

NORMA PARA LA HABILITACION SANITARIA DE LAS INFRAESTRUCTURAS PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto regular las condiciones y requisitos relativos a la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola.

Artículo 2. Finalidad

La presente Norma Sanitaria tiene por finalidad fortalecer el marco jurídico para la emisión y modificación de la habilitación sanitaria en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria es de aplicación a todos los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola dentro del territorio nacional.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de la aplicación de la presente Norma Sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

- 4.1. Buenas prácticas.- Conjunto de procedimientos y protocolos diseñados, eficientes y responsables, que deben aplicarse en las actividades pesqueras y acuícolas y aquellas vinculadas a estas, a fin de garantizar la obtención de productos aptos para el consumo, uso y/o fines a los que se destina según corresponda, conforme a la normativa sanitaria vigente y otras de aplicación.
- 4.2. Embarcación pesquera.- Infraestructura pesquera que se encuentra autorizada y equipada para la pesca y, puede incluir o no, el desempeño de actividades relacionadas con la pesca tales como el transporte, almacenamiento, refrigeración, congelamiento, y/o procesamiento de productos hidrobiológicos.
- 4.3. Estudio de distribución de temperatura.- Documento que consigna la evaluación efectuada sobre la distribución de temperatura en diferentes puntos dentro de las cámaras de almacenamiento de productos hidrobiológicos congelados que concluye con la determinación del punto donde la temperatura es más elevada, el cual se emplea para la ubicación del sensor que mide la temperatura en la infraestructura.
- 4.4. Habilitación sanitaria.- Título habilitante emitido por SANIPES, obtenido a través de un procedimiento por el cual la autoridad sanitaria verifica que el diseño, construcción, equipamiento y las condiciones operativas de la infraestructura pesquera o acuícola cumple con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria vigente.
- 4.5. Infraestructura de desembarque.- Infraestructura en donde se realizan las actividades de desembarque y despacho, manual o mediante sistemas de

desembarque, de recursos y/o productos hidrobiológicos provenientes de la pesca y/o de la acuicultura, y cuando corresponda, el pesado y enfriado con hielo. Configuran como infraestructuras de desembarque: puntos de desembarque temporal, desembarcaderos pesqueros artesanales o secciones del mismo, muelles o secciones del mismo, plataformas o artefactos navales destinados para el desembarque.

- 4.6. Memoria descriptiva.- Documento técnico que tiene carácter de declaración jurada, cuyo contenido se complementa con la información que aparece en los planos, en términos de diseño sanitario, construcción y equipamiento de una infraestructura pesquera o acuícola, de manera explicativa y descriptiva.
- 4.7. Punto de desembarque temporal.- Infraestructura de desembarque en tierra que se ubica en una zona o área lejana de difícil acceso donde se realizan manualmente las actividades de desembarque y despacho de moluscos; la cual se instala durante el tiempo que dure la temporada de extracción y/o recolección de moluscos a excepción de los cefalópodos.
- 4.8. Sistema de desembarque.- Equipamiento mecánico y/o hidráulico instalado sobre una infraestructura de desembarque que permite realizar actividades de desembarque y despacho de recursos y/o productos hidrobiológicos.
- 4.9. Vehículo de transporte terrestre de productos y/o recursos hidrobiológicos.- Infraestructura cuya actividad corresponde al transporte de mercancías relacionadas a productos y/o recursos hidrobiológicos, mediante el uso de su carrocería y/o contenedores sanitarios.

