



**RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN EJECUTIVA
N° 103 -2016-SANIPES/DE**

Surquillo, 19 OCT 2016

VISTOS:

El Informe N° 073-2016-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de fecha 29 de setiembre de 2016 y el Memorando N° 1108-2016-SANIPES/DSNPA de fecha 29 de setiembre de 2016, emitidos por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; y el Informe N° 614-2016-SANIPES/OAJ de fecha 03 de octubre de 2016, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 30063, se creó el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera -SANIPES como un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia, el cual tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública;

Que, el inciso b) del artículo 9 de la citada Ley establece como una de las funciones del SANIPES, formular, actualizar y aprobar reglamentos autónomos, protocolos, directivas, lineamientos, entre otras norma, en el ámbito de su competencia, vinculados a aspectos de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras que tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca los criterios para la Certificación de Conformidad, para conseguir una certificación coherente, imparcial, facilitando así el reconocimiento de organismos y la aceptación de productos, procesos y servicios certificados en el ámbito nacional e internacional y de este modo fomentar el comercio internacional;

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



Que, el inciso c) del artículo 5° del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, señala que una de las funciones de SANIPES es *"Formular, actualizar y aprobar normas sanitarias que regulen la captura, extracción, preservación, cultivo, desembarque, transporte, procesamiento, almacenamiento, importación y comercialización interna y externa de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos, y productos veterinarios destinados a la acuicultura, así como la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), en concordancia con los dispositivos legales nacionales e internacionales, así como las normas sectoriales aprobadas por el Ministerio de la Producción"*;

Que, el literal i) del referido artículo señala como una de las funciones del SANIPES, el *"Otorgar la certificación oficial sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y de la sanidad de los recursos hidrobiológicos"*;

Que, la Norma Internacional ISO/IEC 17065:2013 "Evaluación de la conformidad - requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios" especifica los requisitos que cuyo cumplimiento pretende garantizar que los organismos de certificación operen esquemas de certificación de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de tales organismos y la aceptación de productos, procesos y servicios certificados en el ámbito nacional e internacional y de este modo fomentar el comercio internacional. Esta norma Internacional se utiliza como un documento de referencia sobre los criterios para la acreditación, la evaluación entre pares, o la designación por las autoridades gubernamentales, dueños de esquemas y otros;

Que, el artículo 40 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece que la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola *"(...) en su calidad de autoridad técnico-normativa a nivel nacional, es responsable de formular y proponer la normativa sanitaria del sector pesquero y acuícola, y los lineamientos y estrategias sanitarias para el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas. Asimismo propone la Política Sanitaria a la Dirección Ejecutiva y, a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de la competencia del SANIPES, propone Reglamentos, Guías, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio. Las normas sanitarias están relacionadas, entre otros, con la conformidad a requisitos microbiológicos, físicos, químicos, u otros, codificación, etiquetado o rotulado de los envases de los productos pesqueros o acuícolas."*;

Que, mediante Memorando N° 1108-2016-SANIPES/DSNPA de fecha 29 de setiembre de 2016, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola remite el proyecto de "Lineamientos para la Certificación de Conformidad", el cual tiene como objetivo establecer las condiciones para la certificación de conformidad, en relación a las actividades operativas y administrativas que desarrolla el Organismo de Certificación del SANIPES, en observancia a las disposiciones establecidas en la Norma Internacional ISO/IEC 17065 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios", el cual será de cumplimiento obligatorio por parte de los administrados que promuevan un procedimiento administrativo solicitando el mencionado Certificado ante el SANIPES, así como de los funcionarios y servidores de la Entidad, en el ámbito de sus competencias;

Que, estando a lo señalado, se determina que corresponde aprobar los "Lineamientos para la Certificación de Conformidad";

Con el visado de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE; y en el ejercicio de la facultad prevista en el literal p) del artículo 18° del Reglamento de Organización y Funciones del SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE.



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los "Lineamientos para la Certificación de Conformidad", que en Anexo forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Disponer la publicación de la presente Resolución y su Anexo en el Portal Institucional del SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.



MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

DIANA GARCÍA BONILLA
DIRECTORA EJECUTIVA



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

"LINEAMIENTOS PARA LA CERTIFICACION DE CONFORMIDAD"

ÍNDICE

| | | |
|------------|---|----|
| TITULO I | DISPOSICIONES GENERALES | 2 |
| I. | Objetivo | 2 |
| II. | Finalidad | 2 |
| III. | Ámbito de aplicación | 2 |
| IV. | Responsabilidad | 2 |
| V. | Referencias | 2 |
| VI. | Definiciones | 3 |
| TITULO II | DE LA NORMATIVA | 4 |
| VII. | Normas Específicas | 4 |
| TITULO III | DE LA CERTIFICACION DE CONFORMIDAD | 4 |
| VIII. | Procedimiento para la Certificación de Conformidad | 4 |
| TITULO IV | DEBERES Y DERECHOS DEL SANIPES, ORGANISMO DE CERTIFICACION Y DE LOS ADMINISTRADOS | 8 |
| IX. | Obligaciones del SANIPES | 8 |
| X. | Obligaciones del Organismo de Certificación del SANIPES | 9 |
| XI. | Derechos y Obligaciones de los Administrados | 9 |
| XII. | Principios rectores para los Certificados de Conformidad | 10 |
| TITULO V | ANEXOS | 11 |
| ANEXO N°1 | Requisitos para la Certificación del Proceso de Cultivo de Concha de Abanico. | 11 |





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

I. OBJETIVO

Establecer las condiciones para la Certificación de Conformidad, en relación a las actividades operativas y administrativas que desarrolla el Organismo de Certificación de Productos del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, en observancia a las disposiciones establecidas en la Norma Internacional ISO/IEC 17065 "Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios".

II. FINALIDAD

Incluir los mecanismos para otorgar, denegar, ampliar, vigilar, así como para interponer quejas y apelaciones en relación a la Certificación de Conformidad de Productos, otorgada por el Organismo de Certificación del SANIPES.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las infraestructuras pesqueras y acuícolas que se encuentren bajo control sanitario; dentro de los alcances de la acreditación de la NTP ISO/IEC 17065:2013; que soliciten la obtención, renovación y ampliación del Certificado de Conformidad Oficial de sus productos, procesos y/o actividades.

IV. RESPONSABILIDAD

- 4.1. Los funcionarios y servidores del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES que intervengan en alguna de las fases del proceso de Certificación de Conformidad en el ámbito de sus competencias, teniendo en cuenta que en el ejercicio de sus funciones, pudieran ser objeto de responsabilidad en el ámbito administrativo, civil y/o penal, según sea el caso.
- 4.2. Los administrados que promuevan un procedimiento administrativo solicitando la Certificación de Conformidad ante el SANIPES.

V. REFERENCIAS

- 5.1. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General
- 5.2. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)
- 5.3. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos
- 5.4. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)
- 5.5. Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)
- 5.6. Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)
- 5.7. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos
- 5.8. Decreto Supremo N° 040-2001-PE, Aprueban Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

- 5.9. Norma Internacional ISO/IEC 17065:2013. Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que certifican producto, proceso o servicio
- 5.10. SNA-cr-08D. Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos
- 5.11. P01-SDHPA-SANIPES Procedimiento para la Atención de Servicios de Habilitación de infraestructuras Pesqueras y Acuícolas
- 5.12. P02-SDSA-SANIPES. Control Oficial de Zonas de áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos

VI. DEFINICIONES

- 6.1. **Acreditación**
Para efectos de los presentes lineamientos, es el reconocimiento de la conformidad de un Organismo de Certificación de Productos de los requisitos establecidos por la normativa vigente.
- 6.2. **Administrado**
Toda persona natural o jurídica que promueva algún procedimiento administrativo concreto como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos, y aquellos que sin haber iniciado el procedimiento, posean derechos o intereses legítimos que pueden resultar afectados por la decisión a adoptarse.
- 6.3. **Apelación**
Para efectos de los presentes lineamientos, es el recurso presentado por el administrado para impugnar la decisión (objeto de evaluación) del Organismo de Certificación de Productos.
- 6.4. **Certificación**
Para efectos de los presentes lineamientos, es el procedimiento mediante el cual un organismo garantiza por escrito, que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos establecidos por la normativa vigente correspondiente al alcance acreditado.
- 6.5. **Certificado de Conformidad**
Para efectos de los presentes lineamientos, es el documento que acredita el cumplimiento, por parte del administrado, de los requisitos solicitados por el OCP SANIPES.
- 6.6. **Criterios de Acreditación**
Para efectos de los presentes lineamientos, son los estándares establecidos por el OCP SANIPES para acreditar la condición solicitada por el administrado.
- 6.7. **Esquema de certificación**
Para efectos de los presentes lineamientos, es el sistema de certificación con reglas y procedimientos específicos de acuerdo a la actividad.
- 6.8. **Laboratorio de Ensayo**
Para efectos de los presentes lineamientos, es el laboratorio cuyos métodos de ensayo se encuentran acreditados por el INACAL en cumplimiento de la Norma Internacional NTP ISO/IEC: 17025:2007.
- 6.9. **Organismo de Certificación– OCP**
Para efectos de los presentes lineamientos y en cumplimiento de la acreditación con respecto a la Norma Internacional NTP ISO/IEC 17065:2013, es el organismo encargado de la evaluación, revisión y decisión para otorgar, denegar, ampliar, suspender y anular en relación a la Certificación de Conformidad. Las funciones del Organismo de Certificación de Productos serán realizadas por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

TÍTULO II DE LA NORMATIVA

VII. NORMAS ESPECÍFICAS

- 7.1. Mediante la Ley N° 30063 se creó al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) como un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia, el cual tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública.
- 7.2. La Norma Internacional ISO/IEC 17065 "Evaluación de la Conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios" tiene por finalidad especificar requisitos cuya observancia pretende garantizar que los organismos de certificación operan esquemas de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de tales organismos y la aceptación de productos, procesos y servicios certificados en el ámbito nacional e internacional, fomentando así el comercio internacional.

TÍTULO III DE LA CERTIFICACION DE CONFORMIDAD

VIII. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD

8.1. Descripción de Actividades de Certificación

El Organismo de Certificación (OCP) SANIPES atiende los servicios para la Certificación de Conformidad de acuerdo a los procedimientos que establezca el SANIPES, los cuales serán publicados en el portal institucional (www.sanipes.gob.pe).

8.2. Subcontrataciones del Servicio

El OCP SANIPES, realizará sus servicios a través de los Laboratorios de Ensayo y Organismo de Inspección de SANIPES, los cuales se encuentran acreditados en el alcance requerido o debidamente evaluados en base a los requisitos de las normas aplicables.

Cuando se requiera, el OCP SANIPES podrá subcontratar a Entidades de Apoyo para realizar las actividades de ensayo (Laboratorio) u Organismos de Inspección, las cuales deberán ser informadas al administrado.

El OCP asumirá la responsabilidad por las actividades realizadas por la entidad subcontratada.



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

8.3. Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad será realizada por los evaluadores que forman parte del OCP SANIPES.

La evaluación se realizará mediante la comparación de los resultados de los ensayos e inspecciones, con las especificaciones de documentos normativos, según el esquema de certificación correspondiente, con la finalidad de recomendar la conformidad o no conformidad del proceso (actividad) de la infraestructura pesquera o acuícola.

En caso que el OCP SANIPES no detecte incumplimiento durante el proceso de certificación, el administrado podrá continuar con la certificación, de acuerdo a los procedimientos que establezca el OCP SANIPES.

8.4. Revisión del Expediente y Decisión.

El OCP SANIPES realizará la revisión de toda la información que se encuentre en el expediente del administrado, el cual fue previamente evaluado solo por el personal designado del OCP SANIPES; según los procedimientos que establezca el SANIPES.

De acuerdo a los resultados de la evaluación, realizada por personal del OCP SANIPES, se otorgará o denegará el Certificado de Conformidad solicitado, el cual será emitido por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas.

8.5. Del Otorgamiento de la Certificación

La Certificación de Conformidad se emitirá, renovará y ampliará cuando las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas cumplan con los requisitos para la certificación de acuerdo a los procedimientos establecidos por el OCP SANIPES.

Todos los Certificados de Conformidad que emita el OCP SANIPES llevarán el registro y el símbolo de acreditación INACAL-DA.

