



RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N° 055 - 2019-SANIPES/PE

Surquillo, 11 JUN. 2019

VISTOS: El Informe N.º 850-2019-SANIPES/DHCPA-SDCPA del 6 de junio de 2019, de la Subdirección de Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, el Informe Técnico N° 062-2019-DSNPA/SDNPA-SDSNA del 6 de junio del 2019 de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola y la Subdirección de Sanidad Acuícola; el Memorando N.º 386-2019-SANIPES/DSFPA del 6 de junio de 2019 de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Memorando N.º 051-2019-SANIPES/DS del 6 de junio de 2019 de la Dirección de Sanciones; el Memorando N.º 259-2019-SANIPES/DHCPA del 7 de junio de 2019 de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Memorando N.º 181-2019-SANIPES/OPP del 7 de junio de 2019 de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N.º 149-2019-SANIPES/OAJ del 7 de junio de 2019 de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 30063, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortalecimiento de la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública; teniendo a su vez competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, el literal b), f) y ñ) del artículo 9 de la Ley N° 30063 modificada mediante Decreto Legislativo N° 1402, establece que SANIPES tiene como función formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnico, en el ámbito de su competencia, gestionar la equivalencia internacional de la normativa sanitaria con las normas nacionales, para su reconocimiento por parte de los países con los que se comercializan alimentos pesqueros acuícolas y piensos, velar y asegurar la sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola”;

Que, el Perú como miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) debe cumplir con el acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y

Fitosanitarias (Acuerdo MSF) el cual reconoce las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE como reglas sanitarias internacionales de referencia para enfermedades animales y las zoonosis;



Que, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos establecido por la OIE dispone que la legislación y la reglamentación en materia de sanidad de los animales acuáticos constituyen elementos fundamentales que respaldan la correcta gobernanza y proporcionan el marco jurídico de todas las actividades clave de los servicios de sanidad de los animales acuáticos;



Que, la presencia de enfermedades en los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos representa un problema en el país puesto que no solo provocan pérdidas al productor, sino que además pueden afectar directamente al estatus sanitario de la población atentando contra el derecho a la salud, condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo;



Que, a través de los documentos de vistos se sustenta la necesidad de aprobar la norma para la sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura que regule las disposiciones relativas a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, durante su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización; con el propósito de proteger la salud pública y el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, teniendo en consideración las disposiciones emitidas por la OIE;



Que, en ese contexto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, corresponde someter a consulta pública el referido proyecto normativo con la finalidad de recibir las observaciones, comentarios o sugerencias de los interesados;



Que, el proyecto de norma establece medidas que pueden tener un efecto significativo en el comercio internacional de manera directa o indirecta, ya que su objetivo y alcance incluye aspectos de certificación sanitaria y disposiciones sanitarias en general; por consiguiente, corresponde notificar el proyecto de norma a la OMC;



Que, el literal p) del artículo 18 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece como función de Presidencia Ejecutiva, emitir resoluciones en el ámbito de sus competencias;

Con las visaciones de la Gerencia General, de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola, la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, la Dirección de Sanciones, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola, la Oficina de Presupuesto y Planeamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y



De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES modificado por Decreto Legislativo N° 1402, el Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, que aprueba el Reglamento



que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General; el literal p) del artículo 18 del Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Publicación de proyecto

Disponer la publicación del proyecto de Resolución de Presidencia Ejecutiva que aprueba la "Norma para la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los Recursos y Productos Hidrobiológicos, Alimentos y Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura"; así como su Exposición de Motivos, en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente Resolución de Presidencia Ejecutiva en el diario oficial El Peruano, a efectos de recibir las opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía, por el plazo de diez (10) días calendario, contados desde el día siguiente de la publicación de la presente Resolución.

Artículo 2.- Mecanismos de participación

Las opiniones, comentarios y/o sugerencias sobre el proyecto de Resolución de Presidencia Ejecutiva que refiere el artículo 1 deben ser remitidos al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, con atención a la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, ubicada en Av. Domingo Orúe N° 165, pisos 6 y 7, Surquillo, o a la dirección electrónica: normativa.DSNPA@sanipes.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

MARIA DEL CARMEN ABREGU BAEZ
Presidenta Ejecutiva (e)



**RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA
N° - 2019-SANIPES/PE**

Surquillo,

VISTOS: El Informe N.º XXX-2019-SANIPES/DHCPA-SDCPA del XX de XXX de 2019, de la Subdirección de Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, el Informe Técnico N.º XXX-2019-DSNPA/SDNPA-SDSNA del XX de XXX del 2019 de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y la Subdirección de Sanidad Acuícola; el Memorando N.º XX-2019-SANIPES/DSFPA del XX de XXX de 2019 de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Memorando N.º XX-2019-SANIPES/DS del XX de XXX de 2019 de la Dirección de Sanciones; el Memorando N.º XX-2019-SANIPES/DHCPA del XX de XXX de 2019 de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Memorando N.º XX-2019-SANIPES/OPP del XX de XXX de 2019 de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N.º XX-2019-SANIPES/OAJ del XX de XXX de 2019 de la Oficina de Asesoría Jurídica, el Informe N.º XX 2019-SANIPES/GG de fecha XX de XXX del 2019, emitido por la Gerencia General; el Acuerdo N.º XXXX de Consejo Directivo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N.º 30063, modificada por Decreto Legislativo N.º 1402, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, el fortalecimiento de la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública; otorgándosele competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, el literal b), f) y ñ) del artículo 9 de la Ley N.º 30063 modificada mediante Decreto Legislativo N.º 1402, establece que SANIPES tiene como función formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnico, en el ámbito de su competencia, gestionar la equivalencia internacional de la normativa sanitaria con las normas nacionales, para su reconocimiento por parte de los países con los que se comercializan alimentos pesqueros acuícolas y piensos, velar y asegurar la sanidad de

los recursos y productos hidrobiológicos y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola”;

Que, el Perú como miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) debe cumplir con el acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) el cual reconoce las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE como reglas sanitarias internacionales de referencia para enfermedades animales y las zoonosis;



Que, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos establecido por la OIE dispone que la legislación y la reglamentación en materia de sanidad de los animales acuáticos constituyen elementos fundamentales que respaldan la correcta gobernanza y proporcionan el marco jurídico de todas las actividades clave de los servicios de sanidad de los animales acuáticos;



Que, la presencia de enfermedades en los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos representa un problema en el país puesto que no solo provocan pérdidas al productor, sino que además pueden afectar directamente al estatus sanitario de la población atentando contra el derecho a la salud, condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo;