TITULO II HABILITACIÓN SANITARIA DE INFRAESTRUCTURAS PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

Artículo 5. Habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas

- 5.1. La emisión o modificación de la habilitación sanitaria se realiza a través de un procedimiento a solicitud de parte y de evaluación previa, sujeto a silencio negativo. Es de competencia exclusiva de SANIPES y, luego de la verificación del cumplimiento de los requisitos y requerimientos sanitarios se emite el título habilitante respectivo.
- 5.2. La documentación presentada por el titular de la infraestructura pesquera o acuícola ante SANIPES debe estar vigente, actualizada y a nombre del titular solicitante, en concordancia con la actividad a realizar. La información contenida en la solicitud se realiza de acuerdo a lo establecido en el artículo 113 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.
- 5.3. La habilitación sanitaria se basa en una evaluación técnica y verificación in situ del cumplimiento obligatorio de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operación de la infraestructura pesquera o acuícola, de la viabilidad de los productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, de la implementación de buenas prácticas y procedimientos de higiene, así como de la aplicación de los principios establecidos en el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC (Plan APPCC o Plan HACCP por sus siglas en inglés), según aplique al tipo de actividad; lo cual debe estar en concordancia con la normativa nacional vigente, y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad.

- 5.4. El título habilitante se otorga por infraestructura y por tipo de actividad.
- 5.5. La habilitación sanitaria es de carácter obligatorio para las siguientes infraestructuras pesqueras y acuícolas:
1. Infraestructuras de desembarque.
 2. Embarcaciones
 3. Vehículos de transporte terrestre de productos y recursos hidrobiológicos
 4. Plantas de procesamiento industrial y artesanal.
 5. Establecimientos de elaboración de piensos de uso en acuicultura.
 6. Almacenes de productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
 7. Centro de depuración.
 8. Centros de cultivo, que se encuentren dentro de la categoría productiva de Acuicultura de Micro y Pequeña Empresa (AMYPE) y Acuicultura de Mediana y Gran Empresa (AMYGE).
 9. Centros de producción de semilla.
 10. Acuarios comerciales.
 11. Establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura.
 12. Otras que se especifiquen en normas complementarias y se encuentren dentro del ámbito de competencia de SANIPES.
- 5.6. La actualización de los manuales de buenas prácticas y procedimientos de higiene, así como del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas debe ser informada previamente a SANIPES.
- 5.7. En caso de cambio de titularidad, el trámite respectivo se realiza de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. El nuevo titular queda sujeto a las condiciones en que fue otorgado el título habilitante al anterior titular.
- 5.8. La modificación del diseño y/o construcción de las infraestructuras pesqueras y acuícolas debe contar previamente con una autorización sanitaria emitida por SANIPES.
- 5.9. No procede la habilitación sanitaria y/o el cambio de titularidad cuando se encuentre pendiente el levantamiento de las medidas administrativas preventivas.

CAPÍTULO I INFRAESTRUCTURAS DE DESEMBARQUE

Artículo 6. Disposiciones para las infraestructuras de desembarque

- 6.1. Las infraestructuras de desembarque deben contar con protección contra los rayos solares y agentes contaminantes del medio durante las operaciones de descarga.
- 6.2. El operador de la infraestructura debe elaborar e implementar el manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene, los cuales deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente considerar lo siguiente:

1. El manual de buenas prácticas de desembarque:
 - a. La descripción y control de cada una de las etapas operacionales consignadas en el diagrama de flujo.
 - b. La descripción de los ambientes, equipamiento y personal involucrado, así como las especies a desembarcar.
 - c. La descripción del área exclusiva destinada al desembarque y tránsito, previo al despacho de los productos y/o recursos hidrobiológicos.
2. El manual de procedimientos de higiene:
 - a. Los procedimientos de desinfección de vehículos al ingreso de la infraestructura.
 - b. El uso de los medios de desinfección por el personal que ingresa a la zona de desembarque.

