilidad de los resultados de la red de laboratorios de ensayo e inspección.

Por otro lado, en lo referente a la Red de Laboratorios, se indica en el decreto supremo que dicha red está conformada por organismos evaluadores de la conformidad en ensayo, organismos evaluadores de la conformidad en inspección y laboratorios para investigación, los cuales deberán encontrarse en el "Registro de Laboratorios de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura" bajo la administración y fiscalización del SANIPES, en el ámbito de su competencia. Adicionalmente, es importante precisar que a red de laboratorios no forma parte de la estructura orgánica del SANIPES.

Sobre los "organismos evaluadores de la conformidad" señalados en el precitado concepto, se debe indicar que esta definición se encuentra sustentada por la norma internacional ISO/IEC 17011:2004 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad",³ de la cual se desprende el concepto de:

"Organismo de evaluación de la conformidad (OEC): organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, que incluyen la certificación, la inspección, el ensayo/prueba y, en el contexto de esta Norma Internacional, la calibración."

Asimismo, de acuerdo con el Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), Código DA-acr-01R, en su versión 4, INACAL define al OEC como aquel Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, tales como: ensayo o análisis, calibración, inspección, certificación, validación y verificación; y que puede ser objeto de la acreditación. Dependiendo de que exista (o no) independencia entre el OEC y el producto, proceso, servicio o instalación a ser evaluada, el organismo se desempeñará, alternativamente, como OEC de primera, segunda o tercera parte.

- OEC de Primera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado directamente con el producto, proceso, servicio o instalación a ser evaluado.
- OEC de Segunda Parte: Organismo de evaluación de la conformidad relacionado con el producto, proceso, servicio o instalación adquirido y evaluado por este.
- OEC de Tercera Parte: Organismo de evaluación de la conformidad independiente del producto, proceso, servicio o instalación adquirido y evaluado cuya conformidad evaluará.

Finalmente, considerando las modificaciones implementadas en los artículos 20 y 21, el decreto supremo incluye una Disposición Complementaria Derogatoria, dejando sin efecto los artículos 22, 23 y 24; asimismo, se mediante la Tercera Disposición Complementaria Final se precisa que toda referencia a las "Entidades de ensayo" y a las "Entidades de inspección" en las normas vigentes, se entiende



³ Fuente: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17011:ed-1:v1:es>

sustituida por la de "Organismo evaluador de la conformidad en ensayo" y "Organismo evaluador de la conformidad en inspección" respectivamente.

Artículos 25 y 25.A

El artículo 239 del TUO de la Ley N° 27444 define a la actividad de fiscalización como *"el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control o **inspección sobre el cumplimiento de 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**".* Por otro lado, la propia Ley N° 30063 en su artículo 10 establece su definición como la acción de verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria nacional o internacional; por lo que, resulta necesario que el texto normativo sistematice dichas definiciones.

En ese sentido, se adecúa el texto del artículo 25 del reglamento, a fin de precisar los alcances de la fiscalización sanitaria, en el ámbito de aplicación de SANIPES, definiéndola como toda acción y diligencia que se realiza para verificar el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola, incluyendo a los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios, derivadas de la normativa vigente, bajo un enfoque de análisis de riesgos, seguridad jurídica y tutela de los bienes jurídicos protegidos. Asimismo, en concordancia con las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1195, el Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE y las especificaciones que señala el *Codex Alimentarius* (Codex STAN 192-1995, Norma General para Aditivos Alimentarios), es relevante detallar las actividades comprendidas por la fiscalización sanitaria, como son las acciones de vigilancia sanitaria, supervisión, control, inspección, auditoría, los operativos, la verificación de la rastreabilidad, gestión del riesgo, la vigilancia y control de enfermedades infecciosas, la verificación de las obligaciones y condiciones derivadas de los títulos habilitantes y otros documentos oficiales emitidos por entidades del sector, los controles oficiales, entre otros, incluida la investigación de la comisión de posibles infracciones administrativas sujetas a sanción.

En virtud de lo dispuesto por el artículo 10 de la Ley, el presente decreto supremo señala que todas las acciones que configuran como fiscalización sanitaria pueden ser ejecutadas con carácter orientativo, preventivo o correctivo, según corresponda; lo cual también es recogido en el artículo 25.A incorporado.

Adicionalmente, es importante precisar en el texto del artículo 25 que los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola y los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios, deben brindar la seguridad y facilidades necesarias para la ejecución de la fiscalización sanitaria; lo cual implica permitir el ingreso, el desplazamiento y la permanencia del personal fiscalizador de SANIPES en las instalaciones ubicadas en las áreas de producción, a las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas y a los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, incluidas todas sus instalaciones, a su solo requerimiento y conforme a las disposiciones que se aprueben en el reglamento de fiscalización correspondiente.

Artículo 27

El literal s) del artículo 10 de la Ley incluye, entre las funciones del SANIPES, la emisión de “medidas sanitarias de seguridad” en el marco de su competencia. Asimismo, el artículo 10 de la Ley N° 30063, modificado por el Decreto Legislativo 1672, incluye disposiciones específicas sobre las medidas administrativas aplicadas durante la fiscalización sanitaria, señalando lo siguiente:

“Artículo 10.- Fiscalización Sanitaria

(...)

En el marco de la fiscalización sanitaria, SANIPES puede dictar las siguientes medidas: inmovilización, suspensión de actividades, retiro de mercado, cierre temporal de la infraestructura, comiso, decomiso, suspensión temporal del título habilitante emitido por SANIPES. En caso amerite, y según corresponda, se puede dictar la disposición final, mediante decisión debidamente motivada y observando el Principio de Proporcionalidad.”

Respecto al artículo glosado, la Exposición de Motivos del Decreto Legislativo 1672, señala que: *“la ‘fiscalización preventiva’ o ‘fiscalización correctiva’ es la verificación de cumplimiento, las cuales pueden concluir en dictar medidas administrativas preventivas (incluyendo las medidas sanitarias de seguridad) así como los mandatos de cumplimiento”.*

De este modo, en aplicación de la Ley, en el marco de la fiscalización sanitaria, SANIPES puede disponer el dictado de las siguientes medidas administrativas: medidas administrativas preventivas, que incluye las medidas sanitarias de seguridad, así como medidas correctivas de conformidad con el numeral 5 del artículo 245 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, incluyendo mandatos de cumplimiento.

En ese orden, considerando que la Ley incorpora medidas administrativas específicas, se adecúa el texto del numeral 27.6 del artículo 27, a fin de añadirlas; sin perjuicio de otras medidas que establezca la normativa sanitaria para el adecuado y eficaz ejercicio de la fiscalización sanitaria.

De otro lado, la Ley del SANIPES, modificada por el Decreto Legislativo N° 1672, introduce el principio de cautela o de precaución, señalando que: *“Cuando, con respecto a la inocuidad y la sanidad de los recursos y productos de competencia de SANIPES, los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud pública, se pueden adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo, las cuales no restringen el comercio más que lo indispensable para lograr su objetivo, debiendo ser revisadas en el plazo establecido en el Reglamento de la presente Ley.”*

Considerando lo dispuesto por Ley del SANIPES, es necesario establecer en el presente decreto supremo el plazo en el cual serán revisadas las medidas provisionales de gestión del riesgo adoptadas por el SANIPES.

Al respecto, tomando en cuenta que al momento de la emisión de la medida provisional de gestión del riesgo no existe certeza sobre el riesgo solo una sospecha del mismo, se requiere que su revisión esté sujeta a un plazo razonable, en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para la evaluación objetiva del riesgo.



Como referente, tenemos lo dispuesto por el Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Legislativo N° 1062, que establece lo siguiente:

“1.7. Principio de cautela o de precaución.- Cuando, con respecto a la inocuidad de los alimentos, los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud humana, se podrá adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo, las cuales no restringirán el comercio más que lo indispensable para lograr su objetivo, debiendo ser revisadas en un plazo razonable.”

Al respecto, es importante considerar lo señalado por Morón Urbina⁴, en cuanto a que si lo que se quiere es adoptar una medida transitoria para asegurar la eficacia de la resolución final frente al riesgo que deriva del tiempo en la tramitación del procedimiento, estaremos frente a una medida provisional. Ello en razón a que la medida provisional mantiene una vinculación instrumental necesaria con una resolución posterior que pondrá fin al procedimiento. Por el contrario, si lo que se busca es reestablecer la legalidad alterada por el acto ilícito a través de la reversión de los efectos causados por el acto u omisión ilícita, estaremos ante una medida correctiva *stricto sensu*. En ese orden, el dictado de una medida provisional se enmarca en la función del dictado de medidas administrativas en el ejercicio de la fiscalización sanitaria, en la cual se verifica el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola, incluyendo a los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios, derivadas de la normativa vigente, bajo un enfoque de análisis de riesgos y tutela de los bienes jurídicos protegidos.

Artículo 30

Respecto al presente artículo, se realiza una mejora de la redacción para facilitar su lectura y comprensión.

Incorporación del artículo 25.A

En concordancia con lo dispuesto por el artículo 10 de la Ley, el presente decreto supremo señala que todas las acciones que configuran como fiscalización sanitaria pueden ser ejecutadas con carácter orientativo, preventivo o correctivo, según corresponda. Asimismo, a fin de brindar predictibilidad a los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola y facilitar el ejercicio de la fiscalización sanitaria, se detalla la diferencia entre cada una, precisándose lo siguiente:

La *fiscalización de carácter orientativo* tiene por objeto lograr el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, a través de la puesta en conocimiento del agente de la cadena de valor pesquera o acuícola y de los agentes públicos o privados que brindan servicios complementarios, de sus obligaciones, la identificación de los riesgos sanitarios relativos a su actividad, recomendaciones de mejora y/o notificación de alertas a los operadores involucrados. En ese sentido, la fiscalización de carácter orientativo puede consistir en acciones de orientación

⁴ MORÓN URBINA, Juan Carlos. *Los actos-medidas (medidas correctivas, provisionales y de seguridad) y la potestad sancionadora de la Administración*. En: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoadministrativo/article/view/13710/14334>



especializada o de asistencia técnica, en el marco de las disposiciones específicas que se aprueben en el reglamento especial de fiscalización.

La *fiscalización sanitaria de carácter preventivo* se ejerce cuando no se tiene evidencias o indicios de incumplimiento por parte de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola de la normativa sanitaria vigente, así como los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios.

La *fiscalización de carácter correctivo* es ejercida cuando se tiene evidencias o indicios de incumplimiento de la normativa sanitaria vigente por parte de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola de la normativa sanitaria vigente, así como los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios. Al respecto, se precisa que la fiscalización correctiva comprende la facultad de imponer las medidas administrativas señaladas en el artículo 10 de la Ley, así como las medidas administrativas preventivas incluidas a nivel reglamentario. Adicionalmente, comprende el dictado de medidas correctivas, incluyendo mandatos de cumplimiento, conforme al Decreto Legislativo 1672, cuya Exposición de Motivos señala que: *“la ‘fiscalización preventiva’ o ‘fiscalización correctiva’ es la verificación de cumplimiento, las cuales pueden concluir en dictar medidas administrativas preventivas (incluyendo las medidas sanitarias de seguridad) así como los mandatos de cumplimiento”*.

Incorporación del artículo 26.A

Un aspecto sumamente relevante es diferenciar la vigilancia y la fiscalización sanitaria, siendo importante regular las actividades que comprenden ambas acciones, así como las medidas administrativas que pueden dictarse en el ejercicio de ambas, dado que el literal d) del artículo 9 de la Ley diferencia ambas funciones.