Que, a través de los documentos de vistos se sustenta la necesidad de aprobar la norma de la sanidad para los recursos hidrobiológicos que regule las disposiciones relativas a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, durante su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización; con el propósito de proteger la salud pública y el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, teniendo en consideración las disposiciones emitidas por la OIE;



Que, culminado el proceso de consulta pública nacional a través del portal de SANIPES e internacional de acuerdo a la notificación N° XXX/PER/XX de la Organización Mundial de Comercio; mediante Acuerdo N° XXXXXX-2019, adoptado en la xxx xxx Sesión, de fecha xx de xxxxx del 2019, el Consejo Directivo de SANIPES acordó aprobar la “Norma para la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los Recursos y Productos Hidrobiológicos, Alimentos y Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura”, autorizando a la Presidencia Ejecutiva de SANIPES, la emisión del acto resolutivo correspondiente;



Que, el literal p) del artículo 18 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece como función de Presidencia Ejecutiva, emitir resoluciones en el ámbito de sus competencias;



Con las visaciones de la Gerencia General, de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, la Dirección de Sanciones, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, la Oficina de Presupuesto y Planeamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES modificado por Decreto



Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES



Legislativo N° 1402, el Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, que aprueba el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General; el literal p) del artículo 18 del Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobación de la “Norma para la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los Recursos y Productos Hidrobiológicos, Alimentos y Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura”

Apruébese la Norma para la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los Recursos y Productos Hidrobiológicos, Alimentos y Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura, el cual consta de ocho (08) Títulos, sesenta y siete (67) artículos y tres (03) anexos.

Artículo 2.- La presente norma entra en vigencia al día siguiente de la publicación de la presente norma en el diario oficial El Peruano.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución y la norma aprobada en el Artículo 1 en el diario oficial El Peruano, así como en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y Acuicola (www.sanipes.gob.pe)

Artículo 4.- Disponer la publicación de la Exposición de Motivos de la presente Resolución en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERA.- Las infraestructuras acuícolas que hasta la fecha no se encuentren habilitadas sanitariamente, deben gestionar la habilitación sanitaria en un plazo no mayor de dos (02) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

SEGUNDA.- Las infraestructuras acuícolas que cuenten con habilitación sanitaria, deben adecuarse en un plazo no mayor de un (01) año, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

TERCERA.- Los titulares de los registros sanitarios vigentes de productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, que requieran adecuarse a las disposiciones establecidas en el Título VI de la presente norma tienen

un plazo máximo de dos (02) años, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA FINAL

Única.- La emisión del Certificado Sanitario con fines de importación temporal a que se refiere el inciso 3 del numeral 65.5 de la presente norma, se mantiene vigente hasta que SANIPES culmine la homologación del Certificado Sanitario con el país de origen.

Regístrese, publíquese y comuníquese



**NORMA PARA LA SANIDAD, CERTIFICACIÓN Y REGISTRO SANITARIO DE LOS
RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS
VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA**

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto

La presente norma sanitaria tiene por objeto regular la sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, durante su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización.

Artículo 2. Finalidad

La presente norma sanitaria tiene por finalidad establecer el marco jurídico en materia de sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, en aras de proteger la salud pública y la sanidad de los recursos hidrobiológicos.

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. Autoridad Competente

- 4.1. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es la autoridad competente para realizar las actividades de vigilancia y control de enfermedades de los recursos hidrobiológicos, provenientes de la acuicultura o del medio natural (silvestre), para asegurar su condición sanitaria a nivel nacional, y el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento donde se encuentren; en concordancia con las disposiciones de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).
- 4.2. SANIPES emite el registro sanitario y la certificación sanitaria, los cuales conforman como títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola.

Artículo 5. Definiciones

Para efectos de aplicación de la presente norma sanitaria, se establecen las siguientes definiciones:

- 5.1. Acuario ornamental.- Comprende a los acuarios comerciales y aquellos locales especializados que realizan exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales.
- 5.2. Agente antimicrobiano.- Sustancia natural, semisintética o sintética que, en concentración *in vivo*, da muestras de actividad antimicrobiana (elimina o inhibe el desarrollo de microorganismos). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

- 5.3. Agente patógeno.- Toda aquella entidad biológica capaz de provocar o contribuir al desarrollo de una enfermedad o daño a la biología de un hospedero (humano, animal, vegetal u otro) sensiblemente predispuesto.
- 5.4. Análisis garantizado.- Estudio de calidad a través del cual el fabricante asegura las cantidades mínimas y máximas de los nutrientes específicos en el producto.
- 5.5. Animal acuático.- Designa los peces, moluscos, crustáceos (huevos y gametos inclusive) en cualquiera de sus fases viables de desarrollo, procedentes de establecimientos de acuicultura o del medio natural (silvestre).
- 5.6. Bioseguridad.- Conjunto de medidas físicas y de gestión diseñadas para reducir el riesgo de introducción, radicación y propagación de los agentes patógenos hacia, desde y dentro de una población de animales acuáticos.
- 5.7. Brote.- Presencia de uno o más casos en una unidad epidemiológica.
- 5.8. Carnada.- Recurso o producto hidrobiológico utilizado como cebo para extraer recursos hidrobiológicos.
- 5.9. Caso.- Designa a un animal acuático que forma parte de los recursos hidrobiológicos infectado por un agente patógeno, con o sin signos clínicos manifiestos.
- 5.10. Centro de acopio.- Infraestructura acuícola que tiene por objeto mantener temporalmente a los recursos hidrobiológicos provenientes de centros de cultivo o actividades extractivas autorizadas, para su posterior comercialización o procesamiento.
- 5.11. Centros de producción de semilla o eclosería (en inglés Hatchery): Infraestructura acuícola diseñada para el mantenimiento de reproductores, estimulación y control de la puesta, eclosión y cultivo de los especímenes acuáticos en sus primeros estados de desarrollo, con la finalidad de obtener la semilla.
- 5.12. Certificado de análisis.- Documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o un laboratorio acreditado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico de un producto.
- 5.13. Certificación sanitaria.- Título habilitante emitido por SANIPES, obtenido a través de un procedimiento por el cual la autoridad sanitaria verifica que los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria nacional vigente y/o del país de destino.
- 5.14. Compartimento.- Designa uno o varios centros de cultivo acuícola con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una población de recursos hidrobiológicos con un estatus zoosanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinada(s) contra la(s) cual(es) se aplican las medidas de vigilancia y control y se cumplen las condiciones elementales de bioseguridad requeridas para el comercio internacional.
- 5.15. Contenedor.- Recipiente codificado e identificable, empleado como unidad de carga, con la resistencia suficiente para soportar su utilización repetida y ser llenado y vaciado con facilidad, que permita el traslado de recursos y productos



hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura en cualquier medio de transporte.