La DHCPA emitirá un único Certificado de Conformidad. Adicionalmente, la DHCPA podrá entregar copias autenticadas de dicho documento, a solicitud del administrado conforme al procedimiento TUPA respectivo.

Al momento de la entrega del Certificado de Conformidad, el administrado recibirá una encuesta de calidad del servicio de certificación, la cual deberá completarse y será entregada al Área de Atención al Ciudadano.

Los establecimientos que cuenten con el Certificado de Conformidad, estarán sujetas a vigilancia sanitaria, establecida por el OCP SANIPES.

8.6. Del No Otorgamiento de la Certificación

La certificación de conformidad no procederá cuando se encuentren incumplimientos a los requisitos para la certificación de acuerdo a los procedimientos establecidos por el OCP SANIPES.

El OCP SANIPES notificará al administrado la decisión denegatoria con la sustentación debida.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

8.7. Ampliación o Reducción del Alcance de la Certificación

Las solicitudes de ampliación del alcance de la certificación para la adición de nuevos recursos hidrobiológicos en el producto, proceso y/o actividades de la infraestructura pesquera y/o acuícola, no contemplados en la Certificación inicial, se realizarán como un nuevo procedimiento incluyendo todos los puntos establecidos en los presentes lineamientos y en los procedimientos que establezca el OCP SANIPES.

8.8. Renovación de la Certificación

El OCP SANIPES renovará la certificación de conformidad solo para aquellos establecimientos que cumplan con las condiciones establecidas en el presente lineamiento y con los procedimientos que establezca el OCP SANIPES.

El administrado que desee mantener la certificación, debe solicitar al OCP SANIPES la renovación de la misma con una anticipación no menor de 30 días calendario a la fecha de pérdida de la vigencia, con el objeto de incluirla en la programación que establezca la OCP.

8.9. Quejas y Apelaciones

Toda disconformidad del administrado con respecto al servicio de certificación será evaluada y resuelta de acuerdo a lo establecido en los procedimientos que establezca el SANIPES.

8.10. Vigencia de la Certificación

Para que la certificación se encuentre vigente, el establecimiento estará sujeto al cumplimiento de:

- Los requisitos para el Certificado de Conformidad.
- Las Actividades propias de vigilancia sanitaria, según el esquema de certificación correspondiente.
- Las condiciones en que fue otorgada la certificación.
- Otras que el SANIPES disponga.

8.11. Suspensión o Anulación del Certificado de Conformidad

El OCP SANIPES establecerá en sus procedimientos las causales para la suspensión o anulación la certificación, en el marco de las siguientes situaciones:

- a) Cuando el establecimiento (infraestructura pesquera y/o acuícola) no cumpla con los requerimientos exigidos por el SANIPES.
- b) Cuando el establecimiento mantenga una suspensión por más de tres (3) meses debido a incumplimientos de orden sanitario.
- c) Cuando se utilice el Logo oficial u otra identificación oficial del SANIPES en cualquier objeto y/o documento, tenga o no carácter comercial. Si este caso se presenta por primera vez, se suspenderá el Certificado de Conformidad por un período de seis (06) meses; de ser reiterante, se anulará la certificación de conformidad.
- d) Cuando se realicen modificaciones a las condiciones iniciales del establecimiento al cual se le otorgó el Certificado de Conformidad, sin conocimiento y/o aprobación del OCP SANIPES. En este caso, se anulará la certificación y el administrado deberá solicitar nuevamente el Certificado de Conformidad incluyendo en su memoria descriptiva, la modificación con los cambios hechos.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

- e) Cuando se hace uso del Certificado de Conformidad para otro producto no certificado o se utilice en forma incorrecta que pueda inducir al engaño o confusión (De presentarse por primera vez, se suspenderá el Certificado de Conformidad por un período de seis (06) meses, de existir reincidencia se anulará definitivamente la certificación.
- f) Cuando en el seguimiento que realice el OCP SANIPES se evidencie que el establecimiento no considera lo establecido en sus manuales y/o cualquier otra situación que afecte la inocuidad del producto, se suspenderá el Certificado de Conformidad por un período de seis (06) meses.
- g) Cuando el administrado no permite la realización de la auditoría/inspección de vigilancia sanitaria programadas por OCP SANIPES. En ese caso, se suspenderá la certificación de conformidad hasta que se permita la realización de la auditoría/inspección. Si esta no se realiza dentro de los tres (3) meses siguientes, se anulará la Certificación de conformidad.
- h) Cuando la empresa solicita la anulación, indicando sus motivos.