A nivel funcional, si bien el artículo 25 dispone que la fiscalización sanitaria puede incluir acciones de vigilancia sanitaria, esta función no solo es ejercida por el órgano de línea responsable de planificar, organizar, dirigir y ejecutar las actividades de fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad, sino que, para su correcto ejercicio, requiere el apoyo del órgano de línea encargado de evaluar y ejecutar los planes de investigación científica y tecnológica, de conducir la atención de las alertas sanitarias en el ámbito de competencia del SANIPES y los análisis de riesgo en el ámbito de la sanidad e inocuidad, y de conducir los laboratorios de SANIPES.

En esa línea, para el caso del concepto de vigilancia, se ha tomado como referencia las definiciones del Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, así como los documentos técnicos del *Codex Alimentarius*.

Finalmente, en concordancia con el principio de cautela o de precaución dispuesto por el artículo 3.A de la Ley, se precisa que la vigilancia sanitaria comprende la facultad de adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo. Esta disposición debe aplicarse en concordancia con lo dispuesto en el numeral 27.6 del artículo 27 del presente decreto supremo, de modo que la función de emitir dicho tipo de medidas corresponde al órgano de línea responsable de ejecutar las actividades de fiscalización sanitaria.



Incorporación del Capítulo VIII

La Única Disposición Complementaria Derogatoria del Decreto Supremo 010-2019-PRODUCE estableció lo siguiente:

“Única. Derogatoria

Derógase el 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), con excepción de los artículos 20, 21, 22, 23, 24 y 26 del citado Reglamento⁵ hasta la entrada en vigencia, según corresponda, de las normas que se aprueben en el marco de lo dispuesto en la Única Disposición Complementaria Final.”

Los artículos 20, 21, 22, 23, 24 y 26 del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE versan sobre el Registro Sanitario, la Certificación Oficial Sanitaria, la Condición para la Certificación, la Certificación Oficial Sanitaria para la Importación y Exportación, la Certificación Oficial Sanitaria para la Comercialización Interna y los Documentos Habilitantes, respectivamente.

⁵ Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE

CAPÍTULO III DE LA CERTIFICACIÓN Y DOCUMENTOS HABILITANTES

Artículo 20.- Del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de los productos pesqueros y acuícolas, incluido piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura, es realizado por la Autoridad Competente conforme a las normas de procedimiento que al efecto establezca y es requisito previo para la comercialización dentro del territorio nacional.

Artículo 21.- De la Certificación Oficial Sanitaria

La certificación oficial sanitaria es emitida en forma exclusiva por la Autoridad Competente, la que se efectuará conforme al procedimiento que ésta establece a fin de regular los requisitos, condiciones y especificaciones técnicas de cumplimiento obligatorio de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 22.- De la Condición para la Certificación

Todo recurso y/o producto pesquero y acuícola que requiera certificación oficial sanitaria, debe provenir de un establecimiento habilitado por la Autoridad Competente y premunido de licencia de operación otorgada por el Ministerio de la Producción.

Excepcionalmente, tratándose de alimentos y piensos de segunda transformación que son obtenidos a partir de productos derivados de recursos hidrobiológicos, cuyas plantas de procesamiento no están dentro del ámbito de competencia del Sub-Sector Pesquería y por tanto no requieren contar con licencia de operación otorgada por el Ministerio de la Producción, podrán acceder a la certificación oficial sanitaria y/o de calidad siempre que cumplan con los requisitos que disponga la autoridad competente.

Para efectos de la presente norma, se consideran alimentos y piensos de segunda transformación a aquellos que en sus procesos de fabricación utilizan, como materia prima o ingrediente(s), productos pesqueros procesados. Quedan exceptuados los productos frescos, congelados, curados, conservas u otros obtenidos mediante procesos tradicionales de producción.

En aquellos casos de productos destinados a exportación, procesados en plantas cuya licencia de operación y/o documento habilitante, hubieran sido modificados de manera temporal o definitiva en cuanto a su titularidad, como consecuencia de procesos de reorganización empresarial, compraventa, mandato judicial, arrendamiento, por haber operado un cambio de denominación o razón social o por cualquier otra razón, 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 oficial sanitario consignándose en el rubro “lugar de origen” el nombre y código del titular antecesor.

Artículo 23.- De la Certificación Oficial Sanitaria para la Importación y Exportación

La certificación oficial sanitaria para la importación y exportación de los recursos y productos bajo el ámbito de competencia funcional de la Autoridad Competente, se regirá por las normas y procedimientos establecidos en los Tratados y/o Convenios Internacionales suscritos por el Perú, o por las normas que regulan los países de destino, así como por las normas y procedimientos establecidos por la Autoridad Competente, sin perjuicio de aplicarse aquellas otras complementarias que correspondan al ordenamiento jurídico y sanitario vigente.

Artículo 24.- De la Certificación Oficial Sanitaria para la Comercialización Interna

La Autoridad Competente dicta la normativa sanitaria requerida para la comercialización interna de productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), de piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura, estableciendo las condiciones y fijando los requisitos sanitarios.



De otro lado, es relevante destacar que, en relación con los términos de “títulos habilitantes” y de “certificación oficial sanitaria”, la Ley ha hecho una importante distinción considerando que el primero está referido a procedimientos administrativos que se configuran como actos administrativos que producen efectos jurídicos sobre el administrado (operadores y/o importadores del sector pesca y acuicultura) y que otorgan un derecho que le habilita a determinada acción. Sin embargo, el segundo término está referido a un servicio prestado en exclusividad que se brinda, a pedido del administrado y cuya tramitación y obtención es voluntaria y optativa, dependiendo de los requisitos del mercado de destino del producto hidrobiológico; por lo que no se configura como un título habilitante, al no autorizar la realización de actividades económicas ni el desarrollo de procedimientos de comercio exterior (exportación); sino a certificar el cumplimiento de determinados requisitos como autoridad sanitaria de la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los piensos de uso en acuicultura en el Perú.

En esa línea, considerando las últimas modificaciones a la Ley, corresponde sistematizar y actualizar las disposiciones referidas a certificaciones y habilitaciones. En esa línea, el presente decreto supremo incorpora el Capítulo VIII, que contiene cuatro artículos:

Registro sanitario (Artículo 32)

Se define el registro sanitario como el título habilitante emitido por SANIPES que constituye requisito previo para la comercialización dentro del territorio nacional para los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o alimentos de uso en acuicultura. Asimismo, se precisa que el reglamento respectivo puede establecer excepciones sobre la obligatoriedad de este título habilitante.

Sobre el estado actual de los trámites para la obtención del registro sanitario, cabe señalar que en lo que va del año, SANIPES ha emitido un total de 418 registros, conforme se aprecia de la Tabla 1.

Tabla 1. Cantidad de trámites de registro sanitario al primer semestre del 2024.

TRAMITES DE REGISTROS	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	TOTAL 1° SEMESTRE 2024
Emitir registros sanitarios de productos pesqueros y acuícolas	31	33	32	85	73	30	284
Emitir registros sanitarios de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura	17	24	37	21	20	15	134

Fuente: Informe N° 004482-2024-SANIPES/DHC-SDH.

Certificación oficial sanitaria (Artículo 33)

En cuanto a la certificación sanitaria es importante precisar que la misma se emite en casos de exportación e importación de recursos y productos hidrobiológicos, así como de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, salvo excepciones establecidas en el reglamento especial de la materia. Asimismo, se puntualiza que la certificación sanitaria con fines de importación obligatoria para la importación de dichos recursos y productos bajo control sanitario, conforme al sistema de gestión sanitaria implementado por SANIPES.

Tabla 2. Cantidad de certificados sanitarios al primer semestre, desagregado por tipo de servicio- primer semestre del 2024



ALCANCE	TIPO DE SERVICIO	TOTAL
Emisión de certificados de internamiento de productos Hidrobiológicos	Emitir certificados de internamiento de productos congelados	649
	Emitir certificados de internamiento de productos en conserva	175
	Emitir certificados de internamiento de productos curados	14
	Emitir certificados de internamientos de productos frescos refrigerados	253
	Emitir certificados de internamiento de harina de pescado u otros recursos	31
	Emitir certificados de internamiento de aceite de pescado	86
	Emitir certificados de internamiento de otros productos	11
Emisión de Certificado sanitario con fines de importación	Emitir certificados sanitarios de productos congelados	489
	Emitir certificados sanitarios de productos en conserva	154
	Emitir certificados sanitarios de productos curados	9
	Emitir certificados sanitarios de productos frescos refrigerados	410
	Emitir certificados sanitarios de harina de pescado u otros recursos	26
	Emitir certificados sanitarios de aceite de pescado	80
	Emitir certificados sanitarios de otros productos	11
	Emitir certificados sanitarios de alimentos de uso en acuicultura	215
	Emitir certificados sanitarios con fines de importación de productos veterinarios de uso en acuicultura	3
	Emitir certificados sanitarios con fines de importación de muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura	71
	Emitir certificados sanitarios con fines de importación de recursos hidrobiológicos	168
	Emisión de certificados sanitarios con fines de exportación	Emitir certificados sanitarios de productos congelados
Emitir certificados sanitarios de productos en conserva		230
Emitir certificados sanitarios de productos curados		184
Emitir certificados sanitarios de productos frescos refrigerados		327
Emisión de certificados sanitarios de harina de pescado		3,108
Emitir certificados sanitarios de aceite de pescado		107
Emitir certificados sanitarios de alimentos de uso en acuicultura		22
Emitir certificados sanitarios de recursos hidrobiológicos		139
Emisión de certificados sanitarios para mercado local y certificación de libre venta	Emitir certificados sanitarios para productos pesqueras y acuícolas destinados al mercado local	498
	Emitir certificado de libre venta	157
TOTAL		12,721

Fuente: Informe N° 004482-2024-SANIPES/DHC-SDH.

Habilitación sanitaria (Artículo 34)

Respecto a la habilitación sanitaria, se define como el título habilitante emitido por SANIPES a favor de las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas que operan como parte de la cadena de valor pesquera y acuícola. La habilitación sanitaria es un requisito para la obtención o mantenimiento de determinados títulos habilitantes emitidos por los Ministerio de la Producción (PRODUCE) o Gobiernos Regionales conforme a sus procedimientos vigentes; y, permite cumplir con los requisitos exigidos por los países de destino que así lo requieran para autorizar la exportación de recursos y productos peruanos a sus respectivos territorios. El estado actual de los trámites de habilitación se aprecia en la Tabla 1.



Tabla 2. Cantidad de trámites de la Habilitación al primer semestre, desagregado por tipo de servicio- primer semestre del 2024

TRAMITES DE HABILITACIONES	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	TOTAL 1° SEMESTRE 2024
Emitir documentos habilitantes de embarcaciones de menor y mayor escala (TUPA 22)	2	2	1	6	1	1	13
Emitir documentos habilitantes de acuarios comerciales (TUPA 15)	0	0	0	0	0	0	0
Emitir documentos habilitantes de infraestructura de desembarque (TUPA 9)	1	0	0	0	0	0	1
Emitir documentos habilitantes de vehículos de transporte (TUPA 12)	27	38	28	47	49	40	229
Emitir documentos habilitantes de plantas de procesamiento (TUPA 7)	2	1	1	5	2	0	11
Emitir documentos habilitantes de almacenes	5	4	6	1	2	5	23
Emitir protocolos técnicos para autorización de instalación (TUPA 3)	1	0	0	0	0	0	1
Emitir protocolos técnicos para emisión de permisos de pesca (TUPAS 20 Y 24)	24	11	7	12	17	26	97
Emitir documentos habilitantes de centros de producción acuícolas (TUPA 13)	3	2	4	2	3	2	16
Atender el servicio en exclusividad N° 01 (Emisión de constancia HACCP)	21	10	16	13	13	20	93
Atender el servicio en exclusividad N° 02 (Emisión de Rectificación y/o Adenda de protocolos)	65	49	42	48	68	103	375
Atender el servicio en exclusividad N° 03	5	3	4	1	3	2	18
Emitir protocolos de habitación de embarcaciones artesanales (TUPA 23)	86	69	58	83	78	55	429

Fuente: Informe N° 004482-2024-SANIPES/DHC-SDH.