Artículo 7. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de infraestructuras de desembarque

- 7.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las infraestructuras de desembarque en materia sanitaria, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, el operador debe presentar los siguientes requisitos:
 1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de Resolución de la autorización del derecho de uso de área acuática; excepto para los puntos de desembarque temporal.
 - b. Número del derecho administrativo de reconocimiento del gremio o asociación de pescadores, extractores o recolectores artesanales, solo para los puntos de desembarque temporal.
 - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
 2. Manual de buenas prácticas de desembarque visado por los responsables de la infraestructura de desembarque, en formato digital pdf.
 3. Manual de procedimientos de higiene visado por los responsables de la infraestructura de desembarque, en formato digital pdf.
 4. Memoria descriptiva visado por los responsables de la infraestructura de desembarque, en formato digital pdf. No aplica para los puntos de desembarque temporal.
 5. Plano de flujo de operaciones, en formato digital pdf.
 6. Planos: i) De ubicación y ii) De distribución de áreas y equipos suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado, y iii) De instalaciones sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado; en formato digital pdf. No aplica para los puntos de desembarque temporal.
 7. Para los puntos de desembarque temporal, plano de ubicación del punto de desembarque temporal con coordenadas geográficas DATUM WGS-84; en formato digital pdf.
- 7.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/o el sistema de desembarque, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del numeral 1 al 6 del inciso 7.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo

se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.

CAPÍTULO II EMBARCACIONES

Artículo 8. Disposiciones para las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala

El manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente considerar lo siguiente:

1. El manual de procedimientos de higiene: la descripción de las actividades relacionadas al manejo y almacenamiento de compuestos tóxicos.
2. El manual de buenas prácticas de manipulación y preservación a bordo de las embarcaciones pesqueras que realicen congelación: los procedimientos que aseguren las temperaturas de almacenamiento de productos congelados.

Artículo 9. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala

9.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala, el mismo que se realiza en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada por el titular del permiso de pesca o su representante legal con vigencia de poder, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Resolución del Permiso de Pesca de la embarcación pesquera.
 - b. Número de la Resolución de la Licencia de Operación, para el caso de embarcaciones pesqueras que realizan procesamiento a bordo.
 - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de manipulación y preservación a bordo visado por los responsables de la embarcación pesquera, en formato digital pdf.
3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables de la embarcación pesquera, en formato digital pdf.
4. Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, visado por los responsables de la embarcación pesquera, en formato digital pdf; sólo para las embarcaciones pesqueras que realicen operaciones de congelamiento y/o procesamiento a bordo.
5. Manual de buenas prácticas de manufactura visado por los responsables de la embarcación pesquera, en formato digital pdf; sólo para las embarcaciones pesqueras que realicen operaciones de congelamiento y/o procesamiento a bordo.
6. Planos de distribución de área suscritos por un ingeniero naval colegiado y habilitado, en formato digital pdf, sólo para las embarcaciones pesqueras que realicen operaciones de congelamiento y/o procesamiento a bordo.

- 9.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/o método de preservación a bordo, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 9.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.
- 9.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del numeral 1 al 5 del inciso 9.1 del presente artículo, según corresponda. SANIPES coordina con los operadores para la verificación in situ. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles.

Artículo 10. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de las embarcaciones pesqueras artesanales

- 10.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las embarcaciones pesqueras artesanales para la obtención o modificación de la habilitación sanitaria, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:
1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el operador o armador, que incluya el número de la Resolución del Permiso de Pesca de la embarcación pesquera artesanal.
 2. Manual de buenas prácticas de manipulación y preservación a bordo visado por los responsables de la embarcación pesquera artesanal, en formato digital pdf.
 3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables de la embarcación pesquera artesanal, en formato digital pdf.
- 10.2. La modificación de la habilitación sanitaria de las embarcaciones pesqueras artesanales se otorga cuando se realicen cambios de especies que implique la inclusión o retiro de moluscos bivalvos; presentando los requisitos actualizados del inciso 10.1. del presente artículo. SANIPES coordina con los operadores para la verificación in situ. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles.

