



PERÚ Ministerio de la Producción



Resolución de Presidencia Ejecutiva  
N° 030-2025-SANIPES/PE

Páginas: 1 de 14

**PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA GESTIÓN DE NOTIFICACIONES, DENUNCIAS DE PARTE Y ALERTAS SANITARIAS EN MATERIA DE INOCUIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA EN EL ÁMBITO NACIONAL**

**PROC-001-2025-SANIPES-PM01-V2**

ROL	NOMBRE	CARGO
 Elaborado por: Edith Carmen Enrique Aparicio	Carla Asunción Villena Llerena	Subdirectora de la Subdirección de Inocuidad
	Muriel María Gómez Sánchez-Orezzoli	Directora de la Dirección de Sanidad e Inocuidad
	Edith Carmen Enrique Aparicio	Directora de la Dirección de Fiscalización Sanitaria
	Arthur Meléndez Alcázar	Director de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones
 Revisado por: José Rosendo Bravo Castillo	Arturo Aivar Guillén	Director de la Dirección de Normatividad
	Joseph Vivas Huamani	Jefe de la Unidad de Planeamiento y Modernización
	José Rosendo Bravo Castillo	Jefe de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización
	Maeg Alberto Arriola Escalante	Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica
Aprobado por	Mónica Patricia Saavedra Chumbe	Presidenta Ejecutiva

Handwritten mark at the top left corner.

**PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA GESTIÓN DE NOTIFICACIONES, DENUNCIAS DE PARTE Y ALERTAS SANITARIAS EN MATERIA DE INOCUIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA EN EL ÁMBITO NACIONAL**

**PROC-001-2025-SANIPES-PM01-V2**

I.	Objetivo .....	3
II.	Finalidad.....	3
III.	Ámbito de aplicación.....	3
IV.	Base legal .....	3
V.	Sigla y acrónimos.....	4
VI.	Definiciones.....	4
VII.	Generalidades.....	5
VIII.	Descripción del procedimiento.....	7
IX.	Anexo .....	11
X.	Flujograma .....	11

Vertical column of handwritten marks on the left side of the page, including initials and signatures.



## PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA GESTIÓN DE NOTIFICACIONES SANITARIAS, DENUNCIAS DE PARTE Y ALERTAS SANITARIAS EN MATERIA DE INOCUIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA EN EL ÁMBITO NACIONAL

*PROC-001-2025-SANIPES-PM01-V2*

### I. Objetivo

Establecer la metodología para la gestión de notificaciones sanitarias, denuncias de parte y alertas sanitarias relacionadas a productos hidrobiológicos, así como, alimentos envasados de uso en la acuicultura, que son fabricados/procesados y comercializados en territorio nacional; en materia de inocuidad pesquera y acuícola en el ámbito nacional.

### II. Finalidad

Reducir los riesgos no previstos en los productos hidrobiológicos, así como, alimentos envasados de uso en la acuicultura, que son fabricados/procesados y comercializados en territorio nacional, en salvaguarda de la salud pública.

### III. Ámbito de aplicación

El presente procedimiento técnico comprende desde la recepción y registro de la notificación sanitaria o denuncia de parte relacionadas a productos hidrobiológicos, así como, alimentos envasados de uso en la acuicultura, que son fabricados/procesados y comercializados en el territorio nacional, y la declaración de alertas sanitarias cuando sea necesario, hasta dar por concluida su atención, según corresponda.

El presente procedimiento técnico es de aplicación a todas las unidades de organización de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura – SANIPES que participen en la gestión de notificaciones sanitarias, denuncias de parte y alertas sanitarias, en materia de inocuidad pesquera y acuícola; en el territorio nacional.

### IV. Base legal

- 4.1. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 4.2. Ley N° 30063, Ley que crea la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura – SANIPES y sus normas modificatorias.
- 4.3. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos y sus modificatorias.
- 4.4. Decreto Supremo N° 034-2008-AG que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 4.5. Decreto Supremo N° 050-2016-PCM, por el que se aprueba el reglamento que establece el procedimiento de comunicación de advertencias y alertas de los riesgos no previstos de productos o servicios colocados en el mercado que afecten la salud y/o seguridad de los consumidores.
- 4.6. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 4.7. Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063 de Creación del SANIPES.
- 4.8. Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE, que aprueba el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- 4.9. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE, que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas y su modificatoria.
- 4.10. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 039-2021-SANIPES-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para la conservación, tiempo de arribo y almacenes de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes.
- 4.11. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 050-2019-SANIPES-PE, que aprueba la Norma

	<p>Procedimiento técnico para la gestión de notificaciones, denuncias de parte y alertas sanitarias en materia de inocuidad pesquera y acuícola en el ámbito nacional</p>	<p>Versión: Página 4 de 14</p>
---	---	------------------------------------

Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo.