Otros documentos oficiales emitidos por SANIPES (Artículo 35)

El decreto supremo señala también que SANIPES emite otros documentos oficiales como el Certificado de Libre Venta (CLV), así como autorizaciones que sean necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad y/o facilitar el desarrollo de las actividades que forman parte de la cadena de valor pesquera y acuícola, conforme a sus reglamentos o normas específicas sobre la materia.

Respecto al Certificado de Libre Venta, es pertinente señalar que se ha eliminado su definición del artículo 3, así como se deroga el artículo 19 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, a través de la Única Disposición Complementaria Derogatoria del presente decreto supremo, tomando en cuenta que ya se encuentra desarrollado en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 017-2020-PRODUCE, que aprueba la prestación de servicios brindados en exclusividad por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) vinculados a la exportación de recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura.

Asimismo, el presente decreto supremo dispone que SANIPES, progresivamente y a pedido de parte, expide un certificado de cumplimiento de los Principios Generales de Higiene (PGH) a los productores acuícolas de la categoría de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL), el que acredita el cumplimiento de los requisitos de la normativa vigente. Cabe señalar que dicho certificado no constituye un título habilitante. Dicha precisión guarda correspondencia con el Decreto Legislativo N° 1672, que diferencia entre “títulos habilitantes” y “certificación oficial sanitaria”; considerando que el primero está referido a procedimientos administrativos que se configuran como actos administrativos que producen efectos jurídicos sobre el administrado (operadores y/o importadores del sector pesca y acuicultura) y que otorgan un derecho que le habilita a determinada acción. Sin embargo, el segundo término está referido a un servicio prestado en exclusividad que se brinda, a pedido del administrado y cuya tramitación y obtención es voluntaria y optativa, dependiendo de los requisitos del mercado de destino del producto hidrobiológico; por lo que no se configura como un título habilitante, al no autorizar la realización de actividades económicas ni el desarrollo de procedimientos de comercio exterior (exportación); sino a certificar el cumplimiento de determinados requisitos como autoridad sanitaria de la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los piensos de uso en acuicultura en el Perú.



Al respecto, cabe señalar que el 75.97% (10,066) de los derechos otorgados para realizar la actividad de acuicultura en el Perú pertenecen a la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL); las que, en concordancia con el Decreto Supremo N° 015-2024-PRODUCE, pueden ahora producir hasta 10 TM anuales, y cuyo destino traspasará la frontera del autoconsumo. En esa línea, la presente modificación tiene por objeto fortalecer el posicionamiento de la actividad acuícola para fomentar su desarrollo sostenible como actividad económica que coadyuve a la diversificación productiva y la competitividad, fortaleciendo el concepto de autoempleo, ya mencionado en reglamento el reglamento de la norma (Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE).

Cabe indicar que, el SANIPES tiene por objeto garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, en toda su cadena de valor, a través de procedimientos administrativos, técnicos, normativos y de vigilancia con la finalidad de proteger la salud pública y el estatus sanitario del país, así como promover la competitividad de los actores involucrados en toda la cadena alimentaria nacional e internacional en el ámbito de su competencia. En ese orden, el Decreto Legislativo 1672 incorpora el *principio de promoción de los actores pesqueros y acuícolas*. Teniendo en consideración el gran número de centros de producción en la categoría AREL y que dichos centros, al poder aumentar la producción anual permitida, podrán comercializar sus productos, es necesario que el SANIPES, en atención al objeto de su creación, certifique que dichos centros de producción acuícola llevan a cabo una producción y procedimientos varios, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente, a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los productos que cultiven y posteriormente comercialicen.

V.3 Análisis de la necesidad, viabilidad y oportunidad del proyecto normativo

El presente dispositivo se emite de conformidad con la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1672, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 30063, Ley de creación de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES), a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura”, que dispone que por decreto supremo refrendado por el Ministro de la Producción y el Ministro de Economía y Finanzas se adecúa el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, a las disposiciones del referido Decreto Legislativo, en el plazo de noventa (90) días hábiles.

En consecuencia, resulta necesario adecuar el reglamento de la referida Ley, con la finalidad de establecer disposiciones que permitan su aplicación, en particular del cambio en la estructura orgánica contemplada en el artículo 5 de la Ley N° 30063, modificada por el Decreto Legislativo N° 1672.

Cabe señalar que la evaluación de las alternativas regulatorias identificadas se realiza más adelante en el apartado de análisis de impactos cuantitativos y/o cualitativos de la norma.

V.4 Objetivos relacionados con el problema identificado

El objetivo general del presente decreto supremo es garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos; así como fortalecer la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

El objetivo específico de la norma es adecuar el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE a las disposiciones, condiciones y reglas contempladas en el Decreto Legislativo N° 1672, que modifica la Ley de Creación del SANIPES.

V.5 Propuesta normativa

El presente decreto supremo dispone modificar los artículos 1, 2, 3, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 25, 27 y 30 del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, así como incorporar diversos artículos, en el marco de lo dispuesto por la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1672.

En ese sentido, atendiendo a los fundamentos anteriormente expuestos, corresponde modificar dichos articulados, a fin de incorporar precisiones y garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos; así como fortalecer la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, con el propósito de proteger la vida y la salud pública. Para lo cual se incluye a continuación un cuadro comparativo entre las modificaciones e incorporaciones señaladas y el texto vigente de la norma:



Texto vigente del TUO del Decreto Supremo 010-2019-PRODUCE	Modificaciones e incorporaciones efectuadas
<p>Artículo 1. Objeto y finalidad</p> <p>El Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con la finalidad de establecer instrumentos idóneos en aras de proteger la salud pública y asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.</p>	<p>“Artículo 1. Objeto y finalidad</p> <p>El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 30063, Ley de Creación de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES), con la finalidad de proteger la salud pública y asegurar el estatus sanitario del país, de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.”</p>
<p>Artículo 2. Ámbito de aplicación</p> <p>El Reglamento es de aplicación a todos los agentes de la cadena productiva dentro del territorio nacional en los ámbitos de:</p> <p>1. Sanidad e inocuidad en:</p> <p>a. Los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.</p> <p>b. Los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre).</p> <p>c. Todas las etapas de la producción (incluida la siembra, extracción, recolección y/o cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y medios empleados en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, y en las áreas de producción.</p> <p>2. Bioseguridad sobre el uso de la biotecnología para la determinación de la ausencia o presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM) de origen hidrobiológico.</p>	<p>“Artículo 2. Ámbito de aplicación</p> <p>El presente Reglamento es de aplicación a todos los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola, dentro del territorio nacional en los ámbitos de:</p> <p>1. Sanidad e inocuidad en:</p> <p>a. Los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.</p> <p>b. Los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), incluyendo las semillas en acuicultura y el material genético asociado a la cadena de valor pesquera y acuícola.</p> <p>c. Insumos o ingredientes empleados para la producción, fabricación y/o procesamiento de los recursos hidrobiológicos y productos bajo el ámbito de competencia de SANIPES.</p> <p>d. Todas las actividades que forman parte de la cadena de valor pesquera y acuícola.</p> <p>e. Todas las infraestructuras pesqueras y acuícolas, áreas de producción, mercados de abastos mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los autoservicios, y los establecimientos donde se brindan los servicios complementarios y/o vinculados del sector pesca y acuicultura.</p> <p>2. Control para la determinación de la ausencia o presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM) de origen hidrobiológico, conforme a la normativa vigente sobre la materia.”</p>



Artículo 3. Definiciones

Para efectos del presente Reglamento se aplican las definiciones siguientes:

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.

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 intencionalmente 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.

3. 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 a su dieta. Incluyen los piensos de uso en acuicultura e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas.

4. 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. Certificado de libre venta (CLV): Documento oficial emitido por SANIPES a solicitud de parte, que certifica que un recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura es de libre venta en el país. También llamado certificado de libre comercialización.

6. 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.

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

8. Cuarentena sanitaria: Medida que consiste en mantener a un grupo de recursos hidrobiológicos aislados, sin ningún contacto directo o indirecto con otros

Artículo 3. Definiciones

Para efectos del presente Reglamento se aplican las definiciones siguientes:

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.

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 intencionalmente 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.

3. Agente de la cadena de valor pesquera y acuícola: Persona natural o jurídica, público o privada, que realiza sus actividades de forma directa o indirecta en el sector pesca y/o acuicultura. Configuran como agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola los operadores, proveedores, comercializadores y los agentes públicos o privados que brindan servicios complementarios, entre otros.

4. Alerta Sanitaria: Situación que se genera cuando el SANIPES declara que una mercancía constituye un riesgo potencial para la salud pública en el que se requiere o puede requerir la adopción de medidas administrativas inmediatas, para evitar la ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA), y/o daño para la salud del consumidor.

5. Alerta sanitaria ante brote en recursos hidrobiológicos: Situación en que la sanidad de los recursos hidrobiológicos se ve amenazada ante la detección de un agente patógeno.

6. 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 a su dieta. Incluyen entre otros a los piensos de uso en acuicultura y a los organismos empleados como alimento vivo.

7. Análisis de riesgo: Método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de sanidad o inocuidad asociados a cualquier proceso y/o actividad en toda la cadena de valor pesquera y acuícola, con el objetivo



recursos hidrobiológicos, 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.

9. Destrucción o desnaturalización: 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.

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

11. Entidades de apoyo en inspección y/o ensayo: Organismos de inspección y/o laboratorios de ensayo, de ser el caso, debidamente acreditados por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional y pueden realizar las actividades de inspección y/o ensayo, como parte de las actividades de fiscalización sanitaria, bajo los alcances del artículo 82 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

12. Entidades de ensayo: Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados al ensayo, incluidos los empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos, a solicitud de los operadores y comercializadores.

13. Entidades de inspección: Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados a la inspección, a solicitud de los operadores y comercializadores.

14. Estatus sanitario: 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 Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).

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

16. 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, almacenamiento, distribución y comercialización por parte de SANIPES,

de garantizar la salud pública y el estatus sanitario del país, de la zona y/o compartimento.

8. 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.

9. Cadena de valor pesquera y acuícola: Comprende todas las actividades que se desarrollen en las diferentes etapas de la producción (incluida la producción de semilla, siembra, extracción, recolección y/o cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución y/o transporte, comercialización (comercio interno, importación y/o exportación) u otras actividades que se desarrollen en las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas, áreas de producción y mercados de abastos mayoristas y minoristas. Se incluyen también las actividades o servicios complementarios y/o vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector pesquero y acuícola. Para efectos de la aplicación del presente reglamento, toda referencia a "cadena productiva" o "cadena alimentaria" se encuentra comprendida en la definición de "cadena de valor en la pesca y acuicultura".

10. 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, sujeto al levantamiento de las observaciones que motivan la medida y/o al cumplimiento de las condiciones dispuestas por SANIPES.

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

12. Comercialización: Conjunto de actividades de distribución de recursos o productos bajo el ámbito de competencia de SANIPES, para su venta, tanto para consumo interno como de exportación.