Artículo 11. Disposiciones para las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos

- 11.1. Los recursos hidrobiológicos vivos cosechados y trasladados en embarcaciones que realizan exclusivamente dichas actividades deben provenir de áreas de producción clasificadas, vigiladas sanitariamente y en condición operativa abierta, de conformidad con lo establecido en la normativa sanitaria vigente.
- 11.2. Las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos, deben cumplir, en adición a lo

establecido en la norma sanitaria vigente, con los siguientes requerimientos sanitarios de diseño, construcción y equipamiento:

1. El área donde se estibe los recursos hidrobiológicos debe contar con protección contra el sol, viento y agentes del medio ambiente.
 2. El área donde se estibe los recursos hidrobiológicos debe contar con superficies lisas, impermeables y resistentes a la corrosión, ser de materiales no tóxicos y que no generen olor y sabor al producto.
 3. El diseño y construcción de la embarcación debe permitir la fácil limpieza y desinfección.
 4. Deben contar con sistema de drenaje manual o mecánico que evite la acumulación de agua en su interior.
- 11.3. Las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos deben realizar el almacenamiento de compuestos tóxicos y combustibles aislado de dichos recursos.
- 11.4. Los operadores de las embarcaciones para cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos deben cumplir, en adición a lo establecido en la norma sanitaria vigente, con los siguientes requerimientos sanitarios:
1. Estar capacitados en temas de manipulación a bordo e higiene.
 2. Aplicar el manual de buenas prácticas de manipulación a bordo y los respectivos procedimientos de higiene.
 3. Asegurar que las operaciones se realicen con condiciones sanitarias que eviten la contaminación y daño físico de los recursos hidrobiológicos cosechados.
 4. Contar con vestimenta adecuada que incluya como mínimo ropa de agua y botas de jebe.

Artículo 12. Emisión de la habilitación sanitaria de las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos

El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el operador indicando el número de matrícula de la embarcación.
2. Manual de buenas prácticas de manipulación a bordo visado por los responsables de la embarcación para cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos, en formato digital pdf.
3. Manual de procedimientos de higiene visado por los responsables de la embarcación para cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos, en formato digital pdf.

CAPÍTULO III VEHÍCULOS DE TRANSPORTE TERRESTRE DE PRODUCTOS Y RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

Artículo 13. Disposiciones para los vehículos de transporte terrestre de productos y recursos hidrobiológicos

13.1. Para la emisión o modificación de la habilitación sanitaria de los vehículos de transporte terrestre de productos y recursos hidrobiológicos, deben cumplir con lo establecido en la normativa sanitaria vigente y adicionalmente con las siguientes condiciones:

1. El vehículo de transporte terrestre no debe transportar simultáneamente en un mismo espacio:
 - a. Productos hidrobiológicos con otros productos que signifiquen riesgo de contaminación.
 - b. Piensos de uso en acuicultura con recursos y/o productos hidrobiológicos.
 - c. Productos hidrobiológicos frescos con productos hidrobiológicos congelados.
 - d. Productos hidrobiológicos sin envase con productos hidrobiológicos envasados y/o empacados.
 - e. Productos hidrobiológicos elaborados con diferentes especies, salvo que estén perfectamente envasados en el caso de pescados congelados.
2. El transporte de moluscos vivos que se trasladan en bolsas, cajas, sacos, mallas, u otros recipientes similares, dependiendo de la especie, deben mantenerse a una temperatura que permita su viabilidad.
3. Los vehículos de transporte terrestre deben estar limpios y desinfectados, así como los utensilios y materiales empleados en el manejo de la carga.

13.2. El manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y, adicionalmente considerar lo siguiente:

1. El manual de buenas prácticas de manipulación y transporte:
 - a. Procedimientos para el control de cargas.
 - b. Descripción del equipamiento destinado para asegurar la cadena de frío, para el caso de vehículos de transporte de productos hidrobiológicos congelados.
 - c. Descripción de los controles para la protección de los productos hidrobiológicos contra el sol, viento y agentes del medio ambiente, sólo para el caso de vehículos de transporte terrestre no herméticos.
2. Los vehículos de transporte terrestre deben contar con procedimientos de higiene que incluyan la descripción de la metodología que permita prevenir la contaminación cruzada respecto a las cargas anteriores al transporte de productos hidrobiológicos.