La suspensión o anulación del Certificado de Conformidad, será publicada en el Portal Institucional del SANIPES (www.sanipes.gob.pe) durante un período de seis (06) meses, contados a partir del día siguiente de la fecha del aviso de suspensión o anulación.

8.12. Reserva de Información

La información suministrada para el proceso de certificación de conformidad es de carácter confidencial. En caso que exista un riesgo a la salud pública y/o afecte directamente la inocuidad de los productos provenientes del establecimiento certificado, se podrá entregar la información a solicitud de alguna Entidad del Estado.

8.13. Publicación

El OCP SANIPES publicará permanentemente en la página web www.sanipes.gob.pe un listado de los establecimientos certificados.



TITULO IV DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL SANIPES, ORGANISMO DE CERTIFICACION Y DE LOS ADMINISTRADOS

IX. OBLIGACIONES DEL SANIPES

En cumplimiento con Norma Internacional ISO/IEC 17065, se establecen las siguientes obligaciones del SANIPES:

- 9.1. Contar con personal competente para la realización de sus actividades conforme a la normatividad sanitaria vigente y la Norma a Acreditar.
- 9.2. Realizar la certificación de conformidad de acuerdo a los procedimientos establecidos por el SANIPES.
- 9.3. Informar al administrado con anticipación acerca de los cambios en el esquema de certificación, así como las actividades de subcontratación (si aplica) con el fin de brindarle la oportunidad de objetar, de ser el caso.
- 9.4. Informar al administrado sobre los incumplimientos encontrados dentro del establecimiento al cual se sujeta al trámite de certificación, al momento del proceso de inspección y/o auditoría.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

- 9.5. Tomar las decisiones relacionadas con la certificación de conformidad y sobre las actividades subcontratadas con otros organismos, si aplica.
- 9.6. Aplicar las medidas de seguridad sanitaria a fin de garantizar la salud pública.
- 9.7. No divulgar ni emplear, con ningún propósito, la información entregada por el administrado dentro del proceso de certificación, salvo que se cuente previamente con el consentimiento expreso del administrado y/o exista un riesgo para la salud pública.
- 9.8. Conservar un registro de todas las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación y poner tales registros a disposición del organismo de certificación.
- 9.9. Realizar el control necesario para la identificación de potenciales riesgos de imparcialidad y la puesta en marcha de las medidas correctoras pertinentes para su eliminación.

X. OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS DEL SANIPES

En cumplimiento con Norma Internacional ISO/IEC 17065, se establecen las siguientes obligaciones del OCP SANIPES:

- 10.1. Cumplir con los lineamientos establecidos en el presente documento, así como aquellas normas, reglamentos, procedimientos, instrucciones y recomendaciones relativas al Organismo de Certificación y otras que el SANIPES disponga.
- 10.2. Cumplir con la Declaración Jurada o Compromiso de Imparcialidad, Integridad, Confidencialidad y No Discriminación según los formatos de los procedimientos que establezca el SANIPES.
- 10.3. Informar al jefe inmediato superior, y estos a su vez a la Alta Dirección, de cualquier hecho ocurrido en la Entidad que afecte la imparcialidad, integridad y/o confidencialidad del servicio del OCP SANIPES.
- 10.4. Asistir a toda inducción, entrenamiento, capacitación y formación programada por el SANIPES.
- 10.5. Portar en un lugar visible durante el horario de trabajo, la identificación brindada por SANIPES.

XI. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS ADMINISTRADOS

En cumplimiento con Norma Internacional ISO/IEC 17065, se establecen los siguientes derechos y obligaciones de los administrados:

- 11.1. De los Derechos de los administrados
 - a) No ser sometido a trato discriminatorio.
 - b) Iniciar, finalizar y/o conocer el resultado del proceso de certificación de conformidad, excepto cuando este afecta a las disposiciones internas del OCP SANIPES o del SANIPES.
 - c) Solicitar copias autenticadas del Certificado de Conformidad, los cuales serán gestionados de acuerdo a los procedimientos establecidos por el SANIPES.