13. Cuarentena sanitaria: Medida que consiste en mantener a un grupo de recursos hidrobiológicos aislados, sin ningún contacto directo o indirecto con otros recursos hidrobiológicos, 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.

14. Denuncia de parte: Declaración realizada por una persona natural o jurídica ante el SANIPES, justificada y respaldada en pruebas, sobre hechos que considere contrarios a la normativa establecida bajo su ámbito de competencia.

15. Destrucción o desnaturalización: 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.



V. ROSAS

Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 - Callao
www.gob.pe/sanipes



para evitar su uso mientras se determina su condición sanitaria y/o rastreabilidad.

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

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

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

20. Inmovilización: Medida que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso, comercio y/o consumo, en condiciones de seguridad y bajo mecanismos de seguridad que impidan su manipulación puestos por SANIPES, a los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura de dudosa procedencia, naturaleza o condición, respecto a los cuales existen indicios para estimar que han sido producidos, cultivados, elaborados, procesados, almacenados, distribuidos y/o 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.

21. Inocuidad : En el ámbito pesquero y acuícola, 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.

22. 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 agentes nocivos que afecten a los recursos hidrobiológicos. Configuran como insumos empleados en la acuicultura los acondicionadores del medio acuático, los biocidas y productos veterinarios de uso en acuicultura.

16. Disposición final: Medida mediante la cual se establece el último destino de los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, no aptos para su consumo, uso, comercialización y/o fines a los que se destina. La disposición final puede comprender la eliminación, el destino para consumo animal o el destino para uso industrial, según sea el caso, con observancia de la normativa aprobada por la autoridad competente.

17. Estatus sanitario: 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 Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA).

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

19. 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, almacenamiento, distribución y comercialización por parte de SANIPES, para evitar su uso mientras se determina su condición sanitaria y/o rastreabilidad.

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

21. Infraestructuras acuícolas: Centros de cultivo, centros de acopio, establecimientos de cuarentena, centros de producción de semilla o ecluserías (hatchery, en inglés), acuarios ornamentales, almacenes de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, ~~plantas de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura~~, plantas de piensos de uso en acuicultura, establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, vehículos de transporte de recursos hidrobiológicos (incluidos los organismos acuáticos empleados como alimento vivo); y aquellas en las que, indistintamente, se cultive, coseche, manipule, produzca, acopie/almacene, transporte, distribuya o comercialice entre otras actividades, a los recursos hidrobiológicos y a los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura. **Asimismo, comprende las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas.**

22. Infraestructuras pesqueras: Embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala y artesanales, las infraestructuras de desembarque, los vehículos de transporte de productos hidrobiológicos, las plantas de procesamiento (artesanal e industriales a excepción de las plantas de piensos), los almacenes de productos hidrobiológicos; y aquellas en las que, indistintamente, se extraiga o recolecte, transporte, desembarque, manipule, produzca, procese, almacene, descargue, distribuya o



V. ROSAS

Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 - Callao
www.gob.pe/sanipes



BICENTENARIO
PERU
2024

23. Operador: Toda persona natural o jurídica responsable de la ejecución de cualquier etapa de la cadena productiva de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.

24. Organismos vivos modificados (OVM) de origen hidrobiológico: Cualquier organismo vivo de origen hidrobiológico que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

25. Pienso de uso en acuicultura: Cualquier sustancia o producto destinado a la alimentación por vía oral de los animales acuáticos, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no. Incluye a los piensos medicados, materia prima de origen hidrobiológico para piensos, piensos compuestos, premezclas y aditivos para la alimentación de animales acuáticos.

26. Producto hidrobiológico: Recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y/o pesca que han sido sometidos a un proceso de preservación, elaboración y/o transformación (refrigerados, deshidratados, congelados, salados, marinados, ahumados, envasados, concentrados proteicos, harinas, aceites u otros productos elaborados, transformados o preservados de origen hidrobiológico).

27. Producto veterinario de uso en acuicultura : 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.

28. Proveedor: Toda persona natural o jurídica que suministra 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.

29. Rastreabilidad : 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, comercialización de recursos y productos hidrobiológicos y, los productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura. También llamado trazabilidad.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. Retención: Medida que consiste en la suspensión de la cosecha de recursos hidrobiológicos vivos provenientes de la acuicultura durante el tiempo de

comercialice entre otras actividades, a los productos hidrobiológicos.

23. Inmovilización: Medida que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso, comercio y/o consumo, en condiciones de seguridad y bajo mecanismos de protección que impidan la manipulación de los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura de dudosa procedencia, naturaleza o condición, respecto a los cuales existen indicios **significativos que permitan** estimar que han sido producidos, cultivados, elaborados, procesados, almacenados, distribuidos, **donados** y/o 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.

24. Inocuidad: En el ámbito pesquero y acuícola, garantía que la condición del recurso o producto hidrobiológico, incluidos los alimentos de uso en acuicultura, no causará daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

25. 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 agentes nocivos que afecten a los recursos hidrobiológicos. Configuran como insumos empleados en la acuicultura los acondicionadores del medio acuático, los biocidas y productos veterinarios de uso en acuicultura.

26. Laboratorios de la Autoridad Sanitaria: Laboratorio de SANIPES que, en el contexto de la sanidad e inocuidad, analiza los recursos y productos pesqueros y acuícolas, así como los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura; emitiendo informes o reportes de ensayos oficiales, con fines de investigación, diagnóstico, normativos y de control.

27. Laboratorio de diagnóstico.- Laboratorio de ensayo que brinda servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados a los ensayos empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos, a solicitud de los operadores y comercializadores. Incluyen a los laboratorios de ensayo que participan en actividades de investigación en materia de sanidad de recursos hidrobiológicos.

28. Nivel apropiado de protección: Designa el nivel de protección que considere apropiado el país que establezca una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas o de los recursos hidrobiológicos en su territorio.

29. Notificación sanitaria: Es la comunicación formal emitida por una entidad pública o por las unidades de organización de SANIPES en la que se informa al órgano de línea competente de SANIPES sobre hechos que consideren contrarios a los requerimientos sanitarios aplicables a una mercancía bajo su ámbito de competencia.

carencia que sea necesario para metabolizar los medicamentos veterinarios de uso en acuicultura encontrados en el cuerpo de dichos recursos.

35. Rechazo: Medida que consiste en rechazar en los puntos de frontera al recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, 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.

36. 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.

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

38. Sacrificio: Matanza de los recursos hidrobiológicos procedentes de las infraestructuras acuícolas que se encuentran afectados o que se sospecha han sido afectados dentro de una determinada población y/o cuántos de ellos, en otras poblaciones, hayan estado expuestos a la infección por contacto directo o indirecto con el agente patógeno causal.

39. 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 del levantamiento de los incumplimientos detectados.

40. Suspensión de la habilitación sanitaria: Suspensión por un periodo 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.

41. Suspensión de registro sanitario: 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, incluido el contenido de la etiqueta, durante la transición de un determinado trámite.

42. Tratamiento o reproceso: Acción tomada sobre un producto hidrobiológico o pienso de uso en acuicultura 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. SANIPES determina los productos que pueden pasar por reproceso dependiendo del riesgo sanitario.

30. Operador: Toda persona natural o jurídica que realiza sus actividades de forma directa en la cadena de valor pesquera y acuícola, tanto de recursos y productos hidrobiológicos, como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.

31. Organismo evaluador de la conformidad en ensayo: Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o ante un organismo de acreditación con otro país que sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y/o el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC), que brindan servicios complementarios y/o vinculados con la cadena de valor de la pesca y acuicultura relacionados al ensayo, incluidos los empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos, a solicitud de los operadores de la cadena de valor pesquera y acuícola.

32. Organismo evaluador de la conformidad en inspección: Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o ante un organismo de acreditación con otro país que sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y/o el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC), que brindan servicios complementarios y/o vinculados con la cadena de valor de la pesca y acuicultura relacionados a la inspección y/o muestreo, a solicitud de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola.

33. Organismos vivos modificados (OVM) de origen hidrobiológico: Cualquier organismo vivo de origen hidrobiológico que posea una combinación nueva de material genético que se ha obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

34. Pienso de uso en acuicultura: Cualquier sustancia o producto destinado a la alimentación por vía oral de los animales acuáticos, incluso si ha sido transformado entera o parcialmente. Incluye al pienso medicado, la materia prima de origen hidrobiológico para piensos, el alimento especial para especies ornamentales, los piensos compuestos, premezclas y a los aditivos para la alimentación de animales acuáticos.

35. Producto hidrobiológico: Producto resultante de someter a los recursos hidrobiológicos, provenientes de la acuicultura y/o pesca, a uno o más procesos de preservación, elaboración y/o transformación (refrigerados, deshidratados, congelados, salados, marinados, ahumados, concentrados proteicos y otras harinas de origen hidrobiológico, aceites de origen hidrobiológico; envasados o no; u otros productos elaborados, transformados o preservados de origen hidrobiológico).

36. Producto veterinario de uso en acuicultura: Productos empleados para prevenir y controlar las enfermedades de los recursos hidrobiológicos, incluidos aquellos que permiten el diagnóstico de dichas

enfermedades o la obtención de poblaciones monosexo. Configuran como productos veterinarios de uso en acuicultura las vacunas, autovacunas, medicamentos veterinarios como los agentes antimicrobianos, productos biológicos, los kits de diagnóstico y otros que la autoridad sanitaria establezca.

37. Proveedor: Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad de derecho público o privado, que con o sin fines de lucro, suministra, en alguna de las etapas de la cadena de valor pesquera y acuícola, materia prima o ingredientes incluido el hielo, insumos, recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura.

38. Puesto de Control Sanitario: Instalación localizada en un punto estratégico del territorio nacional, en donde SANIPES realiza el control sanitario de recursos y productos hidrobiológicos bajo el ámbito de su competencia, ante posibles riesgos en la salud pública o estatus sanitario del país.

39. Rastreabilidad: Capacidad para seguir el desplazamiento de recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura, a través de una o varias etapas de la cadena de valor pesquera y acuícola.

40. 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. Incluye los huevos u ovas y gametos.

41. Red de laboratorios de ensayo y organismos de inspección: Conjunto de organismos evaluadores de la conformidad en ensayo e inspección y laboratorios de diagnóstico que prestan servicios complementarios y/o vinculados a los agentes públicos o privados relacionados a la cadena de valor pesquera y acuícola.

42. 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 metabolizar los medicamentos veterinarios de uso en acuicultura encontrados en el cuerpo de dichos recursos.

43. Rechazo: Medida que consiste en rechazar en los puntos de frontera al recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, 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.

44. Retiro del mercado: Medida que consiste en apartar recursos y/o productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, destinado al consumo final.