Artículo 14. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de los vehículos de transporte terrestre de productos y recursos hidrobiológicos.

14.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los vehículos de transporte terrestre de productos hidrobiológicos, incluidos los moluscos vivos que se trasladan en bolsas, cajas, sacos, mallas, u otros recipientes similares, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la tarjeta de propiedad del vehículo de transporte.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
 2. Manual de buenas prácticas de manipulación y transporte visado por los responsables del vehículo de transporte terrestre, en formato digital pdf.
 3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables del vehículo de transporte terrestre, en formato digital pdf.
- 14.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/o equipamiento, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 14.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.

CAPÍTULO IV PLANTAS DE PROCESAMIENTO ARTESANAL E INDUSTRIAL

Artículo 15. Disposiciones para las plantas de procesamiento artesanal e industrial

- 15.1. El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, la memoria descriptiva, el manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene de plantas de procesamiento artesanal e industrial deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente considerar lo siguiente:
1. El manual de buenas prácticas de manufactura de las plantas de procesamiento de congelado debe incluir los procedimientos, estudios de distribución de temperatura y manejo del equipamiento destinado para asegurar las temperaturas de almacenamiento de los productos hidrobiológicos congelados.
 2. Las plantas de procesamiento deben incluir los procedimientos de desinfección de ingreso de vehículos al establecimiento en el manual de procedimientos de higiene.
 3. La memoria descriptiva de la planta de procesamiento debe incluir:
 - a. La descripción del equipamiento, edificios e instalaciones, barreras físicas perimétricas que eviten el ingreso de agentes contaminantes al interior del establecimiento. Para el caso de las plantas de procesamiento de harina de pescado debe incluir también la descripción de las barreras físicas para las zonas de recepción de materia prima y alimentación a cocinas.
 - b. La descripción de los ambientes para almacenamiento de los productos hidrobiológicos terminados. No aplica para el caso de las plantas que sólo realicen operaciones de procesamiento primario, las cuales deben realizar la descripción del área para el almacenamiento temporal del producto hidrobiológico.
 - c. La descripción de los ambientes empleados durante el ensaque, para las plantas que elaboran concentrado proteico tipo C o harina de pescado.

4. El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control – APPCC debe incluir lo siguiente:
 - a. El control de defectos relacionado a la materia prima, en el caso de las plantas que elaboran aceite crudo de pescado para consumo humano.
 - b. Los procedimientos para asegurar la elaboración de aceite de pescado refinado, concentrados proteicos y otros productos hidrobiológicos similares destinados para el consumo humano a partir de la materia prima apta para consumo humano, en el caso de las plantas que elaboran aceite de pescado refinado, concentrados proteicos y otros productos hidrobiológicos similares.

15.2. La habilitación sanitaria de las plantas de procesamiento debe incluir como parte de su alcance, los subproductos obtenidos dentro de la misma infraestructura, derivados de los productos finales indicados en la Licencia de Operación

Artículo 16. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de las plantas de procesamiento

16.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las plantas de procesamiento, el mismo que se realiza en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Resolución de Licencia de Operación emitida por la Dirección Regional de la Producción, para las plantas de procesamiento artesanal.
 - b. Número de la Resolución de Licencia de Operación emitida por el Ministerio de la Producción; para las plantas de procesamiento industrial.
 - c. Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal, emitida por la Municipalidad respectiva, para las plantas de procesamiento que elaboran aceite de pescado refinado y semirefinado.
 - d. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de manufactura visado por los responsables de la planta de procesamiento, en formato digital pdf.
3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables de la planta de procesamiento, en formato digital pdf.
4. Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC , visado por los responsables de la planta de procesamiento, en formato digital pdf.
5. Memoria descriptiva visado por los responsables de la planta de procesamiento, en formato digital pdf. Sólo aplica para las plantas que elaboran aceite de pescado refinado y semirefinado, así como plantas de procesamiento artesanal.
6. Planos: i) de ubicación, ii) de distribución de área, suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado; iii) de flujo de procesos suscrito por un ingeniero pesquero o ingeniero alimentario colegiado y habilitado y, iv) de instalaciones sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf. Sólo aplica para la planta de procesamiento que elabora aceite de pescado refinado y semirefinado, así como plantas de procesamiento artesanal.