- 5.16. Enfermedad.- Designa la infección, clínica o no, provocada por uno o varios agentes patógenos. Incluye a las enfermedades no infecciosas.
- 5.17. Enfermedad emergente.- Designa una enfermedad, no incluida en la lista de enfermedades de la OIE que tiene repercusiones importantes en la sanidad de los animales o en la salud de las personas consecutiva a una modificación de un agente patógeno conocido o a la propagación de este a una zona geográfica o a una especie de la que antes estaba ausente; o un nuevo agente patógeno reconocido o sospechoso.
- 5.18. Enfermedad de notificación obligatoria.- Designa a las enfermedades que figuran en la lista que se encuentra dentro del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.
- 5.19. Establecimiento de cuarentena.- Infraestructura acuícola en el que se efectúa la cuarentena de recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre). Los establecimientos de cuarentena pueden ser:
- Estación de cuarentena: Infraestructura que consta de una o más unidades de cuarentena.
 - Unidad de cuarentena: Infraestructura instalada en el centro de cultivo o acuarios comerciales, que está separada, operativa y físicamente.
- 5.20. Estudio de estabilidad.- Conjunto de pruebas y ensayos a los que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permite pronosticar o establecer su periodo de validez o eficacia.
- 5.21. Excipiente.- Sustancia que sin producir modificaciones en la acción farmacológica, biológica y nutricional del principio activo o de la formulación, se adiciona en los productos veterinarios y piensos.
- 5.22. Inserto o prospecto.- Nota informativa para el usuario que acompaña al producto veterinario.
- 5.23. Laboratorio de diagnóstico.- Laboratorio de ensayo bajo convenio y/o autorizado por SANIPES, que emite informes de ensayo empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos.
- 5.24. Material biológico.- Tejidos inactivados de recursos hidrobiológicos, líneas celulares, kit de diagnóstico (antígeno o anticuerpo), medios de cultivo o material genético de agentes patógenos y hormonas, utilizados con fines de diagnóstico, investigación o control de calidad.
- 5.25. Material patológico.- Tejidos no inactivados extraídos de recursos hidrobiológicos o cepas de agentes patógenos importados con fines de análisis en laboratorios.
- 5.26. Medicamento veterinario.- Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades de animales acuáticos; o toda sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse al animal acuático con el fin de restablecer, corregir o



modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

5.27. Muestras sin valor comercial.- Se refiere a productos hidrobiológicos, productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura, incluidos los organismos (alimento vivo) destinados como alimento para acuicultura que se comercialicen envasados; que tienen únicamente la finalidad de demostrar sus características y que carecen de valor comercial por sí mismos, destinados a su exhibición, consumo, para uso con fines de investigación o para análisis de laboratorio.

5.28. Pienso medicado.- Toda mezcla de premezcla(s) medicamentosa(s) y de pienso(s) preparada previamente a su distribución y/o comercialización, y destinada a ser administrada a los animales acuáticos sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s).

5.29. Plan de bioseguridad sanitaria.- Designa un plan en el que se identifican las vías más probables de introducción y propagación de las enfermedades en una zona o un compartimento, se describen las medidas que se aplican o se aplicarán para reducir los riesgos de introducirlas y propagarlas y, se describen los controles a los que son sometidas esas medidas para verificar su modalidad y finalidad de aplicación y asegurar la reevaluación periódica de los riesgos, así como el consiguiente ajuste de las mismas; tomando en consideración las recomendaciones del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.

5.30. Plan de emergencia sanitaria.- Designa un plan que permite concentrar los esfuerzos y que dispone de los recursos humanos, materiales y financieros necesarios, para ejecutar las actividades requeridas en la prevención y en el rápido control y erradicación de enfermedades a nivel nacional, previniendo los riesgos de su difusión en el menor tiempo posible y coordinando las operaciones a nivel nacional e internacional. Llamado también plan de contingencia sanitaria.

5.31. Premezclas.- Mezclas de aditivos para la alimentación de animales acuáticos o, mezclas de uno o más de dichos aditivos con materias primas para piensos o agua, utilizadas como soporte y que no se destinan a la alimentación directa de los animales acuáticos.

5.32. Prevalencia.- Designa el número total de recursos hidrobiológicos infectados, expresado en porcentaje del número total de recursos hidrobiológicos presentes en una población determinada y en un momento determinado.

5.33. Principio activo.- Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o que, sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo adquieren dicha propiedad.

5.34. Producto hidrobiológico curado.- Aquellos que pasan por un proceso de marinado, ahumado, secado (deshidratado), salado o salazón (salpreso, salado húmedo, salado prensado y seco salado), madurado, escabechado o, una combinación de estos procesos, alterando sustancialmente la materia prima destinada para ello.

5.35. Registro sanitario.- Título habilitante emitido por SANIPES, que acredita que los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o alimentos de uso en acuicultura cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria vigente, autorizando la comercialización de los mismos.



- 5.36. Sifoneo.- Procedimiento de filtración mecánica que permite remover los desechos sólidos tales como excrementos de animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos, detritus, así como restos de alimentos de uso en acuicultura.
- 5.37. Subproducto de origen animal.- Cuerpos enteros o partes de cuerpos de animales, excreciones o secreciones de animales que no están destinados para el consumo humano directo.
- 5.38. Zona.- Área del país definida en base a límites geográficos, que contiene una subpoblación de recursos hidrobiológicos con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad.

TÍTULO II VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES DE LOS RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

Artículo 6. Lista de enfermedades infecciosas

SANIPES elabora y actualiza la lista de enfermedades infecciosas de los recursos hidrobiológicos incorporando las descritas y actualizadas en la lista de enfermedades de notificación obligatoria establecidas por la OIE, de las enfermedades emergentes y de las enfermedades de importancia productiva nacional que considere pertinente, las cuales se pueden clasificar considerando su virulencia, prevalencia, diseminación, impacto en la sanidad acuícola y su repercusión económica en el país.

Artículo 7. Vigilancia y control de las enfermedades

- 7.1. La vigilancia de las enfermedades se realiza a través de la recopilación de información, que incluye toma de muestras y diagnósticos para su posterior análisis, con la finalidad de establecer el estatus sanitario de las zonas o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y, detectar tempranamente la introducción de enfermedades emergentes o exóticas, cuando corresponda.
- 7.2. El control de las enfermedades se basa en los resultados obtenidos de la vigilancia, con la finalidad de implementar las medidas de prevención y control, que incluye la mitigación y/o erradicación, para un determinado agente patógeno.
- 7.3. Como resultado de la vigilancia y control de enfermedades, SANIPES remite al Ministerio de la Producción y/o a las Direcciones Regionales de la Producción, según corresponda, un informe técnico-sanitario que sustente la prohibición o autorización de extracción y/o movilización de los recursos hidrobiológicos provenientes de los establecimientos acuícolas y/o del medio natural (silvestre), en todas sus fases de desarrollo, que tenga como fin asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.
- 7.4. SANIPES formula y ejecuta el plan de emergencia sanitaria ante el riesgo de ingreso de alguna de las enfermedades de notificación obligatoria establecidas por la OIE y de las enfermedades emergentes, el cual debe ser empleado por los administrados para la formulación de sus propios planes de emergencia sanitaria.