	<p>45. Retorno: Medida que consiste en la devolución de un recurso hidrobiológico vivo al ambiente o cuerpo acuático, cuando sea viable.</p> <p>46. Sacrificio: Matanza de los recursos hidrobiológicos procedentes de las infraestructuras acuícolas y/o áreas de producción que se encuentran afectados o que se sospecha han sido afectados dentro de una determinada población y/o cuantos de ellos, en otras poblaciones, hayan estado expuestos a la infección por contacto directo o indirecto con el agente patógeno causal.</p> <p>47. Servicios complementarios: Son servicios que brindan los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales, como, por ejemplo, y no limitándose a, servicios de ensayos, inspecciones, muestreos, identificaciones taxonómicas, entre otros.</p> <p>48. 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 del levantamiento de los incumplimientos detectados.</p> <p>49. Suspensión de registro sanitario: 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 levante las observaciones que motivan la suspensión y/o cumpla con las condiciones dispuestas por SANIPES.</p> <p>50. Título habilitante: Actos administrativos que producen efectos jurídicos sobre el administrado (operadores y/o importadores del sector pesca y acuicultura) y que otorgan un derecho que le habilita a determinada acción</p> <p>51. Titular del título habilitante y/o certificación sanitaria: Es la persona natural o jurídica propietaria de un producto hidrobiológico, producto veterinario y/o alimento de uso en acuicultura, a cuyo nombre es emitido el título habilitante y/o certificación sanitaria, según corresponda, y es el responsable jurídica y técnicamente de la inocuidad y seguridad del producto.</p> <p>52. Tratamiento o reproceso: Acción tomada sobre un producto hidrobiológico o pienso de uso en acuicultura 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. SANIPES determina los productos que pueden pasar por reproceso dependiendo del riesgo sanitario."</p>
<p>CAPÍTULO II CONSEJO DIRECTIVO Y PRESIDENCIA EJECUTIVA</p>	<p>"CAPÍTULO II CONSEJO DIRECTIVO, PRESIDENCIA EJECUTIVA Y TRIBUNAL DE APELACIONES"</p>



<p>Artículo 10. Política sanitaria pesquera y acuícola La política sanitaria pesquera y acuícola debe ser propuesta por SANIPES, en concordancia con la normativa vigente y la política sectorial aprobada por el Ministerio de la Producción.</p>	<p>“Artículo 10. Política sanitaria pesquera y acuícola La política de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola es propuesta por SANIPES, en concordancia con la normativa vigente y la política sectorial aprobada por el Ministerio de la Producción”.</p>
<p>Artículo 11. Normativa sanitaria pesquera y acuícola 11.1 SANIPES aprueba la normativa sanitaria pesquera y acuícola en conformidad con la normativa nacional y con las normas y medidas 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; y aplica los criterios del Codex Alimentarius y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal. 11.2 Los criterios del Codex Alimentarius y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal sirven de base para orientar e interpretar la normativa sanitaria nacional, en caso sea necesario.</p>	<p>“Artículo 11. Normativa sanitaria pesquera y acuícola 11.1. SANIPES propone y/o aprueba la normativa sanitaria pesquera y acuícola en conformidad con la normativa nacional y con las normas y medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales, incluidas las disposiciones del Codex Alimentarius y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA), en el ámbito de su competencia; y aplica los criterios del Codex Alimentarius y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal. 11.2. Los criterios del Codex Alimentarius y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal sirven de base para orientar, interpretar y aplicar la normativa sanitaria nacional, en caso sea necesario. 11.3. Las normas del Codex Alimentarius, de la Organización Mundial de Sanidad Animal, así como otras normas sanitarias internacionales, se aplican supletoriamente, en el ámbito de competencia de SANIPES.”</p>
<p>Artículo 12. Sanidad e inocuidad 12.1 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. 12.2 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. 12.3 SANIPES está facultado para emitir opinión técnica vinculante previa al otorgamiento de derechos administrativos por parte del Ministerio de la Producción y/o Direcciones Regionales de Producción o las que hagan sus veces, con el objetivo de dar viabilidad en materia sanitaria antes del funcionamiento de una determinada infraestructura pesquera y/o acuícola.</p>	<p>“Artículo 12. Sanidad e inocuidad 12.1. Para establecer las medidas que permitan proteger la salud pública, asegurar el estatus sanitario del país, zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y formular la normativa sanitaria, SANIPES puede emplear la información obtenida como resultado de los planes, programas y desarrollo de investigación científica aplicada y tecnológica, ejecutadas en el marco de sus competencias. 12.2. SANIPES determina la aptitud de un recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, conforme a las siguientes características: inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la autoridad competente. La evaluación de la idoneidad no aplica a los requerimientos particulares de calidad que soliciten los compradores finales de dichos recursos y/o productos. 12.3. SANIPES desarrolla e implementa el análisis de riesgo en procesos y actividades en toda la cadena de valor en el ámbito de su competencia, para garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas. 12.4. SANIPES determina el nivel apropiado de protección sanitaria para establecer las acciones que permitan proteger la salud de las personas y/o el estatus sanitario del país, zona y/o compartimento. 12.5. SANIPES está facultado para emitir opinión técnica previa al otorgamiento de derechos administrativos por parte del Ministerio de la Producción y/o Direcciones Regionales de Producción o las que hagan sus veces, con el objetivo de dar viabilidad en materia sanitaria antes del funcionamiento de una determinada infraestructura pesquera y/o acuícola.”</p>

Artículo 13. Obligaciones de los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola en el ámbito de la sanidad e inocuidad

Los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola en el ámbito de la sanidad e inocuidad tienen las siguientes obligaciones:

1. 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.
2. Asegurar la inocuidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), de los productos hidrobiológicos y de los piensos de uso en acuicultura.
3. Informar a SANIPES cualquier situación de riesgo que pueda encontrarse o detectarse en los recursos y productos hidrobiológicos y, en los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, durante el desarrollo de sus actividades.
4. Mantener la 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.
5. Diseñar, implementar y mantener un sistema de autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).
6. Cumplir las normas sanitarias que incluye contar, implementar y aplicar los manuales de buenas prácticas y los procedimientos de higiene; en el ámbito de la pesca y acuicultura.
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 etapas de la cadena productiva.
9. Proveer 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. Contar con personal especializado y/o capacitado para desarrollar, implementar y mantener el cumplimiento de las normas sanitarias.
11. Mantener actualizados los registros que permitan sustentar el cumplimiento del sistema de autocontrol, manuales de buenas prácticas y procesamientos de higiene.

“Artículo 13. Obligaciones de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola en el ámbito de la sanidad e inocuidad

Los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola en el ámbito de la sanidad e inocuidad tienen las siguientes obligaciones:

1. 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, **incluido las semillas y cualquier material genético asociado.**
2. Asegurar la inocuidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), de los productos hidrobiológicos y de los alimentos de uso en acuicultura, **incluido las semillas y cualquier material genético asociado.**
3. Informar a SANIPES cualquier situación de riesgo que pueda encontrarse o detectarse en los recursos y productos hidrobiológicos y, en los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, durante el desarrollo de sus actividades, **que afecte la inocuidad y/o sanidad, así como el estatus sanitario del país.**
4. Mantener la condición sanitaria de las infraestructuras, equipamiento, utensilios, entre otros, en toda la cadena de valor pesquera y acuícola.
5. Cumplir las normas sanitarias, lo que incluye contar, implementar, **aplicar y mantener actualizado** los lineamientos, manuales, procedimientos e instrumentos de gestión de inocuidad y/o sanidad en **toda la cadena de valor pesquera y acuícola.**
6. Velar por el control de los proveedores y compradores.
7. Realizar la observación, verificación y validación de los mecanismos de control aplicados durante todas las etapas de la cadena de valor pesquera y acuícola.
8. **Consignar en los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura toda la información exigida por la normativa sanitaria.**
9. Contar con personal especializado y/o capacitado para desarrollar, implementar y mantener el cumplimiento de las normas sanitarias.
10. Mantener actualizados los registros que permitan sustentar el cumplimiento del sistema de autocontrol, **los lineamientos, manuales, procedimientos e instrumentos de gestión de inocuidad y/o sanidad en toda la cadena de valor pesquera y acuícola.”**



<p>Artículo 14. Rastreabilidad</p> <p>14.1 SANIPES establece las disposiciones que deben cumplir los operadores y/o proveedores para garantizar la rastreabilidad de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.</p> <p>14.2 Los operadores y/o proveedores deben implementar los registros, códigos y toda información que sea necesaria para garantizar la rastreabilidad eficaz de sus productos.</p> <p>14.3 Los operadores y/o proveedores deben informar 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.</p> <p>14.4 SANIPES verifica la rastreabilidad hacia adelante, hacia atrás y la interna que implementen los operadores y/o proveedores, de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, durante las etapas de producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización.</p>	<p>"Artículo 14. Rastreabilidad</p> <p>14.1 SANIPES establece las disposiciones que deben cumplir los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola para garantizar la rastreabilidad de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, incluido las semillas y cualquier material genético asociado y los aspectos o toda información relativa a los mismos.</p> <p>14.2 Los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola deben implementar los registros, códigos y toda información, veraz y completa, que sea necesaria para garantizar la rastreabilidad eficaz de sus productos o mercancías, desde la procedencia de la materia prima y en toda la cadena de valor pesquera y acuícola, conforme al mecanismo dispuesto por SANIPES. Para tales efectos, los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola deben utilizar el sistema del SANIPES.</p> <p>14.3 Los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola deben informar a SANIPES la presencia de peligros asociados a los productos o mercancías que se encuentren distribuidos en el mercado, realizar rápidamente el retiro del mercado de aquellos que impliquen riesgo para la salud pública y el estatus sanitario del país, de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos e, informar oportunamente a los consumidores o clientes las advertencias del caso.</p> <p>14.4 SANIPES verifica la rastreabilidad hacia adelante, hacia atrás y la interna que implementen los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola, respecto a los recursos y productos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, y/o servicios complementarios, durante las etapas de la cadena de valor pesquera y acuícola, incluido los insumos o ingredientes empleados para su producción, fabricación y/o procesamiento."</p>
<p>Artículo 15. Atención de denuncias de parte y notificaciones sanitarias</p> <p>SANIPES realiza la atención de las denuncias de parte y notificaciones sanitarias sobre aquellos hechos que son contrarios a la normativa sanitaria en materia de pesca y acuicultura, de acuerdo a los procedimientos que establezca.</p>	<p>"Artículo 15. Atención de denuncias de parte y notificaciones sanitarias</p> <p>SANIPES realiza la atención de las denuncias de parte y notificaciones sanitarias sobre aquellos hechos que son contrarios a la normativa sanitaria en materia de pesca y acuicultura, conforme a sus competencias."</p>



V. ROSAS



<p>Artículo 16. Atención y comunicación de alertas sanitarias</p> <p>16.1 SANIPES atiende y comunica las 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, de acuerdo a los procedimientos que establezca.</p> <p>16.2 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 y, a las partes interesadas y al público en general a través del portal institucional de SANIPES u otros medios, basándose su evaluación técnica en riesgos.</p> <p>16.3 La atención y solución de las alertas sanitarias en el ámbito de la sanidad es notificada a las partes interesadas y al público en general a través del portal institucional de SANIPES u otros medios, basándose su evaluación técnica en riesgos.</p> <p>16.4 Los administrados deben acatar las decisiones que establezca SANIPES respecto a la atención de alertas sanitarias.</p>	<p>“Artículo 16. Atención, gestión y comunicación de notificación, denuncia y alertas sanitarias</p> <p>16.1. SANIPES gestiona y comunica las notificaciones, denuncias y las alertas sanitarias nacionales e internacionales sobre productos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo e indirecto, de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural acuático (silvestre), y de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura que impliquen un riesgo para la salud pública y/o estatus sanitario del país, zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, en el ámbito de su competencia.</p> <p>16.2. SANIPES puede declarar la alerta sanitaria en el ámbito de la inocuidad, en función a la evaluación de riesgos y los criterios con la finalidad de proteger la salud pública.</p> <p>16.3. Las alertas sanitarias en el ámbito de la inocuidad son comunicadas a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria - COMPIAL para su adecuado seguimiento y, a las partes interesadas y al público en general a través del portal institucional de SANIPES u otros medios.</p> <p>16.4. SANIPES gestiona las notificaciones, denuncias y alertas sanitarias en el ámbito de la sanidad basado en el análisis de peligros asociados a agentes patógenos que afectan a los recursos hidrobiológicos.</p> <p>16.5. La atención y solución de las alertas sanitarias, notificaciones y denuncias en el ámbito de la sanidad es notificada a las partes interesadas y al público en general a través del portal institucional de SANIPES u otros medios.</p> <p>16.6. Los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola deben acatar las disposiciones que establezca SANIPES respecto a la atención de las alertas sanitarias, notificaciones y denuncias”.</p>
<p>Artículo 17. Atención de donaciones</p> <p>17.1 SANIPES establece las disposiciones para la atención de donaciones de recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.</p> <p>17.2 SANIPES realiza la respectiva evaluación técnica sanitaria de las donaciones que sean recibidas, para determinar su aptitud para los fines que se destinen, antes de su despacho, distribución y/o consumo. La referida evaluación es efectuada después que haya sido comunicada a SANIPES la recepción de donaciones de recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.</p> <p>17.3 En caso que SANIPES declare las donaciones no aptas para su consumo o uso, este debe establecer las medidas administrativas preventivas correspondientes, de acuerdo a la normativa nacional.</p>	<p>“Artículo 17. Atención de donaciones</p> <p>17.1. SANIPES establece las disposiciones para la atención de donaciones de recursos y productos pesqueros y acuícolas, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura y/u otros bajo el ámbito de competencia del SANIPES.</p> <p>17.2. SANIPES realiza la evaluación técnica sanitaria de las donaciones a pedido de parte o de oficio, para determinar su aptitud. En el caso de que la evaluación sea a solicitud de parte, esta debe ser efectuada previamente a su recepción.</p> <p>17.3. Cuando SANIPES declare que las donaciones son no aptas para su consumo o uso, se realiza el dictado de las medidas administrativas correspondientes, de acuerdo a la normativa nacional vigente.”</p>