- 16.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción que no signifiquen un incremento de capacidad instalada, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 16.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.
- 16.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del numeral 1 al 4 del inciso 16.1 del presente artículo, según corresponda. SANIPES coordina con los operadores para la verificación in situ. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles.

CAPÍTULO V ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 17. Disposiciones para los establecimientos de elaboración de piensos de uso en acuicultura.

- 17.1. El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, la memoria descriptiva, el manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene de los establecimientos de elaboración de piensos deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente el manual de buenas prácticas de manufactura debe incluir:
1. La descripción de todas las etapas para la elaboración de piensos de uso en acuicultura.
 2. La descripción del manejo de equipos, abastecimiento de agua, drenaje de efluentes, eliminación de residuos, sistema de ventilación y control de temperatura, iluminación y almacenamiento.
 3. La descripción de los aditivos para la alimentación animal y/o productos veterinarios de uso en acuicultura empleados durante la elaboración de los piensos de uso en acuicultura.
- 17.2. La memoria descriptiva debe incluir la descripción del diseño, construcción y distribución de los ambientes del establecimiento y de los equipos empleados para la elaboración de piensos de uso en acuicultura.

Artículo 18. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de establecimientos de elaboración de piensos de uso en acuicultura.

- 18.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los establecimientos de elaboración de piensos de uso en acuicultura, el mismo que se realiza en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal, emitida por la Municipalidad respectiva.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
 2. Manual de buenas prácticas de manufactura visado por los responsables de la planta de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
 3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables del establecimiento de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
 4. Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, visado por los responsables de la planta de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
 5. Memoria descriptiva visado por los responsables del establecimiento de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
 6. Planos: i) de ubicación, ii) de distribución de área, suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado; iii) de flujo de procesos suscrito por un ingeniero pesquero o industrial colegiado y habilitado y, iv) de instalaciones sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf.
- 18.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 18.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.
- 18.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del numeral 1 al 4 del inciso 18.1 del presente artículo, según corresponda. SANIPES coordina con los operadores para la verificación in situ. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles.

CAPÍTULO VI

ALMACENES DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 19. Disposiciones para los almacenes de productos hidrobiológicos.

- 19.1. Los almacenes de productos hidrobiológicos que realicen actividades complementarias como re empaque, trasvase u otra manipulación directa del producto que no signifique una transformación, deben establecer, aplicar y mantener los procedimientos respectivos basados en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC).

19.2. El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, el manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene de los almacenes de productos hidrobiológicos deben estar elaborados en conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente considerar lo siguiente:

1. Procedimientos de desinfección de ingreso de vehículos a los almacenes deben estar incluidos en el procedimiento de higiene.
2. El manual de buenas prácticas de almacenamiento debe incluir los procedimientos, estudios de distribución de temperatura y equipamiento destinados a asegurar las temperaturas de congelación, sólo para el almacenamiento de productos hidrobiológicos congelados.

Artículo 20. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de almacenes de productos hidrobiológicos.

20.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los almacenes de productos hidrobiológicos, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal, emitida por la Municipalidad respectiva.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de almacenamiento visado por los responsables del almacén de productos hidrobiológicos; en formato digital pdf.
3. Manual de procedimiento de higiene visado por los responsables del almacén de productos hidrobiológicos; en formato digital pdf.
4. Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC visado por los responsables de la infraestructura, en formato digital pdf; solo para almacenes de productos hidrobiológicos congelados y, para aquellos que realicen actividades complementarias como re empaque, trasvase u otra manipulación directa del producto que no signifique una transformación.
5. Plano de flujo de operaciones, en formato digital pdf.