Artículo 8. Sospecha de brote de una enfermedad

Los administrados están obligados a comunicar expresamente ante SANIPES, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas, la sospecha o indicio de las enfermedades que se encuentren en la lista indicada en el artículo 6, que se presenten en los recursos hidrobiológicos propios, ajenos, vivos o muertos.

Artículo 9. Laboratorio de diagnóstico

9.1. Los laboratorios de diagnóstico deben cumplir con las disposiciones que establezca SANIPES en la norma sanitaria respectiva.

9.2. Los laboratorios que emitan informes de ensayo empleados para el diagnóstico de enfermedades de los animales acuáticos por agentes virales, bacterianos o parasitarios que se encuentren en la lista indicada en el artículo 6, deben comunicar expresamente ante SANIPES, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas de la emisión de los resultados en los informes de ensayo, indicando el número de muestras ingresadas y su procedencia, análisis realizados, especies recibidas y talla de las especies.

Artículo 10. Confirmación de la presencia de enfermedades

10.1. SANIPES elabora toda la información y documentación que sea necesaria para la notificación del estatus sanitario de las zonas o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, con respecto a las enfermedades emergentes y de notificación obligatoria, ante la OIE.

10.2. En caso de confirmarse la presencia de cualquiera de las enfermedades que se encuentren en la lista a que se refiere el artículo 6, SANIPES comunica a las entidades y sectores involucrados para la ejecución del plan de emergencia sanitaria específico para la enfermedad confirmada.

10.3. SANIPES establece las medidas de control destinadas a evitar la propagación de las enfermedades en el país.

Artículo 11. Culminación de las medidas adoptadas

SANIPES mediante acto resolutivo dispone la culminación de las medidas adoptadas sobre el establecimiento afectado y de aquellos ubicados en la zona de vigilancia cuando se demuestre que la enfermedad ha sido controlada y que no representa riesgo a la población de recursos hidrobiológicos susceptibles a ésta.

Artículo 12. Zonas y compartimentos

SANIPES establece la zonificación y compartimentación en zonas y compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos a nivel nacional.

Artículo 13. Estatus sanitario en zonas y compartimentos

13.1. A través de la zonificación y compartimentación, SANIPES define las subpoblaciones de los recursos hidrobiológicos de diferentes estatus sanitarios en el país, en base a la recopilación de información, toma de muestras y diagnósticos para su posterior análisis, obtenidos a través de la vigilancia y control de enfermedades de los recursos hidrobiológicos.



- 13.2. En todos los casos en que se requiera demostrar el estatus sanitario de las zonas y compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, los análisis correspondientes deben ser realizados en el laboratorio de SANIPES o en laboratorios de diagnóstico, de acuerdo a los criterios establecidos por la OIE.

TÍTULO III MOVILIZACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

Artículo 14. Vehículos de transporte de recursos hidrobiológicos

- 14.1. Los vehículos de transporte de recursos hidrobiológicos vivos, deben contar con un manual de buenas prácticas de transporte y procedimientos de higiene.
- 14.2. El vehículo de transporte y/o contenedor de recursos hidrobiológicos, en cualquier estadio de desarrollo, debe cumplir con las condiciones necesarias para mantener el estatus sanitario en las zonas y compartimentos donde se encuentren los recursos hidrobiológicos. Las condiciones sanitarias adoptadas deben ser incluidas en el manual de buenas prácticas de transporte de recursos hidrobiológicos vivos.
- 14.3. Los recursos hidrobiológicos procedentes de una zona o compartimento determinado, deben ser movilizados entre zonas o compartimentos de un mismo estatus sanitario respecto a una enfermedad.
- 14.4. Durante la movilización de recursos hidrobiológicos vivos los operadores de los vehículos de transporte deben llevar un registro del origen y destino de las especies, de desinfección durante el ingreso y salida de los establecimientos, así como de la mortalidad durante la movilización.
- 14.5. En casos excepcionales en los que se realicen cambios de agua durante la movilización de los recursos hidrobiológicos vivos, los responsables de los vehículos de transporte deben contar con el respectivo registro que incluya la información del origen de agua nueva y del lugar de evacuación de la misma. Estos cambios de agua deben realizarse en lugares y condiciones que no comprometan el estatus sanitario del lugar donde se efectúen estas operaciones.
- 14.6. El vehículo de transporte y/o contenedor de recursos hidrobiológicos debe contar con los procedimientos a seguir para la limpieza y desinfección de los mismos, asegurando la eliminación de cualquier potencial agente patógeno.

Artículo 15. Condiciones para la movilización de los recursos hidrobiológicos

- 15.1. Los vehículos de transporte y/o contenedores de recursos hidrobiológicos deben estar dotados de los dispositivos de circulación y oxigenación del agua que sean necesarios para responder a la eventual alteración de las condiciones durante la movilización y a las necesidades de los recursos hidrobiológicos, así como de los dispositivos de refrigeración que se requieran para determinadas especies.
- 15.2. Los vehículos de transporte y/o contenedores de recursos hidrobiológicos deben contar con el diseño, operatividad y mantenimiento adecuado para evitar que se afecte la condición sanitaria de dichos recursos, considerándose lo siguiente:



- a) El diseño, construcción y equipamiento, según corresponda, debe asegurar el mínimo de fluctuación de la temperatura, dependiendo de los rangos de tolerancia de los recursos hidrobiológicos.
- b) El diseño debe permitir el manipuleo y acondicionamiento apropiado de los recursos hidrobiológicos, evitando los daños físicos.
- c) El diseño y la construcción debe permitir una fácil limpieza y desinfección.
- d) Las superficies que soporten a los recursos hidrobiológicos durante el transporte deben ser de materiales resistentes, impermeables y no absorbentes.
- e) Los contenedores para recursos hidrobiológicos y otros recipientes utilizados en la movilización, deben estar fabricados de materiales impermeables, resistentes, no corrosibles, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas y tener superficies lisas fáciles de limpiar o desinfectar.
- f) Realizar un mantenimiento frecuente del vehículo de transporte y/o de los contenedores de los recursos hidrobiológicos.
- g) Operar evitando la manipulación innecesaria de los recursos hidrobiológicos y las fluctuaciones bruscas de la temperatura del agua.