- 4.12. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 096-2022-SANIPES/PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las entidades de inspección y/o ensayo bajo el ámbito de competencia del SANIPES.
- 4.13. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 108-2022-SANIPES/PE, que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria a las Entidades de Inspección y/o ensayo.
- 4.14. Resolución Ministerial N° 208-2019-PRODUCE, que aprueba el Manual de Identidad Gráfica para el uso correcto del logotipo del Ministerio de la Producción y del logo y la frase de gobierno "EL PERU PRIMERO".
- 4.15. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 163-2024-SANIPES/PE, que aprueba la Conformación del Equipo institucional de gestión de alertas sanitarias en el ámbito de la inocuidad pesquera y acuícola de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura.

## V. Sigla y acrónimos

Para efectos del presente procedimiento técnico se aplican las abreviaturas y definiciones siguientes:

- 5.1. ARMAI: Acuerdos de Reconocimiento en el Marco de la Acreditación Internacional
- 5.2. COMPIAL: Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria
- 5.3. DERC: Declaración de Extracción, Recolección y/o Cosecha
- 5.4. DFS: Dirección de Fiscalización Sanitaria
- 5.5. DGaD: Declaración de Gasterópodos Marinos Desvalvados
- 5.6. DHC: Dirección de Habilitaciones y Certificaciones
- 5.7. DSI: Dirección de Sanidad e Inocuidad
- 5.8. EGAS: Equipo institucional de gestión de alertas sanitarias en el ámbito de la inocuidad pesquera y acuícola de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura
- 5.9. ESDI: Especialista de la Subdirección de Inocuidad
- 5.10. GG: Gerencia General
- 5.11. IFS: Informe de Fiscalización Sanitaria
- 5.12. INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
- 5.13. IT: Informe técnico
- 5.14. OSD: Oficinas Sanitarias Desconcentradas
- 5.15. PE: Presidencia Ejecutiva
- 5.16. RFA: Riesgo Final Asociado
- 5.17. SDC: Subdirección de Certificaciones
- 5.18. SDFSA: Subdirección de Fiscalización Sanitaria Acuícola
- 5.19. SDFSP: Subdirección de Fiscalización Sanitaria Pesquera
- 5.20. SDI: Subdirección de Inocuidad.
- 5.21. SANIPES: Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura
- 5.22. UAEEI: Unidad Funcional de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección
- 5.23. UFII: Unidad Funcional de Imagen Institucional
- 5.24. VRFA: Valor del Riesgo Final Asociado

## VI. Definiciones

- 6.1. **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 correctivas y preventivas inmediatas, para evitar la ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA), y/o daño para la salud del consumidor.
- 6.2. **Contaminante:** Cualquier sustancia o compuesto no añadido intencionalmente al recurso o producto hidrobiológico, alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, que está presente en los mismos como resultado de la producción, fabricación, procesamiento,

	<p>Procedimiento técnico para la gestión de notificaciones, denuncias de parte y alertas sanitarias en materia de inocuidad pesquera y acuícola en el ámbito nacional</p>	<p>Versión: Página 5 de 14</p>
---	---	------------------------------------

envasado, empaquetado, distribución o almacenamiento u otra etapa de la cadena productiva o, como resultado de la contaminación ambiental. Puede ser un agente biológico, químico o físico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente que puedan comprometer la inocuidad o idoneidad de la mercancía.

- 6.3. **Denuncia de parte:** Declaración realizada por una persona natural o jurídica ante el SANIPES sobre hechos que considere contrarios a la normativa establecida bajo su ámbito de competencia.
- 6.4. **Fraude alimentario:** Acto que configura como causal de falsificación o fraude del producto hidrobiológico y/o del alimento envasado de uso en acuicultura, conforme a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 020-2022-PRODUCE.
- 6.5. **Grupo vulnerable:** Grupo de personas conformada por niños, adolescentes, adultos mayores, mujeres embarazadas o personas con discapacidad que corren un mayor riesgo de padecer enfermedades transmitidas por alimentos con afecciones más graves por su condición de vulnerabilidad. Configuran como grupos vulnerables las poblaciones de alto riesgo.
- 6.6. **Materia extraña:** Cualquier materia presente en la unidad de muestra que no provenga del recurso hidrobiológico o del medio de envasado, que no constituya un peligro para la salud humana, y se reconozca fácilmente sin una lente de aumento o se detecte mediante cualquier método, incluso mediante el uso de una lente de aumento, que revele el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación e higiene.
- 6.7. **Mercancías:** Término que designa en conjunto a los productos hidrobiológicos, así como, a los alimentos envasados de uso en acuicultura.
- 6.8. **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.