20.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 20.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.

Artículo 21. Disposiciones para los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura

El manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben estar

elaborados en conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad, y adicionalmente, el manual de buenas prácticas de almacenamiento debe incluir lo siguiente:

1. La descripción de las áreas específicas y delimitadas para el almacenamiento de piensos de uso en acuicultura terminados, materias primas y productos veterinarios de uso en acuicultura.
2. El diagrama de flujo de las operaciones.
3. La descripción de las operaciones de almacenamiento.
4. Los procedimientos para la recepción, almacenamiento y despacho de los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
5. El procedimiento para la identificación de los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
6. La descripción del diseño, construcción y equipamiento de los almacenes.

Artículo 22. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

22.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal, emitida por la Municipalidad respectiva.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de almacenamiento visado por los responsables del almacén de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura; en formato digital pdf.
3. Manual de procedimientos de higiene visado por los responsables del almacén de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura; en formato digital pdf.

22.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 22.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.

CAPÍTULO VII CENTROS DE DEPURACIÓN Y CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA

Artículo 23. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de los centros de depuración

23.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los centros de depuración, el mismo que se realiza en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria, firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de Resolución de la Licencia de Operación emitida por el Ministerio de la Producción.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de depurado visado por los responsables del centro de depuración, en formato digital pdf.
3. Manual de procedimiento de higiene visado por los responsables del centro de depuración, en formato digital pdf.
4. Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, visado por los responsables del centro de depuración, en formato digital pdf.
5. Procedimiento de validación de depuración por recursos hidrobiológicos visado por los responsables del centro de depuración, en formato pdf.
6. Memoria descriptiva visado por los responsables del centro de depuración, en formato digital pdf.
7. Planos: i) de ubicación, ii) de distribución de área; suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado, iii) de flujo de procesos suscrito por un ingeniero pesquero colegiado y habilitado y, iv) de instalaciones sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf.

23.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 23.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.

Artículo 24. Planes de bioseguridad para los centros de producción acuícola (centros de cultivo o centros de producción de semilla).

El plan de bioseguridad de los centros de cultivo o centros de producción de semilla debe estar elaborado en conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad, y adicionalmente, incluir lo siguiente:

1. Identificación de peligros sanitarios.
2. Identificación de los principales riesgos de introducción de agentes patógenos.
3. Medidas de bioseguridad adoptadas:
 - a. Condiciones y procedimientos para la entrada y salida de personas, vehículos y animales acuáticos.
 - b. Reglas para el movimiento entre y dentro de cada área del establecimiento.

- c. Reglas y procedimientos para el uso y desinfección de equipos.
- d. Cuarentena, aislamiento o separación de nuevos animales acuáticos o aquellos con sospecha de enfermedad.
- e. Medidas adoptadas para el suministro y descarga de agua.
- f. Protección física y barreras de higiene.

Artículo 25. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de los centros de producción acuícola.

25.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los centros de producción acuícola, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Resolución de Autorización o concesión para la actividad de acuicultura emitida por la Dirección Regional de la Producción o por el Ministerio de la Producción, según corresponda.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de acuicultura visado por los responsables de la infraestructura acuícola, en formato digital pdf.
3. Manual de procedimientos de higiene visado por los responsables de la infraestructura acuícola, en formato digital pdf.
4. Plan de bioseguridad visado por los responsables de la infraestructura acuícola, en formato digital pdf.
5. Memoria descriptiva visado por los responsables de la infraestructura acuícola, en formato digital pdf; sólo para los centros de producción acuícola en tierra.
6. Planos: i) de ubicación y ii) de distribución de áreas; suscrito por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado, y iii) de instalaciones sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf; sólo para los centros de producción acuícola en tierra.