TÍTULO IV

CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA, ESTABLECIMIENTOS DE CUARENTENA, ACUARIOS COMERCIALES Y CENTROS DE ACOPIO

Artículo 16. Disposiciones para los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio

- 16.1. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben contar con memoria descriptiva, procedimientos de higiene, manual de buenas prácticas y plan de bioseguridad, en concordancia con los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos, establecidos en la normativa sanitaria vigente, visados por los responsables.
- 16.2. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben implementar sus procedimientos respectivos de desinfección de infraestructura y de los equipos de acuicultura, de acuerdo a lo señalado en la habilitación sanitaria que haya emitido SANIPES.
- 16.3. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben incluir en su manual de buenas prácticas el procedimiento para el manejo y disposición de la mortalidad, de acuerdo a los lineamientos sanitarios que establezca SANIPES.
- 16.4. Los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio deben contar con barreras que impidan la entrada y salida de recursos hidrobiológicos desde o hacia cualquier recurso hídrico.
- 16.5. Los recursos hidrobiológicos que presenten signos clínicos de enfermedad, especímenes muertos, partes de ellos o su sangre (en el caso de animales acuáticos) no deben ser eliminados o liberados en los cursos de agua. En caso, de ocurrir accidental o incidentalmente la fuga de éstos al medio natural, los responsables de los establecimientos deberán reportarlo ante SANIPES, en un plazo no mayor a

cuarenta y ocho (48) horas, entregando además, la información sobre la condición sanitaria de los mismos.

- 16.6. Las infraestructuras acuícolas deben cumplir con las disposiciones sobre el uso adecuado y trazabilidad de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, según corresponda de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CAPITULO I CENTROS DE CULTIVO Y CENTROS DE PRODUCCIÓN DE SEMILLA

Artículo 17. Registros de los centros de cultivo y centros de producción de semilla

- 17.1. Los centros de cultivo deben contar con registros del ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos, operaciones de cuarentena, mortalidades (que incluyan la destrucción de desechos), monitoreo de la calidad del agua, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos realizados, documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento y los controles que aseguran la inocuidad de sus productos, así como toda información adicional requerida por SANIPES.

- 17.2. Los centros de producción de semilla deben contar con registros del ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos, operaciones de cuarentena, certificados de procedencia de los reproductores y/o de la semilla de acuicultura cuando corresponda, mortalidades (que incluyan la destrucción de desechos), monitoreo de la calidad del agua, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos realizados y documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento, así como toda información adicional requerida por SANIPES.

- 17.3. Los formatos de los registros propios de los centros deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

Artículo 18. Especificación de la infraestructura de los centros de producción de semilla

Las unidades de cultivo de los centros de producción de semilla deben contar con una infraestructura y sistemas de abastecimiento de agua y aire desarmables, que permitan una fácil limpieza y desinfección.

Artículo 19. Desinfección de ovas de peces y semilla en acuicultura

- 19.1. Los centros de cultivo y/o de producción de semilla deben implementar y ejecutar un procedimiento para la desinfección de ovas de peces y/o semillas en acuicultura, con el propósito de minimizar los riesgos de introducción y diseminación de agentes patógenos, de acuerdo a las especificaciones técnicas que establezca SANIPES.
- 19.2. La ejecución del procedimiento de desinfección está sujeto a la verificación in situ por parte del SANIPES y debe estar incluido en el manual de buenas prácticas.



CAPITULO II ESTABLECIMIENTOS DE CUARENTENA

Artículo 20. Registros de los establecimientos de cuarentena

- 20.1. Los establecimientos de cuarentena deben contar con registros de la movilización de los recursos hidrobiológicos vivos (ingreso y salida del establecimiento de cuarentena y especies implicadas), operaciones de cuarentena, mortalidades (que incluya la destrucción de desechos), calidad del agua, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos y documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento así como toda información adicional requerida por SANIPES.
- 20.2. Los formatos de los registros propios del establecimiento de cuarentena deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

Artículo 21. Aspectos de la sanidad aplicados a los establecimientos de cuarentena

- 21.1. Se aplican las medidas cuarentenarias en caso que la importación o movilización de recursos hidrobiológicos represente un riesgo de transmisión de un agente patógeno, de acuerdo a la norma sanitaria que establezca SANIPES.
- 21.2. Los establecimientos de cuarentena deben contar con infraestructura y sistemas de abastecimiento de agua y aire desarmables, que permitan una fácil limpieza y desinfección.
- 21.3. El acceso al establecimiento de cuarentena debe ser único y estar restringido al personal asignado específicamente para el trabajo en esta área, el cual debe contar con indumentaria y calzado de uso exclusivo.
- 21.4. Los establecimientos de cuarentena deben señalizar en un lugar visible, el plano simple de su infraestructura, indicando los puntos de control de la bioseguridad.
- 21.5. Cada unidad de aislamiento, mantenimiento y de tratamiento dentro de los establecimientos de cuarentena, deben contar con materiales exclusivos para su manejo. En caso que algunas unidades estén conectadas por un sistema de recirculación compartida, pueden emplear un solo *kit* de materiales para todas las unidades conectadas.

CAPITULO III ACUARIOS ORNAMENTALES

Artículo 22. Registro de los acuarios ornamentales

- 22.1. Los acuarios ornamentales deben contar con registros propios del control de la mortalidad, mantenimiento de acuarios y prácticas de alimentación, con una antigüedad no menor a dos (02) años, disponible cuando SANIPES lo solicite.
- 22.2. Los acuarios comerciales deben contar adicionalmente con los registros de proveedores y procedencia, ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales, del proceso de cuarentena, monitoreo de la calidad del agua, diagnósticos de laboratorios, enfermedades presentadas, medidas profilácticas, tratamientos y documentación del profesional responsable que realizó el tratamiento, así como toda información adicional requerida por SANIPES.



22.3. Los formatos de los registros propios de los acuarios ornamentales deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

Artículo 23. Contenido de los procedimientos de higiene de los acuarios comerciales

Los acuarios comerciales deben aplicar los procedimientos de higiene, relacionado a los siguientes puntos:

1. Limpieza y desinfección de superficies.
2. Control de plagas.
3. Mantenimiento de las instalaciones, equipos y materiales.
4. Manejo de residuos.