## VII. Generalidades

### 7.1. Mecanismos de comunicación ante SANIPES

#### 7.1.1. Para las notificaciones sanitarias y denuncias de parte

Las vías o canales de recepción de notificación sanitaria y denuncias de parte son las siguientes:

- a) Formulario web disponible en el enlace: <http://www.sanipes.gob.pe/denuncia/>.
- b) Correo electrónico institucional ([alertasanipes@sanipes.gob.pe](mailto:alertasanipes@sanipes.gob.pe)) para la recepción de reportes de notificaciones sanitarias y denuncias de parte.
- c) Expediente recepcionado por SANIPES a través de la Unidad de Atención al Ciudadano y Gestión Documental (por ejemplo: cartas, oficios u otros documentos presentados por personas naturales o jurídicas)
- d) Medios de comunicación masivos, tales como: televisivos, radiales, redes sociales, entre otros.
- e) Comunicaciones que contengan la declaración de alertas emitidas por otras autoridades sanitarias nacional o internacionales.

#### 7.1.2. Comunicación interna

La DFS y DHC comunican a la SDI, a través de la DSI, cualquier hecho que consideren contrarios a los requerimientos sanitarios aplicables a una mercancía, identificados en el ejercicio de sus funciones, como:

- a) Comunicación de resultados de informes de ensayo emitidos por entidades de ensayo y laboratorio de SANIPES que indican la presencia de un determinado contaminante (biológico, químico o físico), o que existen niveles de sustancias contaminantes u otros criterios sanitarios que superen los límites máximos de control y/o detección permitidos.
- b) Detección de situaciones que pudieran perjudicar a la inocuidad o idoneidad de las mercancías durante las actividades de fiscalización sanitaria.

### 7.2. Sobre los laboratorios de ensayo y los laboratorios de investigación científica

- 7.2.1. El /la ESDI puede solicitar ensayos de laboratorio para la gestión de las notificaciones sanitarias, denuncias de parte y/o alertas sanitarias a los Laboratorios de SANIPES, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios aplicables a una mercancía. Si el

	<p>Procedimiento técnico para la gestión de notificaciones, denuncias de parte y alertas sanitarias en materia de inocuidad pesquera y acuícola en el ámbito nacional</p>	<p>Versión: Página 6 de 14</p>
---	---	------------------------------------

laboratorio no cuenta con la metodología de ensayo y matriz acreditada, SANIPES solicita dicho ensayo a los laboratorios de ensayo que forman parte de la Red de Laboratorios de SANIPES. En caso estas últimas no cuenten con la metodología y matriz acreditada, SANIPES recurre a un laboratorio de ensayo acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el Marco de la Acreditación Internacional (o ante un organismo de acreditación de 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)). En todos los casos, el método de ensayo para la matriz requerida se encuentra acreditado bajo la norma ISO/IEC-17025 vigente.

7.2.2. El/la ESDI puede solicitar análisis de identificación taxonómica de parásitos o análisis parasitológicos a laboratorios que realizan investigación científica sobre la materia, con la finalidad de identificar si la especie está asociada a una enfermedad zoonótica.

### 7.3. Consideraciones para la comunicación del riesgo

7.3.1. Una vez declarada la alerta se activa la comunicación del riesgo, EGAS realiza una o más de las siguientes acciones:

- a) Designar el vocero de la comunicación de riesgo: En el caso que sea necesario un pronunciamiento oral a la prensa por una alerta sanitaria.
- b) Establecer una vía de comunicación oficial: Los comunicados, anuncios o declaraciones oficiales de alerta sanitaria siguen el formato indicado en el Manual de Identidad Gráfica del Ministerio de la Producción, y son publicados en el portal institucional web de SANIPES. Asimismo, la difusión de las comunicaciones oficiales puede realizarse, a través de medios de comunicación masivos como las redes sociales, el portal institucional u otros.
- c) Emisión de comunicados oficiales: Verificando que los alcances informativos dirigidos al público objetivo sean de simple entendimiento y contemplen por lo menos la información siguiente:
  - i. Alcances de lo que se ha hecho y se está haciendo sobre la alerta sanitaria.
  - ii. Identificación correcta de la mercancía: nombre, marca (si corresponde), datos del fabricante o importador, número de lote, fecha de vencimiento y cualquier otra información que pudiera ser relevante para su identificación.
  - iii. Los riesgos implicados y asociados.
  - iv. Los niveles de exposición que podrían ser perjudiciales, en los casos que sea aplicable.
  - v. Recomendaciones sobre el accionar del público al haber consumido o poseer mercancías involucradas en la alerta sanitaria.
  - vi. Cómo acceder a información adicional.

7.3.2. La comunicación del riesgo, en cualquier etapa, se realiza considerando que se:

- a) Promueva la sensibilización sobre las cuestiones específicas, así como la comprensión de estas.
- b) Promueva la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos.
- c) Refuerce las relaciones de trabajo entre los actores participantes.
- d) Promueva la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad e idoneidad de la mercancía.
- e) Intercambie información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos relativos a las mercancías.
- f) Asegure la confidencialidad de la información consignada y la protección de datos personales como tal, en cumplimiento de la normativa vigente.

7.3.3. La comunicación del riesgo, en cualquier etapa, se puede trasladar a la población con la información relevante de la mercancía involucrada en la notificación sanitaria, denuncia de parte o alerta sanitaria, en los casos en que dicha mercancía se encuentre distribuida para su consumo. La comunicación informa como mínimo sobre lo siguiente:

- a) La identificación de la mercancía.
- b) La descripción de la notificación sanitaria, la denuncia de parte o la alerta sanitaria.
- c) Las medidas a considerar de forma general por la población.
- d) Las medidas a considerar por los gobiernos locales o regionales, de corresponder.
- e) Canales de comunicación oficial.
- f) Que la mercancía se encuentra en investigación y que se brindará de forma oportuna los resultados de dicha investigación en el más breve plazo posible.

## VIII. Descripción del procedimiento

### 8.1. Recepción de la comunicación de las notificaciones sanitarias y denuncias de parte

8.1.1. El/La subdirector/a de la SDI recibe la comunicación, a través de los canales descritos en el numeral 7.1, identificando al notificante o denunciante, designando en ambos casos al ESDI para su atención.

8.1.2. El/la ESDI realiza la codificación de la notificación sanitaria o denuncia de parte, a manera de expediente único, conforme a lo siguiente:

N° XX-ZZ-YYYY

Dónde:

XX: Número correlativo de acuerdo con los ingresos de los expedientes (01,02, 03, ...), cuya numeración inicia el primer día del año en curso.

ZZ: Puede ser:

NS, corresponde a las notificaciones sanitarias.

DN, corresponde a las denuncias de parte.

YY: Año en curso.

8.1.3. El/la ESDI procede a revisar si se cuenta con la información siguiente, según sea el caso:

- a) Ubicación de la notificación sanitaria o denuncias de parte, precisando la región, provincia, distrito y dirección.
  - b) Tipo de mercancía (producto hidrobiológico: fresco-refrigerado, congelado, conserva, curado, harina o aceite de origen hidrobiológico, así como, alimento envasado de uso en acuicultura).
  - c) Descripción de los hechos ocurridos.
  - d) Evidencias fotográficas o visuales de la causa de la notificación sanitaria o denuncia de parte.
  - e) Si la mercancía cuenta con certificado sanitario emitido por SANIPES.
  - f) En caso sea una mercancía que no se vende a granel: el nombre, denominación de la empresa de procedencia, número de lote y fecha de producción.
  - g) Para mercancías de venta a granel: lugar donde se adquirió y su denominación, identificación del productor; DERC o DGaD, de corresponder.
  - h) Si la ingesta de la mercancía ha causado alguna enfermedad o dolencia, indicar sintomatología.
  - i) Si la ingesta de la mercancía ha provocado alguna muerte, indicar datos relevantes sobre dicho suceso.
  - j) Si la ingesta de la mercancía causó daño en la salud de los grupos vulnerables.
  - k) Documentos emitidos por otras instituciones públicas o privadas involucradas en la notificación sanitaria o denuncias de parte.
  - l) Cuando el motivo de la notificación sanitaria o denuncia de parte corresponda a materias extrañas, el/la ESDI solicita la evidencia fotográfica. Si es por presencia de parásitos, el/la ESDI solicita el(los) espécimen(es) para su evaluación taxonómica.
  - m) Para los casos procedentes de programas sociales, el/la ESDI solicita el número de contrato y/o contrato del proveedor de la mercancía.
- 8.1.4. El/La ESDI registra la información en el formato "Registro de notificaciones sanitarias, denuncias de parte y alertas sanitarias" (Anexo).