V. ROSAS



<p>Artículo 18. Capacitación y acompañamiento en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola 18.1 La capacitación y acompañamiento en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola comprende: 1. Las actividades de capacitación y acompañamiento a los agentes que participan directamente en las diferentes etapas de la cadena productiva pesquera y acuícola, para el desarrollo de sus actividades. 2. Las actividades de capacitación a los agentes vinculados y/o que participan en las diferentes etapas de la cadena productiva pesquera y acuícola en el proceso de implementación y fortalecimiento de la aplicación de la normativa sanitaria en materia de inocuidad y sanidad pesquera y acuícola, permitiendo que estos puedan replicar dichas capacitaciones. 18.2 SANIPES realiza actividades de sensibilización respecto a la política sanitaria y su aplicación contribuyendo a mejorar la inocuidad alimentaria y la protección de la salud pública. 18.3 SANIPES, cuando corresponda, coordina con las instituciones públicas, privadas, sociedad civil y consumidores el desarrollo de las actividades previamente señaladas.</p>	<p>“Artículo 18. Capacitación, asistencia técnica y sensibilización en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola 18.1 La capacitación y asistencia técnica en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola comprende las actividades planificadas y basadas en las necesidades del sector pesca y acuicultura, con especial atención a los actores de la pesca artesanal y los productos acuícolas de la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL), con el fin de dotar de conocimientos, habilidades y aptitudes que les permita desarrollar sus actividades conforme a la normativa sanitaria vigente; aplicando los enfoques transversales desarrollados por el Estado. 18.2 SANIPES realiza actividades de sensibilización respecto a la política en materia de sanidad e inocuidad y su aplicación contribuyendo a mejorar la inocuidad alimentaria y la protección de la salud pública. 18.3 SANIPES, cuando corresponda, coordina con las instituciones públicas, privadas, nacionales e internacionales, sociedad civil y consumidores el desarrollo de las actividades previamente señaladas.”</p>
<p>CAPÍTULO V RED DE LABORATORIOS Y RED DE INSPECCIÓN</p>	<p>“CAPÍTULO V LABORATORIOS DE LA AUTORIDAD SANITARIA Y RED DE LABORATORIOS”</p>
<p>Artículo 20. Red de Laboratorios La red de laboratorios está conformada por: 1. Laboratorios de la Autoridad Sanitaria. 2. Entidades de Apoyo en ensayo. 3. Entidades de ensayo.</p>	<p>“Artículo 20. De los laboratorios de la Autoridad Sanitaria 20.1. Los laboratorios de la Autoridad Sanitaria analizan recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura; y, emiten informes o reportes de ensayos oficiales, con fines de fiscalización sanitaria, investigación, diagnóstico y normativos, según corresponda, en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y los acuerdos comerciales vinculantes. Asimismo, ejecuta ensayos de aptitud para comprobar la confiabilidad de los resultados de ensayo. 20.2. SANIPES puede establecer su(s) laboratorio(s) de referencia para el cumplimiento de sus funciones y en el ámbito de su competencia.”</p>



V. ROSAS



Artículo 21. Análisis de laboratorio en materia de sanidad e inocuidad

21.1 La red de laboratorios analiza recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura; y, emite informes o reportes de ensayos oficiales, con fines de investigación, diagnóstico, normativos y de control, según corresponda, en cumplimiento de la legislación sanitaria vigente y los acuerdos comerciales vinculantes.

21.2 Los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura muestreados como parte de la función de fiscalización sanitaria que realiza SANIPES deben ser analizados en sus propios laboratorios. Aquellas determinaciones analíticas que no puedan realizarse en los laboratorios de SANIPES, pueden ser realizadas por las entidades de ensayo, entidades de apoyo en ensayo o por laboratorios fuera del país por razones justificadas y comunicadas.

21.3 SANIPES formula, elabora, aprueba e implementa los procedimientos técnicos sanitarios para la toma, acondicionamiento y recepción de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura muestreados, los métodos de análisis para los mismos y, el proceso de dirimencia ante la controversia generada por los resultados de los reportes y/o informes de ensayo.

“Artículo 21. Red de Laboratorios de Ensayo y Organismos de Inspección

La red de laboratorios de ensayo y organismos de inspección está conformada por organismos evaluadores de la conformidad en ensayo, organismos evaluadores de la conformidad en inspección y laboratorios de diagnóstico, los cuales deben encontrarse en el “Registro de Laboratorios de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura” que SANIPES administra y fiscaliza en el ámbito de su competencia. La red de laboratorios y organismos de inspección no forman parte de SANIPES.”



V. ROSAS

Artículo 25. Fiscalización sanitaria

25.1 La actividad de fiscalización sanitaria, en el ámbito de aplicación de SANIPES, constituye toda acción de vigilancia sanitaria que comprende las acciones de inspección sanitaria, control oficial, auditoría sanitaria, alerta sanitaria, rastreabilidad, operativos, denuncias, vigilancia y control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, entre otros, que permitan la verificación del cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de la normativa vigente.

25.2 La fiscalización sanitaria incluye la verificación de:

1. El uso adecuado y rastreabilidad de los acondicionadores del medio acuático y biocidas de uso en acuicultura que son insumos empleados en la acuicultura.

2. El uso adecuado y rastreabilidad de los aditivos alimentarios empleados en la elaboración de los productos hidrobiológicos.

25.3 SANIPES puede realizar el muestreo y pruebas interlaboratorio como parte de las actividades de fiscalización sanitaria.

25.4 La actividad de fiscalización sanitaria es realizada por el inspector y/o auditor sanitario, los mismos que dictan y dan por concluidas las medidas administrativas preventivas, de acuerdo a las disposiciones que establezca SANIPES.

25.5 La fiscalización 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 de origen nacional que hayan sido rechazados por las autoridades de otros países o, se encuentren en tránsito.

25.6 SANIPES puede realizar la fiscalización sanitaria sobre los sistemas o programas de control sanitario de otras Autoridades Sanitarias u operadores de los países con los cuales se mantiene relaciones comerciales, cuyos procedimientos están basados en los principios establecidos en las normas nacionales e internacionales.

25.7 Los administrados deben brindar la seguridad y facilidades necesarias 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 sanitario establecido por SANIPES.

25.8 Los administrados deben designar un representante para que el personal de SANIPES realice sus actividades de fiscalización.

25.9 Los administrados deben acatar las decisiones que impartan el inspector y/o auditor sanitario en el ejercicio de sus funciones, así como recibir y firmar las actas correspondientes.

"Artículo 25. Fiscalización sanitaria

25.1 La actividad de fiscalización sanitaria, en el ámbito de aplicación de SANIPES, constituye toda acción y diligencia que se realiza para verificar el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola, incluyendo a los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios, derivadas de la normativa vigente, bajo un enfoque de análisis de riesgos, seguridad jurídica y tutela de los bienes jurídicos protegidos.

25.2. La fiscalización sanitaria incluye a las acciones de vigilancia sanitaria, supervisión, control, inspección, auditoría, los operativos, la verificación de la rastreabilidad, gestión del riesgo, la vigilancia y control de enfermedades infecciosas, la verificación de las obligaciones y condiciones derivadas de los títulos habilitantes y otros documentos oficiales emitidos por entidades del sector, los controles oficiales, entre otros, incluida la investigación de la comisión de posibles infracciones administrativas sujetas a sanción.

25.3. Todas las acciones que configuran como fiscalización sanitaria pueden ser ejecutadas con carácter orientativo, preventivo o correctivo, según corresponda; aplicando en su ejecución los principios dispuestos por la Ley N° 30063 y modificatorias. Asimismo, se pueden dictar las medidas administrativas y/o sanitarias de seguridad, a fin de salvaguardar la salud pública y/o estatus sanitario del país, zona o compartimento.

25.4. En el marco de lo dispuesto por el numeral 25.1, La fiscalización sanitaria comprende, entre otros, la verificación de:

1. El uso adecuado y rastreabilidad de los acondicionadores del medio acuático y biocidas de uso en acuicultura y otros productos que constituyen insumos empleados en la acuicultura.

2. El uso adecuado y rastreabilidad de los aditivos alimentarios, incluidos los coadyuvantes tecnológicos y aromatizantes y, de los aditivos para mercancías destinadas a consumo humano indirecto y otros insumos o ingredientes empleados en el procesamiento o fabricación de productos hidrobiológicos.

25.5. SANIPES, cuando corresponda, realiza la inspección y toma de muestras como parte de las actividades de fiscalización sanitaria.

25.6. La fiscalización 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 de control sanitario, sean estos de procedencia nacional o extranjera, aquellos de origen nacional que hayan sido rechazados por las autoridades o clientes de otros países o, se encuentren en tránsito, reexportación o trasbordo.

25.7. SANIPES puede realizar la fiscalización sanitaria sobre los programas de control o sistemas de gestión sanitaria implementados por otras Autoridades Sanitarias u operadores de los países con los cuales se mantiene relaciones comerciales, cuyos procedimientos están basados en los principios establecidos en las normas nacionales e internacionales.