25.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 25.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.

25.3. Cuando se requiera ampliar las actividades acuícolas sin modificación del diseño, construcción y equipamiento, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del numeral 1 al 4 del inciso 25.1 del presente artículo, según corresponda. SANIPES coordina con los operadores para la verificación in situ. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles.

- 25.4. El presente procedimiento administrativo no aplica a los centros de producción acuícola que pertenezcan a la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL).

CAPÍTULO VIII ACUARIOS COMERCIALES

Artículo 26. Disposiciones para los acuarios comerciales

El manual de buenas prácticas, la memoria descriptiva y el manual de procedimientos de higiene de los acuarios comerciales deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad, y adicionalmente considerar lo siguiente:

1. El manual de buenas prácticas de acuario comercial:
 - a. Flujo de actividades del acuario comercial.
 - b. Procedimiento para el manejo y disposición de la mortalidad.
 - c. Procedimiento para el monitoreo de la calidad del agua y eliminación de residuos.
2. La memoria descriptiva del acuario comercial:
 - a. Descripción de las barreras que impiden la entrada y salida de los recursos hidrobiológicos desde o hacia el exterior o a cualquier recurso hídrico.
 - b. Descripción del diseño, construcción y distribución de instalaciones del acuario comercial.

Artículo 27. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de acuarios comerciales

27.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los acuarios comerciales, el mismo que se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Resolución de la Autorización emitida por la Dirección Regional de la Producción.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de acuario comercial visado por los responsables del acuario comercial, en formato digital pdf.
3. Manual de procedimientos de higiene visado por los responsables del acuario comercial, en formato digital pdf.
4. Plan de bioseguridad visado por los responsables del acuario comercial, en formato digital pdf.
5. Memoria descriptiva visado por los responsables del acuario comercial, en formato digital pdf.
6. Planos: i) de ubicación y ii) de distribución de áreas; suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado, y iii) de instalaciones

sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf.

- 27.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 27.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.
- 27.3. Cuando se requiera ampliar las actividades de los acuarios comerciales sin modificación del diseño, construcción y equipamiento, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del numeral 1 al 4 del inciso 27.1 del presente artículo, según corresponda. SANIPES coordina con los operadores para la verificación in situ. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles.

CAPÍTULO IX

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 28. Disposiciones para los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura.

El manual de buenas prácticas y la memoria descriptiva de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad, y adicionalmente considerar lo siguiente:

1. El manual de buenas prácticas de manufactura o fabricación de productos veterinarios debe incluir la descripción del flujo de operación del establecimiento.
2. La memoria descriptiva debe incluir la descripción del diseño, construcción, equipamiento y distribución de las instalaciones del mismo.

Artículo 29. Emisión y modificación de la habilitación sanitaria de establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura.

29.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requisitos de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura en materia sanitaria, el mismo que se realiza en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles. Para ello, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:

- a. Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de manufactura o fabricación de productos veterinarios visado por los responsables del establecimiento, en formato digital pdf.
 3. Memoria descriptiva visado por los responsables del establecimiento, en formato digital pdf.
 4. Planos: i) de ubicación y ii) de distribución de áreas, suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado y, iii) de instalaciones sanitarias de agua y desagüe, suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf.
- 29.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/u operación, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria para la modificación de la infraestructura, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados del inciso 29.1. del presente artículo, según corresponda. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de doce (12) días hábiles. Los operadores coordinan con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas. De corresponder, SANIPES emite la modificación de la habilitación sanitaria, en un plazo máximo de cuatro (04) días hábiles posteriores a la verificación in situ.
- 29.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos actualizados 1 y 2 del inciso 29.1 del presente artículo, según corresponda. SANIPES coordina con los operadores para la verificación in situ. Este procedimiento administrativo se realiza en un plazo máximo de diecinueve (19) días hábiles.