### 8.2. Análisis preliminar de la notificación sanitaria o denuncia de parte

8.2.1. El/la ESDI evalúa los riesgos preliminares asociados a la notificación sanitaria o denuncia de parte, de acuerdo con lo indicado en la tabla siguiente:

Tabla 1.- Componentes de evaluación para la identificación del riesgo preliminar asociado la notificación sanitaria o denuncia de parte

Componentes de evaluación	Detalles	Riesgo preliminar asociado	Denominación de riesgo preliminar asociado
Tipo de	Fresco/ refrigerado		Rojo

Componentes de evaluación	Detalles		Riesgo preliminar asociado	Denominación de riesgo preliminar asociado
<i>mercancía</i>	Congelado			Naranja
	Conserva			Naranja
	Curado			Naranja
	Harina de origen hidrobiológico para CHD			Naranja
	Harina de origen hidrobiológico para CHI			Verde
	Aceite de origen hidrobiológico para CHD			Naranja
	Aceite de origen hidrobiológico para CHI			Verde
	Alimento envasado de uso en acuicultura			Naranja
<i>Tipo de peligro identificado</i>	Físico	Contaminante <sup>(1)</sup>		Naranja
		Análisis sensorial/ Físico de envases		Verde
	Químico	Contaminantes <sup>(2)</sup>		Rojo
		Biotoxina marina		Rojo
		Histamina		Naranja
	Biológico/ microbiológico	Patógenos (incluido virus)		Rojo
		Parásitos <sup>(3)</sup>		Naranja
Microorganismos indicadores de higiene <sup>(4)</sup>			Naranja	
<i>Situación de su distribución</i>	Distribuida			Rojo
	No distribuida			Verde
<i>Destino de la mercancía</i>	Uso como materia prima			Naranja
	Para consumo humano indirecto			Verde
	Para consumo humano directo			Rojo
<i>Situación sobre su consumo</i>	No consumida			Verde
	Consumida			Rojo
<i>Otros</i>	Condición de almacenamiento	Ruptura de cadena de frío		Naranja
	Fraude alimentario			Rojo

<sup>(1)</sup> Puede variar a verde en función al tipo de contaminante físico. <sup>(2)</sup> Metales pesados, residuos de medicamentos, colorantes, entre otros. <sup>(3)</sup> Parásitos con potencial zoonótico. <sup>(4)</sup> Microorganismos aerobios mesófilos, coliformes totales, coliformes termotolerantes.

8.2.2. El/la ESDI asigna el puntaje al riesgo preliminar asociado a la notificación sanitaria o denuncia de parte por cada componente de evaluación, conforme a lo siguiente:

Tabla 2.- Asignación de puntajes al riesgo preliminar asociado a la notificación sanitaria o denuncia de parte por cada componente de evaluación

Componentes de evaluación	Puntuación al riesgo preliminar asociado			Peso del factor
	Rojo	Naranja	Verde	
<i>Tipo de mercancía</i>	10	5	1	0.15
<i>Tipo Peligro identificado</i>	10	5	1	0.3
<i>Situación de su distribución</i>	10	-	1	0.15
<i>Destino de la mercancía</i>	10	5	1	0.1
<i>Situación sobre su consumo</i>	10	-	1	0.2
<i>Otros</i>	10	5	-	0.1

8.2.3. El/la ESDI determina el VRFA a la notificación sanitaria o denuncia de parte con la siguiente fórmula:

VRFA =  $\Sigma$  (Puntaje de riesgo preliminar asociado de cada componente de evaluación x Peso del factor)

8.2.4. El/la ESDI determina el RFA y las acciones a realizar, en base al resultado del VRFA y la tabla siguiente:

Tabla 3.- Determinación del riesgo final asociado a la notificación sanitaria o denuncia de parte