25.8. Los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola y los agentes públicos o privados que brindan

	<p>los servicios complementarios, otorgan la seguridad y facilidades necesarias en la actividad de fiscalización, conforme a las disposiciones del reglamento de fiscalización y la normativa vigente.”</p>
<p>Artículo 27. Medidas administrativas preventivas 27.1 SANIPES dicta y da por concluidas las medidas administrativas preventivas, las cuales incluyen a las medidas sanitarias de seguridad. 27.2 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. 27.3 Las medidas administrativas preventivas pueden ser aplicadas sobre aquellos productos que sean declarados por SANIPES como no aptos para su uso, comercialización y/o fines a los que se destina. 27.4 Durante la fiscalización sanitaria que tenga como propósito determinar la presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM) de origen hidrobiológico, SANIPES también puede aplicar las medidas administrativas preventivas, según corresponda. 27.5 Las medidas administrativas preventivas son las siguientes: cierre temporal de la infraestructura, comiso o decomiso, cuarentena sanitaria, destrucción o desnaturalización, disposición final, incautación, incineración, inmovilización, retención, rechazo, retiro del mercado, retorno, sacrificio, suspensión de actividades, suspensión de habilitación sanitaria, suspensión de registro sanitario, tratamiento o reproceso. 27.6 SANIPES establece los procedimientos técnicos para dictar, modificar y dar por concluidas las medidas administrativas preventivas.</p>	<p>“Artículo 27. Medidas administrativas</p> <p>27.1 SANIPES dicta y da por concluidas las medidas administrativas, las cuales incluyen a las medidas sanitarias de seguridad, así como las medidas establecidas en la normativa sanitaria vigente en el ámbito de su competencia. 27.2 La ejecución de las medidas es inmediata desde el mismo día de ser dictada durante la actividad de fiscalización y/o de su notificación en caso sea dispuesta en gabinete. 27.3 Las medidas administrativas 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. 27.4 Las medidas administrativas pueden ser aplicadas sobre aquellos productos que sean declarados por SANIPES como no aptos para su uso, consumo comercialización y/o fines a los que se destina. 27.5 Durante la fiscalización sanitaria que tenga como propósito determinar la presencia de Organismos Vivos Modificados (OVM) de origen hidrobiológico, SANIPES puede aplicar las medidas administrativas preventivas, según corresponda. 27.6 Las medidas administrativas son las siguientes: cierre temporal de la infraestructura, comiso o decomiso, cuarentena sanitaria, destrucción o desnaturalización, disposición final, incautación, incineración, inmovilización, retención, rechazo, retiro del mercado, retorno, sacrificio, suspensión de actividades, suspensión de habilitación sanitaria, suspensión de registro sanitario, tratamiento o reproceso, suspensión temporal del título habilitante emitido por SANIPES, entre otras establecidas en la norma sanitaria vigente. 27.7 En aplicación del principio de cautela o de precaución, SANIPES adopta, en cualquiera de las fases de la cadena de valor en el ámbito de su competencia, medidas provisionales, cuando los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud humana. En tales circunstancias, las referidas medidas impuestas son revisadas en un plazo razonable, en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para la evaluación objetiva del riesgo. 27.8 SANIPES dicta, modifica y da por concluidas las medidas sanitarias de seguridad, así como las medidas correctivas en el marco de la normativa sanitaria vigente.</p>



V. ROSAS



<p>Artículo 30. Coordinación, asistencia y apoyo 30.1 Para el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente y la ejecución de sus funciones SANIPES puede solicitar la asistencia del Ministerio Público, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior, Gobiernos Regionales y/o Locales u otras entidades, de acuerdo a sus competencias. 30.2 SANIPES coordina con el INACAL en el ámbito de sus competencias.</p>	<p>“Artículo 30. Coordinación, asistencia y apoyo Para el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente y la ejecución de sus funciones SANIPES puede solicitar la asistencia del Ministerio Público, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior, Gobiernos Regionales y/o Locales u otras entidades, de acuerdo con sus competencias.”</p>
	<p>“Artículo 9.A.- Tribunal de Apelaciones</p> <p>9.A.1 El Tribunal de Apelaciones está conformado por una o más Salas. Mediante Resolución del Titular de la Entidad se conforman y desactivan las Salas del Tribunal en atención a la carga procesal, especialidad y/o materia u otro criterio de carácter objetivo que garantice su funcionamiento. Cada sala está conformada por tres (03) vocales, dos (02) de ellos abogados y uno (01) de las profesiones de ingeniería pesquera, acuícola, biología, medicina veterinaria u otras vinculadas a la misión del SANIPES.</p> <p>9.A.2 Los vocales de cada sala son elegidos mediante concurso público, por un período de cuatro años, renovables, y removidos de sus cargos si incurren en las causales establecidas en el artículo 9.</p> <p>9.A.3 Para ser vocal del Tribunal de Apelaciones se requiere ser profesional titulado y colegiado no menor de treinta y cinco años de edad, contar con experiencia profesional general no menor de diez (10) años y experiencia profesional específica no menor de cinco (05) años en las materias vinculadas a la misión del SANIPES.</p> <p>9.A.4 Son incompatibilidades para ser elegido y ser miembro del Tribunal de Apelaciones, las mismas que se encuentran establecidas en el artículo 8 para el Presidente Ejecutivo.</p> <p>9.A.5 Los vocales no pueden ser gestores de intereses propios o de terceros, ni ejercer actividad lucrativa, ni intervenir en la dirección o gestión de empresas ni de asociaciones relacionadas con las funciones de SANIPES, con una antigüedad no menor a un (01) año. Asimismo, ninguno de los miembros del Tribunal podrá ejercer, simultáneamente, cargos directivos en SANIPES o en cualquiera de las entidades públicas o privadas del sector pesca y/o acuicultura.</p> <p>9.A.6 Los vocales del Tribunal de Apelaciones se sujetan a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 386-2015-EF, en lo referente al régimen de dietas.”</p>



V. ROSAS

Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 - Callao
www.gob.pe/sanipes



	<p>“25.A. De la fiscalización de carácter orientativo, preventivo y correctivo</p> <p>25.A.1 La fiscalización de carácter orientativo tiene por objeto lograr el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, a través de la puesta en conocimiento del agente de la cadena de valor pesquera o acuícola y de los agentes públicos o privados que brindan servicios complementarios, de sus obligaciones, la identificación de los riesgos sanitarios relativos a su actividad, recomendaciones de mejora y/o notificación de alertas a los operadores involucrados. La fiscalización de carácter orientativo puede consistir en acciones de orientación o de asistencia técnica, conforme a las disposiciones del reglamento de fiscalización y la normativa vigente.</p> <p>25.A.2 La fiscalización sanitaria de carácter preventivo se ejerce cuando no se tiene evidencias o indicios de incumplimiento por parte de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola de la normativa sanitaria vigente, así como los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios.</p> <p>25.A.3 La fiscalización de carácter correctivo es ejercida cuando se tiene evidencias o indicios de incumplimiento de la normativa sanitaria vigente por parte de los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola de la normativa sanitaria vigente, así como los agentes públicos o privados que brindan los servicios complementarios. Comprende la facultad de imponer las medidas administrativas señaladas en el artículo 10 de la Ley N° 30063, así como las incluidas en el presente Reglamento. Adicionalmente, comprende el dictado de medidas correctivas y los mandatos de cumplimiento”.</p>
	<p>“Artículo 26.A. Vigilancia sanitaria</p> <p>La vigilancia sanitaria constituye toda acción de investigación, observación, muestreo y ensayo que permita la medición de los criterios sanitarios y/o diagnósticos de enfermedades en toda la cadena de valor pesquera y acuícola con el fin de prevenir, identificar y/o mitigar riesgos a la salud pública y/o estatus sanitario del país, zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos. Adicionalmente, comprende la facultad de adoptar las medidas establecidas en la normativa sanitaria vigente”.</p>



**"CAPÍTULO VIII
CERTIFICACIONES Y HABILITACIONES"**

"Artículo 32. Registro sanitario"

32.1 El registro sanitario es el título habilitante emitido por SANIPES, constituyendo requisito previo para la comercialización dentro del territorio nacional para los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o alimentos de uso en acuicultura; salvo las excepciones previstas en el reglamento correspondiente.

32.2 El titular del registro sanitario de cualquier producto hidrobiológico, así como veterinario y/o alimento destinado a la acuicultura es la persona natural o jurídica que: a) fabrica y/o procesa el producto, en el caso de mercancías nacionales; b) realiza la importación, en el caso de mercancías importadas; o, c) solicita la fabricación por contrato.

32.3. El registro sanitario solo es emitido para los productos nacionales que provienen de infraestructuras pesqueras y/o acuícolas habilitadas sanitariamente, o de establecimientos autorizados por las Autoridades Sanitarias del país de origen en el caso de productos importados.

32.4. Las infraestructuras que procesen productos pesqueros y acuícolas obtienen su habilitación sanitaria de forma conjunta con los registros sanitarios de sus productos que declaren en el trámite, en tanto cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente."

"Artículo 33. Certificación oficial sanitaria"

33.1. La certificación sanitaria se emite en casos de exportación e importación de recursos y productos hidrobiológicos, así como de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, salvo excepciones establecidas en el Reglamento respectivo; siendo la certificación sanitaria con fines de importación obligatoria para la importación de dichos recursos y productos bajo control sanitario, conforme al sistema de gestión sanitaria implementado por SANIPES.

33.2. La certificación sanitaria con fines de exportación se emite y modifica a través de un servicio brindado en exclusividad, **conforme a la normativa sanitaria vigente."**

"Artículo 34. Habilitación sanitaria"

34.1. La habilitación sanitaria es el título habilitante emitido por SANIPES a favor de las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas que operan como parte de la cadena de valor pesquera y acuícola.

34.2. La habilitación sanitaria es un requisito para la obtención o mantenimiento de determinados títulos habilitantes emitidos por los Ministerio de la Producción (PRODUCE) o Gobiernos Regionales conforme a sus procedimientos vigentes; y, permite cumplir con los requisitos exigidos por los países de destino que así lo requieran para autorizar la exportación de recursos y productos peruanos a sus respectivos territorios."

"Artículo 35. Otros documentos oficiales emitidos por SANIPES"

35.1. SANIPES emite otros documentos oficiales como el Certificado de Libre Venta (CLV), así como autorizaciones

que sean necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad y/o facilitar el desarrollo de las actividades que forman parte de la cadena de valor pesquera y acuícola, conforme a la normativa vigente.

35.2. SANIPES, de forma progresiva y a pedido de parte, expide un certificado de cumplimiento de los Principios Generales de Higiene (PGH) a los productores acuícolas de la categoría de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL), el que acredita el cumplimiento de los requisitos de la normativa vigente, sin constituir un título habilitante."

Adicionalmente, se incluyen las siguientes disposiciones complementarias:

- **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

Como Primera Disposición Complementaria Final (DFC), se prevé que la normativa sanitaria complementaria vigente se irá actualizando de forma progresiva. Este es el caso, por ejemplo, del Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 036 - 2020-SANIPES-PE. En el intervalo, a fin de no perjudicar la continuidad de las acciones en materia de sanidad e inocuidad, se precisa que la referida normativa continúa en vigor siempre que no contravengan las disposiciones de la Ley N.º 30063 y el presente Reglamento.

Además, como Segunda DCF, el presente decreto supremo dispone que SANIPES propone al Ministerio de la Producción la normativa para regular la implementación de las medidas sobre las donaciones no aptas para su consumo o uso, en el marco de lo dispuesto por el artículo 17 del reglamento de la Ley N.º 30063.

Asimismo, como Tercera DCF, se precisa que toda mención a las "Entidades de ensayo" y a las "Entidades de inspección" en las normas vigentes, se entiende sustituida por la de "Organismo evaluador de la conformidad en ensayo" y "Organismo evaluador de la conformidad en inspección" respectivamente, en concordancia con el capítulo V del reglamento de la Ley N.º 30063.

Finalmente, la Cuarta DCF precisa que la implementación de la Procuraduría Pública de SANIPES se sujeta a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N.º 1326, Decreto Legislativo que reestructura el Sistema Administrativo de Defensa Jurídica del Estado y crea la Procuraduría General del Estado, norma conforme a la cual, entre otras disposiciones, se designa a los procuradores públicos, luego del proceso de selección respectivo.