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

- d) Presentar formalmente una queja en caso de inconformidad con la prestación del servicio, la cual será gestionada conforme a lo establecido en los procedimientos del SANIPES.
- e) Otros que fueren aplicables dentro del proceso de certificación.

11.2. De las Obligaciones de los administrados:

- a) Cumplir con las disposiciones establecidas en los presentes Lineamientos para la certificación de conformidad y toda la normativa sanitaria vigente.
- b) El producto certificado deberá continuar con el cumplimiento de los requisitos con los cuales fue otorgada la certificación inicial, verificándose a través de la vigilancia sanitaria.
- c) Tomar todas las medidas necesarias que permitan al OCP SANIPES realizar la evaluación y vigilancia sanitaria, incluyendo las disposiciones para evaluar la documentación, los registros, y tener acceso los equipos, ubicaciones, áreas, personal y subcontratistas del administrado, de ser el caso.
- d) El administrado solicitará la certificación al OCP-SANIPES respecto a la actividad acreditable.
- e) Utilizar la certificación otorgada de manera que no perjudique al SANIPES, así como no efectuar ninguna declaración relacionada con su certificación, que pueda considerarse engañosa o no autorizada.
- f) Solicitar la Certificación de conformidad cuando se realicen modificaciones a las condiciones iniciales en las que esta fue otorgada.
- g) En el caso de que se soliciten copias autenticadas, éstas deberán ser reproducidas en su totalidad.
- h) El administrado sólo podrá hacer referencia de su certificación de producto en medios de comunicación (folletos, documentos, publicidad, etc) previa notificación y autorización del OCP SANIPES.
- i) El administrado debe conservar un registro de todas las quejas presentadas por sus clientes con respecto al incumplimiento de los requisitos de la certificación, poniendo tales documentos a disposición del OCP SANIPES, cuando lo requiera.
- j) Asegurar la inocuidad y sanidad de los productos provenientes de establecimientos que cuentan con el Certificado de Conformidad.
- k) Otras que establezca el SANIPES.



XII. PRINCIPIOS RECTORES PARA LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD

Todo el personal del SANIPES involucrado en la Certificación de Conformidad de Producto, deberá actuar bajo los parámetros de los siguientes principios establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC 17065 con fines de acreditación.



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

12.1. Confidencialidad

Este principio está estipulado en cada una de las actividades de la OCP y se encuentra como un compromiso en el código de ética, el cual es conocido y entendido por cada uno de los colaboradores del OCP.

12.2. Imparcialidad

La estructura organizacional del OCP ha sido diseñada para que el proceso de evaluación y certificación cumpla con este principio, para lo cual, el personal encargado de la evaluación es diferente al que toma la decisión de la certificación.

12.3. Independencia

El personal del OCP involucrado en la certificación, actúa sin ninguna injerencia interna y/o externa, siendo estas funciones enmarcadas en la normativa sanitaria vigente.

Todo el personal que participe en la evaluación, revisión y decisión con fines de Certificación debe firmar una Declaración Jurada, cuyo formato se encuentra dentro de los procedimientos establecidos por el SANIPES.





**TITULO V
ANEXOS**

ANEXOS N°1. Requisitos para la Certificación del Proceso de Cultivo de Concha de Abanico.