VRFA	RFA	Acciones
$\geq 9.0$	<b>ALTO</b>	El/la ESDI elabora IT, la DSI solicita a los miembros del EGAS la atención y gestión del caso.
3.0 – 9.0	<b>MEDIO</b>	Gestionar la notificación sanitaria o denuncias de parte desde la SDI, que incluye investigación y fiscalización sanitaria con posible toma de muestra.
3.0 >	<b>BAJO</b>	

### 8.3. Gestión de las notificaciones sanitarias o denuncias de parte

#### 8.3.1. A cargo de la SDI

##### 8.3.1.1. Acciones desarrolladas por la SDI

- El/la ESDI gestiona la ejecución los métodos de ensayo aplicables, según la normativa sanitaria y conforme a lo señalado en el numeral 7.2 del presente procedimiento técnico. En caso de Entidades de Ensayo de la Red de laboratorios de SANIPES, esta es diferente a la que intervino durante el proceso de certificación sanitaria de la mercancía, según corresponda. Dado el caso, el/la ESDI puede solicitar la verificación de la ejecución de los ensayos de laboratorio de las muestras a la UAEEI Unidad Funcional de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección de la DFS.
- En los casos de presencia de parásitos, el/la ESDI solicita a la DFS el recojo del espécimen, el mismo que es conservado con formol al 10% o fijado en alcohol (etanol o alcohol etílico) al 70%, para su traslado al laboratorio correspondiente en condiciones de refrigeración.
- En los casos donde los resultados del ensayo de la muestra analizada para la investigación, difieren a la información que originó la notificación sanitaria o denuncia de parte (controversia), el/la ESDI puede solicitar posteriormente el análisis de la muestra dirimente según amerite, previa evaluación de su validez y consulta a la DFS respecto a las condiciones de almacenamiento e integridad de esta para su uso.

##### 8.3.1.2. Pedido de información y acciones a la DFS

- El/la ESDI solicita a la DFS la rastreabilidad e identificación del lote de la mercancía, para lo cual DFS aplica la(s) medida(s) administrativa(s) preventiva(s) que correspondan; y, en función a la evaluación del caso, solicita adicionalmente la inspección sanitaria y actividad de muestreo con la toma de muestra y muestra dirimente de la mercancía, para todos los criterios sanitarios aplicables conforme a la normativa sanitaria, con nivel de inspección II y de acuerdo a la NTP 700.002:2012 en su versión vigente, u otra normativa de muestreo aplicable según el tipo de mercancía y su equivalente en nivel de rigurosidad. En los casos en que no exista lote de mercancía y este sea rastreable, el/la ESDI solicita el análisis de las muestras dirimientes obtenidas durante la certificación sanitaria, previa evaluación de su validez y consulta a la DFS respecto a las condiciones de almacenamiento e integridad de esta para su uso.
- La DFS remite el IFS correspondiente a la SDI, indicando los resultados de sus acciones precisando la identificación y ubicación del lote, la conclusión de rastreabilidad de la mercancía, las acciones de fiscalización sanitaria ejecutadas, de corresponder, y otros hallazgos que considere relevantes, adjuntando las actas de fiscalización sanitaria, fotografías y demás evidencias recopiladas sobre la notificación sanitaria o denuncia de parte.
- En los casos en que la DFS comunique a la SDI la identificación de aspectos de inocuidad o idoneidad diferentes a las que dieron origen a la notificación sanitaria o denuncia de parte inicialmente recibida, el/la ESDI retoma el caso desde el apartado 8.2 del presente procedimiento técnico.

##### 8.3.1.3. Pedido de información y solicitud de acciones DHC

	<p>Procedimiento técnico para la gestión de notificaciones, denuncias de parte y alertas sanitarias en materia de inocuidad pesquera y acuícola en el ámbito nacional</p>	<p>Versión: Página 10 de 14</p>
---	---	-------------------------------------

El/la SDI solicita las acciones en el ámbito de su competencia y en caso de que la mercancía cuente con certificado sanitario, el/la ESDI solicita a la DHC una evaluación sobre el expediente de su certificación sanitaria correspondiente indicando que se precise como mínimo el i) nombre del producto, ii) N° Certificado Sanitario, iii) código de lote y iv) fechas de producción y vencimiento, de corresponder. La DHC remite a la SDI la evaluación realizada adjuntando el expediente que origina la certificación sanitaria y, el certificado sanitario emitido sobre la mercancía. La DHC realiza las acciones descritas en el marco del principio de privilegio de controles posteriores y en atención a la facultad discrecional, disponiendo la revisión del expediente materia de consulta, a fin de verificar la actuación procedimental realizada, en el marco de su competencia.