Artículo 24. Contenido del manual de buenas prácticas de los acuarios comerciales

Los acuarios comerciales deben aplicar el manual de buenas prácticas, relacionado a los siguientes puntos:

1. La disponibilidad y control de la calidad del agua
2. La operación del establecimiento.
3. El plan de emergencia sanitaria.
4. La disposición de la mortalidad.
5. La alimentación y/o empleo de productos veterinarios de uso en acuicultura.
6. El sistema de trazabilidad.
7. La capacitación del personal.

Artículo 25. Contenido mínimo de la memoria descriptiva del acuario comercial

La memoria descriptiva del acuario comercial debe contener como mínimo la descripción del:

1. Diseño y construcción.
2. Equipamiento y materiales empleados para el acuario comercial.

Artículo 26. Requerimientos operativos de los acuarios comerciales

- 26.1. Toda importación de recursos hidrobiológicos vivos con fines ornamentales, debe contar con la autorización emitida por el Ministerio de la Producción o la Dirección Regional de la Producción, según corresponda.
- 26.2. El personal profesional y/o técnico operativo del acuario comercial debe estar capacitado en temas de buenas prácticas e higiene o afines.
- 26.3. Los recursos hidrobiológicos vivos importados, con fines ornamentales, deben ser recibidos en establecimientos de cuarentena.
- 26.4. Las especies empleadas como alimento vivo deben pasar por un procedimiento de desinfección y/o tratamiento, previo a su suministro como alimento.
- 26.5. La iluminación de los acuarios, pozas y/o estanques, entre otros recipientes, deben facilitar la observación de los recursos hidrobiológicos ornamentales.
- 26.6. Las mangueras de sifoneo deben desinfectarse antes de ser utilizadas.



26.7. Emplear piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura con registro sanitario emitido por SANIPES.

Artículo 27. Requerimientos de diseño, construcción y equipamiento de los acuarios comerciales

27.1. Los acuarios comerciales deben contar con las siguientes áreas, debidamente identificadas:

- a) Área de recepción de recursos hidrobiológicos ornamentales.
- b) Área de cuarentena y tratamiento sanitario.
- c) Área de manejo y mantenimiento.
- d) Área de tratamiento, acondicionamiento y almacenamiento del agua.
- e) Área de almacén de piensos de uso en acuicultura.
- f) Área de almacén de productos veterinarios de uso en acuicultura.
- g) Área de pre embarque y tratamiento sanitario.
- h) Área de embalaje.
- i) Área de almacén de productos de limpieza y otros.
- j) Servicios higiénicos que incluya lavadero de manos.

27.2. Las unidades de cuarentena deben ser totalmente independientes de las otras instalaciones y áreas del acuario comercial.

27.3. Los andamios, pozas y/o estanques deben ser de material resistente y protegidos contra los efectos del agua.

27.4. Los acuarios comerciales deben contar con infraestructura y sistemas de abastecimiento de agua y aire desarmables, que permitan una fácil limpieza y desinfección.

27.5. Los pisos deben ser de material sólido, antideslizante y de fácil limpieza, con inclinación y canalización para el drenaje del agua, de tal manera que permita la rápida evacuación de residuos líquidos o agua del sifoneo.

27.6. Las paredes y techos deben ser de un material de fácil limpieza.

27.7. Los desagües deben poseer una rejilla que no permita el paso de animales acuáticos muertos al alcantarillado, ni el ingreso de plagas.

27.8. Debe haber una distancia mínima de 50 centímetros entre el techo del establecimiento y el borde superior de la última fila de acuarios u otros recipientes cuando en esta se mantengan recursos hidrobiológicos ornamentales.

27.9. Contar con una estación para la desinfección de redes y materiales empleados en el manejo de los recursos hidrobiológicos ornamentales.

27.10. Las redes y mallas empleadas en el acuario comercial deben ser de cantidad suficiente y de diferentes tamaños dependiendo de las especies que se manejen.

Artículo 28. Locales especializados que realizan la exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales

28.1. Los locales especializados que realizan la exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales, deben cumplir los lineamientos sanitarios que establezca SANIPES.



CAPITULO IV CENTROS DE ACOPIO

Artículo 29. Registros de los centros de acopio

- 29.1. Los centros de acopio deben contar con registros de la movilización de los recursos hidrobiológicos vivos (ingreso y salida del establecimiento de cuarentena y especies implicadas), mortalidades (que incluyan la destrucción de desechos), calidad del agua, así como toda información adicional requerida por SANIPES, debe estar consignada en el manual de buenas prácticas.
- 29.2. Los centros de acopio deben contar adicionalmente con un sistema de registro actualizado que indique como mínimo la fecha de ingreso, cantidad y procedencia de los recursos hidrobiológicos.
- 29.3. Los formatos de los registros propios del centro de acopio deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas.

Artículo 30. Contenido de los procedimientos de higiene de los centros de acopio

Los centros de acopio deben aplicar procedimientos de higiene que contengan los siguientes puntos:

1. Limpieza y desinfección de superficies.
2. Control de plagas.
3. Mantenimiento de las instalaciones, equipos y materiales.
4. Manejo de residuos.

Artículo 31. Contenido del manual de buenas prácticas de los centros de acopio

Los centros de acopio deben aplicar el manual de buenas prácticas que contenga los siguientes puntos:

1. La disponibilidad y control de la calidad del agua.
2. La operación del establecimiento.
3. El plan de emergencia sanitaria.
4. La disposición de la mortalidad.
5. La alimentación y/o empleo de productos veterinarios de uso en acuicultura.
6. El sistema de trazabilidad.
7. La capacitación del personal.

Artículo 32. Contenido de la memoria descriptiva del centro de acopio

La memoria descriptiva del centro de acopio debe contener la descripción siguiente:

1. Diseño y construcción.
2. Equipamiento y materiales empleados para las actividades de acopio.

Artículo 33. Requerimientos operativos del centro de acopio

- 33.1. Durante su permanencia en el centro de acopio, los recursos hidrobiológicos vivos no deben ser alimentados, tampoco recibir tratamiento o alguna sustancia de cualquier naturaleza, que pueda permanecer en el tejido del animal o que pueda ser incorporado al medio natural.
- 33.2. Los recursos hidrobiológicos vivos deben ser mantenidos en el centro de acopio por un tiempo apropiado de acuerdo a la especie, aplicando adecuadas medidas de bioseguridad y bienestar animal durante la estancia de éstos en el establecimiento.

- 33.3. El sacrificio y desangrado de los animales acuáticos vivos destinados para consumo humano no debe realizarse en los centros de acopio, toda vez que dicha actividad debe ser realizada en las infraestructuras pesqueras habilitadas por SANIPES.
- 33.4. Todos los centros de acopio para recursos hidrobiológicos vivos deben contar con un procedimiento de aclimatación y monitoreo de calidad de agua, así como registros que permitan verificar el desarrollo de sus actividades.