- **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

Es importante precisar que, los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto Supremo se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión, no obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

De otro lado, se prevé que en un plazo de noventa (90) días hábiles, SANIPES aprueba el procedimiento para la implementación y los requisitos de acceso al "Registro de Laboratorios de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura" al que hace referencia el artículo 21, en el marco de lo dispuesto por el numeral b) del artículo 9 de la Ley 30063, que establece como funciones de SANIPES, formular, actualizar y aprobar instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia.



Es importante que SANIPES también regule el procedimiento técnico para la emisión del certificado de cumplimiento de los Principios Generales de Higiene (PGH) al que hace referencia el numeral 35.2 del artículo 35; por lo cual, se establece un plazo de ciento veinte (120) días hábiles, para su aprobación.

Finalmente, en tanto SANIPES implemente el sistema de rastreabilidad al que se refiere el numeral 14.2 del artículo 14 del presente Decreto Supremo, se dispone que los agentes de la cadena de valor pesquera y acuícola utilizan sus propios sistemas para la presentación de la información correspondiente.

- **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA**

Se dispone la derogación de los artículos 19, 22, 23 y 24 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, así como los artículos 20, 21, 22, 23, 24 y 26 del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE.

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA PROPUESTA NORMATIVA:

Teniendo en cuenta que el presente decreto supremo supone la modificación de una serie de artículos del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, resulta pertinente evaluar alternativas de solución respecto de las problemáticas identificadas.

Al respecto, la primera alternativa plantea mantener el *statu quo*, la cual tiene como ventaja el no incurrir en costos para el Estado de gestión y adecuación de una propuesta normativa. Sin embargo, entre las desventajas se encontrarían limitar la capacidad de acción del SANIPES. Asimismo, es importante destacar que, no tomar en cuenta de manera explícita las modificaciones introducidas por el Decreto Legislativo N° 1672, generaría mayor carga procesal y falta de predictibilidad para los diversos actores de la cadena de valor.

Mientras que la segunda alternativa, que conlleva la modificación de los artículos 1, 2, 3, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 25, 27 y 30 del Reglamento de la Ley del SANIPES, así como la incorporación de los artículos 9.A, 25.A, 26.A, 32, 33, 34 y 35, garantiza la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos; así como fortalece la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

Por lo tanto, a continuación, se presentan las ventajas y desventajas de las alternativas propuestas.

Alternativas	Ventajas	Desventajas
Mantener <i>statu quo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • No se incurre en costos de gestión y adecuación de una propuesta normativa (v.gr. creación de CAF). 	<ul style="list-style-type: none"> • No incorporación del enfoque de análisis de riesgo en los procesos de emisión de las certificaciones sanitarias ni en la fiscalización sanitaria, generará mayores tiempos y costos de

		<p>ejecución, implicando cargas administrativas tanto para el Estado como para los administrados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El no fortalecer a la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, con el propósito de proteger la vida y la salud pública, aumenta en el riesgo de propagación de enfermedades de transmisión alimentaria (ETA). • Limita la capacidad de actuación de la autoridad sanitaria pesquera y acuícola para ejercer acciones de vigilancia y fiscalización. • No se especifica de manera explícita las certificaciones que puede emitir SANIPES. • Falta de celeridad procesal debido al no inicio de funciones del Tribunal de apelaciones. • Mantener el Reglamento de la Ley del SANIPES desactualizado afecta la predictibilidad de la norma.
<p>Propuesta normativa: Modificación de los artículos 11, 2, 3, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 25, 27 y 30 del Reglamento de la Ley del SANIPES, e incorporación de los artículos 9.A, 25.A, 26.A, 32, 33, 34 y 35.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Garantiza la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Costos de gestión y adecuación de la propuesta normativa.



V. ROSAS



	<ul style="list-style-type: none"> • Incorpora la inclusión explícita del análisis de riesgo. • Fortalece la autoridad sanitaria pesquera y acuícola. • Aporta celeridad y eficiencia a la resolución en segunda instancia de recursos administrativos, al operativizar al Tribunal de apelaciones. • Actualiza el Reglamento de la Ley del SANIPES generando la predictibilidad de la norma. 	
--	---	--

En esa línea argumentativa, las ventajas de la segunda alternativa propuesta superan a las ventajas que se obtendrían al elegir la primera opción, por lo que la mejor alternativa es modificar el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, según los fundamentos expuestos en el presente documento.

Análisis Costo-Beneficio

A continuación, se detallan los costos y beneficios de ambas alternativas:

Alternativa 1: Statu quo

Para el Estado

Beneficios

- No se incurre en costos de gestión y adecuación de una propuesta normativa.

Costos

- No incorporación del enfoque de análisis de riesgo en los procesos de emisión de las certificaciones sanitarias ni en la fiscalización sanitaria, generará mayores tiempos y costos de ejecución, implicando cargas administrativas tanto para el Estado como para los administrados.
- Limita la capacidad de actuación de la autoridad sanitaria pesquera y acuícola para ejercer acciones de vigilancia y fiscalización.
- Falta de celeridad procesal ante el no inicio de funciones del Tribunal de apelaciones, que conlleva al incremento del riesgo de prescripciones y caducidades.
- Mantener el Reglamento de la Ley del SANIPES desactualizado afecta la predictibilidad de la norma.



Para los actores de la cadena de valor pesquera y acuícola

Beneficios

No se han identificado beneficios para estos actores.

Costos

- Mayor carga administrativa y financiera, debido a que, la actual normativa resulta en una mayor carga procedimental.
- No se especifica de manera explícita las certificaciones que puede emitir SANIPES; afectando a la predictibilidad respecto al procedimiento a seguir.

Para la población

Beneficios

- No se han identificado beneficios para la población.

Costos

- El no fortalecer a la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, con el propósito de proteger la vida y la salud pública, aumenta en el riesgo de propagación de enfermedades de transmisión alimentaria (ETA).

Alternativa 2: Propuesta normativa

Para el Estado

Beneficios

- Fortalece la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, garantizando la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos.
- Incorpora la inclusión explícita del enfoque del análisis de riesgo como una herramienta crucial para asegurar la sanidad e inocuidad.
- Aporta celeridad y eficiencia a la resolución en segunda instancia de recursos administrativos, al operativizar al Tribunal de apelaciones.
- Actualiza el Reglamento de la Ley del SANIPES generando la predictibilidad de la norma.

Costos

- Costos de gestión y adecuación de la propuesta normativa.

Para los actores de la cadena de valor pesquera y acuícola



Beneficios:

- Simplificación administrativa y predictibilidad respecto a las medidas y procedimientos administrativos dispuestos por el SANIPES.
- Menor carga administrativa y financiera.

Costos:

- No se han identificado costos para estos actores.

Para la población

Beneficios

- Mejora de la vigilancia y fiscalización sanitaria, contribuyendo de esta manera a la tutela de salud pública.

Costos

- No se han identificado costos para la población.

Finalmente, del análisis señalado los costos que podría ocasionar al Estado son menores cualitativamente a los beneficios derivados de la modificación propuesta, particularmente en términos de fortalecimiento de la autoridad sanitaria pesquera y acuícola, garantizando la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, orientados a impulsar la competitividad en la cadena de valor productos hidrobiológicos. En ese sentido, los beneficios de la modificación propuesta superan los beneficios de mantener el statu quo.

Por lo tanto, se elige la segunda alternativa, que propone la modificación de los artículos 1, 2, 3, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 25, 27 y 30 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, así como la incorporación de los artículos 9.A, 25.A, 26.A, 32, 33, 34 y 35 en el referido decreto supremo, debido a que favorecen la realización de actividades que benefician tanto económicamente como socialmente al país, así como también permite contar con una mayor predictibilidad de la norma.

VII. ANALISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

El numeral 10.1 del artículo 10 del Reglamento de la Ley N° 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, señala que el análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional debe precisar si la propuesta normativa trata de innovar supliendo vacíos en el ordenamiento jurídico o si trata de una propuesta que modifica o deroga normas vigentes.

Al respecto, mediante el presente decreto supremo, se dispone modificar los artículos 1, 2, 3, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 25, 27 y 30 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, así como la incorporación de los artículos 9.A,

25.A, 26.A, 32, 33, 34 y 35 en el referido decreto supremo, a fin de adecuar el referido reglamento al Decreto Legislativo N° 1672, "Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 30063, Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura". Asimismo, se dispone la derogación de los artículos 19, 22, 23 y 24 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, así como los artículos 20, 21, 22, 23, 24 y 26 del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE.

Cabe señalar que el cuadro comparativo de los cambios efectuados a los artículos antes señalados se encuentra detallado en el Numeral V.5 de la sección V del presente documento.

VIII. SOBRE EL ANALISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE:

El 28 de mayo de 2023 se publicó el Decreto Legislativo N° 1565, que aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria, cuya única disposición complementaria derogatoria derogó el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa.

Sin perjuicio de lo señalado, la segunda disposición complementaria final del Decreto Legislativo N° 1565, dispuso que, en tanto se apruebe su reglamento, continúa vigente el Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM (en adelante, Reglamento del AIR Ex Ante); así como el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, aprobado mediante Decreto Supremo N° 061-2019-PCM (en adelante, Reglamento para la aplicación del ACR).

Al respecto, conforme los artículos 6 al 8 del Reglamento del AIR Ex Ante, las entidades del poder ejecutivo, previo a la elaboración de disposiciones normativas de carácter general, deben adoptar el instrumento para la mejora de calidad regulatoria denominado "análisis de impacto regulatorio ex ante" (en adelante, AIR Ex ante).

El artículo 3 del referido reglamento define que el AIR Ex ante es un proceso que permite el análisis previo, sistemático e integral para identificar, evaluar y medir los probables resultados, beneficios y costos de distintas alternativas de solución (regulatorias y no regulatorias) de un problema público, considerando la identificación y el análisis de riesgos, con el fin de adoptar la mejor alternativa de intervención en base a evidencia.

Además conforme el numeral 10.1 del artículo 10 del referido reglamento establece el ámbito de aplicación del AIR Ex ante, y señala que la entidad pública del Poder Ejecutivo tiene la obligación de realizar el AIR Ex Ante previo a la elaboración de disposiciones normativas de carácter general, cuando establezcan, incorporen o modifiquen reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las



V. ROSAS



Firmado digitalmente por TANG
FLORES Susalen Maria FAU
20565429656 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 17.12.2024 18:08:23 -05:00

empresas, ciudadanos o sociedad civil que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos para el óptimo desarrollo de actividades económicas y sociales que contribuyan al desarrollo integral, sostenible, y al bienestar social

Al respecto, se tiene que la propuesta normativa no genera ningún tipo de nuevas obligaciones o cargas administrativas para la población y a los administrados, por el contrario, busca optimizar actualizar, precisar y flexibilizar la normativa del SANIPES en beneficio de los administrados. En ese orden de ideas, el Decreto Supremo no se encuentra dentro de los supuestos para el análisis de impacto regulatorio Ex Ante.

Por su parte, el artículo 18 del Reglamento para la aplicación del ACR, establece que no se encuentra comprendida en el ACR, el siguiente supuesto:

*"18.4 Las disposiciones normativas emitidas por las Entidades del Poder Ejecutivo que no establezcan o modifiquen procedimientos administrativos de iniciativa de parte.
(...)"*

Al respecto, teniendo en cuenta que la presente norma busca optimizar, precisar y flexibilizar algunos artículos en beneficio de los administrados y no modifica procedimientos administrativos bajo el alcance del Análisis de Calidad Regulatoria (ACR), no se requiere realizar un ACR Ex Ante previo a su aprobación, conforme a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de mejora de la Calidad Regulatoria y el Reglamento para la aplicación del ACR. En virtud de lo señalado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento para la aplicación del ACR, el Decreto Supremo no se encuentra comprendido en el Análisis de Calidad Regulatoria.