#### 8.3.1.4. Evaluación integral de la información recabada y conclusiones de la gestión de la notificación sanitaria o denuncia de parte

- a) El/la ESDI evalúa la información remitida por DHC y la DFS, analizando el cumplimiento de los requisitos/requerimientos sanitarios de la normativa sanitaria vigente aplicable a la mercancía y elabora un IT concluyendo la aptitud de la mercancía para su consumo y/o fines al que se destina. La DSI remite el IT a la DHC y DFS, para conocimiento y acciones que correspondan en el ámbito de su competencia. Según el IT remitido por la DSI, la DFS emite el acto resolutorio que corresponda, según el caso, y lo comunica a los actores involucrados sobre las conclusiones de aptitud de la mercancía.
- b) En caso no se cuente con las muestras dirimientes obtenidas en la certificación sanitaria o no se pueda tomar muestras para todos los criterios sanitarios aplicables a la mercancía por insuficiencia de unidades de muestra disponibles, la conclusión en el IT que elabore el/la ESDI se formula en los términos que haya sido posible evaluar.
- c) En los casos en que el IT de la SDI concluya con la no aptitud de la mercancía, el/la director/a de la DSI remite el IT de la SDI al INDECOPI en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles; conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 050-2016-PCM.
- d) Cuando la DSI reciba de DFS una solicitud de reevaluación del IT remitido con resultados no conformes (controversia), el/la ESDI analiza y evalúa cada caso, según corresponda.

#### 8.3.2. A cargo del EGAS

8.3.2.1. El/La subdirector/a del SDI convoca a reunión al EGAS para la evaluación de la información y evidencias que presenta el IT elaborado por la SDI y, como resultado de la evaluación los miembros del EGAS, se suscribe el acta de reunión que contiene la aprobación del "Plan de Acción para la atención de la notificación sanitaria o denuncia de parte" (en adelante Plan de acción), indicando las unidades de organización de SANIPES responsables de su ejecución y de la gestión del riesgo.

8.3.2.2. El EGAS realiza el seguimiento de la ejecución de acciones contenidas en el Plan de Acción y evalúa la necesidad de declarar la alerta sanitaria en caso de que, entre otros, se cumplan dos o más de las siguientes situaciones:

- a) El riesgo para la salud pública es alto (por causar enfermedades graves o muerte).
- b) La escala del incidente es grande o es probable que lo sea (el número de las mercancías, países o personas afectadas es alto).
- c) El incidente ha ocurrido, o se cree que ocurrió, como resultado de un acto de terrorismo.
- d) Existe un alto o potencialmente alto nivel de interés de los medios o preocupación pública (incluidos los riesgos percibidos)
- e) Afecta a grupos vulnerables de manera desproporcionada.
- f) La fuente del problema es desconocida.
- g) Existe un riesgo de reputación institucional.
- h) Existe la necesidad de involucrar a altos funcionarios de otras instituciones y/o convocar a grupos de expertos técnicos en el campo científico.
- i) La mercancía tiene una distribución a gran escala y la capacidad de controlar el incidente supera la capacidad operativa de SANIPES.

8.3.2.3. Como parte de la ejecución del Plan de acción, y en base a las acciones de seguimiento del EGAS, este instruye a la SDI que elabore IT correspondiente indicando la no aptitud de la mercancía para su consumo y/o fines al que se destina, en base a la evaluación de los

	<p>Procedimiento técnico para la gestión de notificaciones, denuncias de parte y alertas sanitarias en materia de inocuidad pesquera y acuícola en el ámbito nacional</p>	<p>Versión: Página 11 de 14</p>
---	---	-------------------------------------

requerimientos sanitarios aplicables a la mercancía correspondiente; e instruye a la DSI para que emita la declaración de alerta sanitaria.

**8.3.2.4.** El/La Subdirector/a de SDI remite el IT a la DSI indicando el sustento y contexto de la declaración de la alerta sanitaria; y con dicho sustento, la DSI emite la Resolución Directoral que declara la alerta sanitaria, y la remite a la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad de los Alimentos (COMPIAL) y; al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 050-2016-PCM.

**8.3.2.5.** Emitida la Resolución Directoral de declaración de alerta, el/la subdirector/a de la SDI comunica ello a la población e interesados, considerando lo establecido en el numeral 7.3.