| ITEM | REQUISITOS | Límites Máximos Permisibles | MUESTRA | DOCUMENTO QUE CONTIENE EL REQUISITO | CRITERIO DE ACEPTACION PARA LA CERTIFICACION | | |
|------------------|--|--|----------------------|--|--|---|---------------------------------|
| 01 | Ensayos microbiológicos: | | | 1. PROTOCOLO TECNICO SANITARIO DE APROBACION DE ESTUDIO DE EVALUACION SANITARIA DEL AREA DE PRODUCCION DE MOLUSCOS BIVALVOS CON FINES DE CLASIFICACION | 1.Area Tipo "A" | | |
| | Coliformes termotolerantes | ≤ 14 NMP/100mL | Agua de Mar | | | | |
| | E. Coli | < 230 NMP/100g | Molusco Bivalvo Vivo | | | | |
| | Salmonella | Ausencia en 25g. | | | | | |
| | Virus Hepatitis A (VHA) | Genoma de Virus No Detectado en 2 gr de hepatopáncreas | | | | | |
| | Ensayos Químicos | | | | | 2. PROTOCOLO TECNICO SANITARIO DE CONDICION OPERATIVA | 2. CONDICION OPERATIVA: ABIERTA |
| | Metales: | | | | | | |
| | Cromo VI (Cr) | 0.05 mg/L | Agua de Mar | | | | |
| | Arsénico (As) | 0.05 mg/L | | | | | |
| | Selenio (Se) | 0.071 mg/L | | | | | |
| | Manganeso (Mn) | 0.1 mg/L | | | | | |
| | Zinc (Zn) | 0.081 mg/L | | | | | |
| | Plata (Ag) | 0.0019 mg/L | | | | | |
| | Cadmio (Cd) | 0.01 mg/L | | | | | |
| | Mercurio (Hg) | 0.00094 mg/L | | | | | |
| | Plomo (Pb) | 0.0081 mg/L | | | | | |
| | Niquel (Ni) | 0.0082 mg/L | | | | | |
| | Hidrocarburo de petróleo totales | 0.007 mg/L | | | | | |
| | Detergentes (sustancias activas al azul de metileno- SAAM) | 0.5 mg/L | | | | | |
| | Fenol | 0.01 mg/L | | | | | |
| | Aceites y Grasas | 1.0 mg/L | | | | | |
| | Metales: | | | | | | |
| | Cadmio (Cd) | 1.0 mg/Kg de peso fresco | Molusco Bivalvo Vivo | | | | |
| | Mercurio (Hg) | 0.5 mg/kg de peso fresco | | | | | |
| | Plomo (Pb) | 1.5 mg/Kg. de peso fresco | | | | | |
| | Biotoxinas | | | | | | |
| | Ácido ocadaico | 160 µg de equivalentes de ácido ocadaico /Kg | Molusco Bivalvo Vivo | | | | |
| | Pectenotoxinas | | | | | | |
| Dinofisistoxinas | | | | | | | |
| Yesotoxinas | 3.75 mg equivalente de yesotoxina /Kg | | | | | | |
| Azaspíricos | 160 µg de equivalentes de azaspírico /Kg | | | | | | |
| Paralítica | 800 µg /Kg | | | | | | |
| Amnesica | 20 mg de ácido domoico/ Kg | | | | | | |





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera
SANIPES

| ITEM | REQUISITOS | INFRAESTRUCTURA | DOCUMENTO QUE CONTIENE EL REQUISITO | CRITERIO DE ACEPTACION PARA LA CERTIFICACION |
|------|---|--------------------|---|---|
| 02 | D.S. N° 040-2001-PE "NORMA SANITARIA PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUICOLAS". / (14-12-2001) / (Art. 132 / 133 / 134 / 136 / 137 / 138 / 139 / 140). // D.S. N° 07-2004-PRODUCE "NORMA SANITARIA DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS". (Art. 28,29, 30/ 19 / 26 -1 / 69-3.a / 69-3. / 69-3.c / 70 / 70.3/39.3/39.4/37.2/) //D. S. N° 027-2009-PRODUCE "Modifica la Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuicolas, aprobada por decreto supremo n° 040-2001-pe", / (24.07.2009) Art. (13-A (2a) / 13-A (2b) /13-A (2c) / 11-A 1.3 a 13-A.(2d)) | AREA DE PRODUCCION | PROTOCOLO TECNICO HABILITACION DE AREAS DE PRODUCCION | Máximo : Ningún Incumplimiento Graves y Muy Grave |
| 03 | D.S. N° 040-2001-PE "NORMA SANITARIA PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUICOLAS. Art 8. Art. 13-A Numerales 1 y2 | EMBARCACIONES | PROTOCOLO TECNICO HABILITACION DE EMBARCACIONES | PROTOCOLO TECNICO HABILITACION: VIGENTE |
| 04 | D.S. N° 040-2001-PE "NORMA SANITARIA PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUICOLAS. Art.15, 16,19, 20,22, 25, 27 y 29 | PUNTO DE DESCARGA | CODIGO DE HABILITACION DE PUNTO DE DESCARGA | CODIGO DE HABILITACION: VIGENTE |