Artículo 34. Requerimientos de diseño y construcción del centro de acopio

- 34.1. Las áreas de acopio deben estar cubiertas y protegidas para evitar cualquier contaminación.
- 34.2. Los centros de acopio deben contar con servicios higiénicos y lavamanos en buen estado de funcionamiento.



TÍTULO V RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA, MATERIAL PATOLÓGICO Y BIOLÓGICO

Artículo 35. Generalidades sobre los alimentos e insumos empleados en la acuicultura

- 35.1. Los alimentos e insumos empleados en la acuicultura no deben presentar riesgo para la salud pública, el medio acuático y los recursos hidrobiológicos.
- 35.2. Los ingredientes declarados para los piensos de uso en acuicultura deben contar con las autorizaciones emitidas por las autoridades competentes nacionales e internacionales, según corresponda.
- 35.3. Las etiquetas de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con la información indicada en el Anexo 1 de la presente norma sanitaria.
- 35.4. Los alimentos e insumos empleados en la acuicultura no deben tener denominaciones que utilicen términos que desvirtúen la naturaleza del producto o atribuya características, cualidades o propiedades farmacológicas, biológicas o nutricionales que no posean y pudieran inducir a engaño, error o uso indebido.
- 35.5. Toda materia prima para producto veterinario de uso en acuicultura a importar, deben ser declarados ante SANIPES, consignando el origen, cantidad e identificación del lote.



Artículo 36. Productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal destinados a la alimentación de animales acuáticos

- 36.1. Los productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal terrestre o acuático, destinados a la alimentación de animales acuáticos, deben cumplir lo siguiente:
1. Las proteínas de origen animal utilizadas en los piensos de uso en acuicultura, deben provenir de especies no rumiantes, y/o de animales acuáticos de especies diferentes a las que se destinan; con excepción de aquellas que pasen favorablemente la evaluación técnica basada en riesgo que realice SANIPES.
 2. Las carnadas a exportar e importar están sujetas a la certificación sanitaria.
- 36.2. SANIPES debe adoptar las medidas en materia de sanidad, sobre los productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal terrestre o acuático, para evitar que estos generen riesgos a la salud pública y/o afecten el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.



Artículo 37. Medicamentos veterinarios de uso en acuicultura

- 37.1. Los medicamentos veterinarios utilizados para elaborar piensos medicados, deben provenir exclusivamente de premezclas medicamentosas.
- 37.2. Los medicamentos veterinarios, con combinaciones de principios activos, deben demostrar que la combinación representa ventajas farmacológicas significativas en relación a cada ingrediente por separado y no deben representar riesgo para la salud pública, medio ambiente acuático y recursos hidrobiológicos
- 37.3. SANIPES establece las disposiciones para el uso adecuado y trazabilidad de los agentes antimicrobianos, antibióticos o premezclas contenidos en los medicamentos veterinarios de uso en acuicultura y en la norma sanitaria respectiva.

Artículo 38. Estudio de estabilidad de los productos veterinarios de uso en acuicultura

- 38.1. Los productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un estudio de estabilidad o informe sustentatorio que permita determinar el período de tiempo y las condiciones de almacenamiento, en los cuales las materias primas y las preparaciones oficiales se mantienen dentro de las especificaciones sobre identidad, potencia, calidad y pureza.
- 38.2. Los estudios de estabilidad o informe sustentatorio de los productos veterinarios de uso en acuicultura pueden ser realizados por el laboratorio del fabricante o en laboratorio de terceros, consignando la razón social del laboratorio que realizó el estudio.

Artículo 39. Transporte de material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos

- 39.1. Los vehículos de transporte y/o contenedores del material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos deben implementar los mecanismos necesarios para garantizar la bioseguridad de los mismos, evitando cualquier riesgo de liberación accidental hasta su destino final durante su movilización.
- 39.2. La movilización de material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos debe ser reportada previamente ante SANIPES y mantener un registro que indique el lugar de origen y el destino.

Artículo 40. Importación de material patológico y/o biológico

- 40.1. El ingreso al país del material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos con fines de investigación, debe contar con la autorización emitida por SANIPES, previa evaluación técnica basada en riesgo, a solicitud del administrado.
- 40.2. Para la evaluación técnica basada en riesgo, el administrado debe presentar lo siguiente:
 1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Descripción del material patológico y/o biológico.
 - b. Fines de uso del material patológico y/o biológico
 - c. Nombre y dirección del destino del material patológico y/o biológico
 2. Documento que acredite la presentación y cantidad del material patológico y/o biológico.

3. Certificado otorgado por el laboratorio proveedor del país de origen que garantice la bioseguridad del material, en copia o formato digital.
4. Copia del Protocolo de Bioseguridad del laboratorio de destino, incluido su capacidad de biocontención, solo para el material patológico.

40.3. Los laboratorios de diagnóstico deben reportar todo ingreso de material biológico y/o patológico, especificando fecha, presentación y cantidad.

Artículo 41. Importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos vivos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura

41.1. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, deben estar registrados en el listado oficial de SANIPES para participar como parte de dichas actividades, con fines de trazabilidad.

41.2. SANIPES publica y mantiene actualizado el listado oficial de importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional, en base a la información declarada por los administrados.

41.3. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, para ser incorporados en el listado oficial, deben declarar al SANIPES la siguiente información:

1. Nombre o razón social, número de Registro Único de Contribuyentes (RUC), representante legal y domicilio legal.
2. Actividad a realizar (exportación, importación y/o comercialización a nivel nacional).
3. Tipo de productos a comercializar.
4. Los exportadores deben indicar el listado de países a los cuales exportan.
5. Los importadores deben indicar el listado de empresas productoras o fabricantes de procedencia, detallando el nombre o razón social, número de RUC, representante legal, domicilio legal, dirección del establecimiento productor o fabricante y código de autorización del establecimiento emitido por la autoridad sanitaria competente de cada una de ellas.
6. Los comercializadores a nivel nacional de productos y recursos hidrobiológicos deben indicar el listado de empresas fabricantes nacionales, detallando el nombre o razón social, domicilio legal y el código de habilitación sanitaria de cada una de ellas.
7. Los comercializadores a nivel nacional y/o centros de expendio de alimentos y productos veterinarios de uso en la acuicultura deben declarar al SANIPES el listado de empresas fabricantes nacionales, detallando el nombre o razón social, domicilio legal y el código de habilitación sanitaria de cada una de ellas.
8. Declarar el establecimiento donde se ubicarán o almacenarán los productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, indicando el nombre o razón social, domicilio legal y código de habilitación sanitaria.