**8.3.2.6.** En los casos en que la alerta sanitaria no sea declarada, el EGAS instruye a la SDI/DSI para que atiendan la notificación o denuncia de parte conforme al numeral 8.3.1.

**8.4. Cierre del expediente de la notificación sanitaria, denuncia de parte o alerta sanitaria**

Culminada la atención de notificación sanitaria, denuncia de parte o alerta sanitaria, el/la ESDI cierra el expediente con el llenado del "Registro de notificaciones sanitarias, denuncias de parte y alertas sanitarias" (Anexo) indicando el IT con la conclusión de cada caso según corresponda, los documentos emitidos a los actores involucrados de la notificación sanitaria o denuncia de parte y el documento del acto administrativo emitido por DFS, según corresponda. Los expedientes son almacenados en una base de datos y son compartidos con todos los órganos de línea de SANIPES.

**8.5. Evaluación de la gestión de la notificación sanitaria, denuncias de parte y alertas sanitarias**

El/la ESDI realiza evaluaciones anuales a fin de comprobar la efectividad del procedimiento, en coordinación con los órganos de línea (DHC y DFS) y las OSD, según corresponda. El/la ESDI elabora un IT sobre los resultados de la evaluación y lo comunica a la DSI para las acciones correspondientes.

**IX. Anexo**

Registro de notificaciones sanitarias, denuncias de parte y alertas sanitarias

**X. Flujograma**

Diagrama de flujo del proceso de gestión de notificaciones sanitarias, denuncias de parte y alertas sanitarias

Handwritten signatures and initials in blue ink on the left margin, including 'EGAS' and 'AAG'.



Procedimiento técnico para la gestión de notificaciones, denuncias de parte y alertas sanitarias en materia de inocuidad pesquera y acuícola en el ámbito nacional

Versión:  
Página 12 de 14

### Anexo: Registro de notificaciones sanitarias, denuncias de parte y alertas sanitarias

CÓDIGO	Nº EXPEDIENTE	NOTIFICANTE O DENUNCIANTE	MEDIO DE COMUNICACIÓN	PAÍS DE ORIGEN	DEPARTAMENTO DE OCURRENCIA	LUGAR DE OCURRENCIA	FECHA DE RECEPCIÓN	MES DE RECEPCIÓN	TIPO DE PELIGRO	DETALLE DEL PELIGRO	DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA O DENUNCIA DE PARTE	RELATIVA A LA INOCUIDAD O IDONEIDAD	TIPO DE MERCANCÍA	ESPECIE DE MERCANCÍA	PRESENTACIÓN DE MERCANCÍA	LÍQUIDO DE GOBIERNO	LOTE(S)	FECHA DE PRODUCCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EMPRESA FABRICANTE	UBICACIÓN DE PLANTA	MARCA DE LA MERCANCÍA	Nº CERTIFICADO SANITARIO	SOLICITANTE CS	PROVEEDOR	ENTIDAD DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO DE CERTIFICACION SANITARIA	ENSAYOS SOLICITADOS	SOLICITUD DE SERVICIO	FECHA DE INGRESO A LAB	Nº INFORME DE ENSAYO (IE)	FECHA DE RECEPCIÓN DEL IE	SE UBICÓ EL LOTE	ACTAS DE INSPECCIÓN Y MUESTREO DE DFS	ENTIDAD DE ENSAYO PARA ANALISIS DE LA INVESTIGACION	INFORME TÉCNICO DFS	FECHA DE RECEPCIÓN	MEMORANDO DSI A DFS	INFORME TÉCNICO SDI	RESOLUCIONES DIRECTORALES DE DSI Y DFS	DOC DE RPTA DSI	CONCLUSIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA O DENUNCIA DE PARTE	OBSERVACIONES
--------	---------------	---------------------------	-----------------------	----------------	----------------------------	---------------------	--------------------	------------------	-----------------	---------------------	--	-------------------------------------	-------------------	----------------------	---------------------------	---------------------	---------	---------------------	----------------------	--------------------	---------------------	-----------------------	--------------------------	----------------	-----------	---	---------------------	-----------------------	------------------------	---------------------------	---------------------------	------------------	---------------------------------------	---	---------------------	--------------------	---------------------	---------------------	--	-----------------	---	---------------

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



*[Handwritten signatures and initials in blue ink on the left margin]*