41.4. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de los recursos hidrobiológicos deben declarar ante SANIPES, las especies, cantidad y destino de los mismos.

41.5. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional deben declarar cualquier modificación y/o actualización de la información indicada en el presente artículo.



- 41.6. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional deben contar con establecimientos para el almacenamiento y conservación temporal en caso sea necesario, manteniendo un control actualizado de ingreso y salida de los mismos.
- 41.7. Los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional deben cumplir con las disposiciones que establezca SANIPES con respecto al uso adecuado y trazabilidad en la norma sanitaria respectiva.

Artículo 42. Consideraciones para la importación de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos vivos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura

- 42.1. Los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura a importar deben provenir de plantas o establecimientos fabricantes, debidamente autorizados o registrados por la autoridad sanitaria competente del país de origen, según corresponda.
- 42.2. Los productos hidrobiológicos a importar, deben provenir de plantas productoras, debidamente autorizados o registrados por la autoridad sanitaria competente del país de origen, según corresponda.
- 42.3. Los recursos hidrobiológicos vivos importados, deben provenir de establecimientos, debidamente autorizados o registrados por la autoridad competente del país de origen.
- 42.4. Los importadores deben contar con el vínculo comercial del establecimiento productor, planta productora o establecimiento fabricante, según corresponda, a fin de garantizar la trazabilidad de los mismos.

**TÍTULO VI
REGISTRO SANITARIO**

Artículo 43. Registro sanitario

- 43.1. El registro sanitario se realiza a través de un procedimiento de evaluación previa, sujeto a silencio negativo.
- 43.2. El registro sanitario es obligatorio para la comercialización dentro del territorio nacional de los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura; y, de los organismos como los alimentos vivos, destinados como alimento para la acuicultura que se comercialicen envasados.
- 43.3. Están exceptuados de registro sanitario, los siguientes:
1. Las muestras con fines de investigación o para análisis de laboratorio.
 2. Donaciones.
 3. En casos de eventualidad o emergencia sanitaria, previa evaluación del SANIPES.
 4. Aquellos utilizados en la alimentación, que acompañan a los animales que van con destino a exposiciones, eventos, entre otros similares.
 5. Materia prima para piensos de uso en acuicultura.
 6. Materia prima para productos veterinarios de uso en la acuicultura, para laboratorios farmacéuticos o establecimientos que los fabriquen.
 7. Los organismos como los alimentos vivos destinados como alimento para la acuicultura que no se comercialicen envasados.
 8. Las materias primas de origen hidrobiológico que son empleadas por el operador en la fabricación y/o procesamiento de un determinado producto para la industria alimentaria, cosmética, farmacéutica y/o agropecuaria.
 9. Productos hidrobiológicos nacionales en presentación de enteros, con o sin vísceras y refrigerados que provienen de infraestructuras pesqueras y/o acuícolas.

10. Productos hidrobiológicos importados en presentación de enteros, con o sin vísceras y refrigerados, que provienen de infraestructuras pesqueras y/o acuícolas autorizadas por el país de origen.
11. Productos hidrobiológicos fabricados en embarcaciones pesqueras factoría o congeladoras en aguas internacionales.

Artículo 44. Disposiciones generales sobre el registro sanitario

- 44.1. Se emite el registro sanitario para productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura nacional, que provengan de una infraestructura pesquera y acuícola con habilitación sanitaria autorizada para el procesamiento y/o fabricación.
- 44.2. Se emite el registro sanitario de productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura importados, que provengan de un establecimiento productor o fabricante con autorización sanitaria emitida por la autoridad competente del país de origen.
- 44.3. El titular del registro sanitario de todo producto nacional es la persona natural o jurídica que lo fabrica y/o procesa. Para el caso de producto importado, es la persona natural o jurídica que realiza la importación.

Artículo 45. Disposiciones específicas sobre el registro sanitario de productos hidrobiológicos

- 45.1. El registro sanitario se emite sobre el producto hidrobiológico tipo conserva que comparta las mismas características de:
 1. Nombre común de la especie empleada.
 2. Tipo de corte.
 3. Líquido de gobierno.
 4. Formulación.
 5. Peso neto.
 6. Tipo de envase.
- 44.1. El registro sanitario se emite sobre el producto hidrobiológico tipo congelado y/o refrigerado que comparta las mismas características de:
 1. Nombre común de la especie empleada.
 2. Línea de proceso.
 3. Formulación.
 4. Tipos de corte que se obtengan bajo procesos similares.
- 44.2. El registro sanitario se emite sobre el producto hidrobiológico tipo curado que comparta las mismas características de:
 1. Nombre común de la especie empleada.
 2. Formulación.
 3. Tipos de corte que se obtengan bajo procesos similares.
 4. Tipo de envase.
- 44.3. El registro sanitario se emite sobre otros productos hidrobiológicos que comparta las mismas características de:
 1. Nombre común de la especie empleada.
 2. Formulación.
 3. Tipos de corte que se obtengan bajo procesos similares.
 4. Tipo de envase.
- 44.4. El estudio de vida útil del producto hidrobiológico debe garantizar que sus propiedades se mantengan estables durante el tiempo indicado.



- 44.5. El Certificado de Libre Venta o documento que acredite que el producto es de libre comercialización en el país de origen, debe tener una antigüedad no mayor a un año de emisión e indicar las características específicas del producto hidrobiológico, la razón social y la dirección de la planta de procesamiento que lo produce/fabrica.
- 44.6. La ficha técnica de todo aditivo alimentario que es empleado en los productos hidrobiológicos debe permitir la verificación de sus condiciones de uso. Los aditivos alimentarios deben estar permitidos por el Codex Alimentarius.
- 44.7. El documento técnico de productos hidrobiológicos debe ser elaborado considerando lo indicado en el Anexo 2 de la presente norma sanitaria.

Artículo 46. Emisión y modificación del registro sanitario de productos hidrobiológicos

46.1. Para la obtención del registro sanitario de productos hidrobiológicos, los administrados deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Código de la habilitación sanitaria de la planta de procesamiento emitido por SANIPES para producto nacional, o código de autorización del productor emitida por la Autoridad Sanitaria Competente, para productos importados.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
2. Etiqueta o proyecto de etiqueta de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
3. Estudio de vida útil del producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
4. Sistema de codificación, en copia o formato digital pdf.
5. Documento técnico del producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
6. Diagrama y descripción del flujo de operaciones, indicando los parámetros establecidos en cada etapa del proceso, en copia o formato digital pdf.
7. Ficha técnica del aditivo alimentario, en caso que se emplee en el producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
8. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los productos hidrobiológicos importados son de libre comercialización emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, salvo que dicha Autoridad indique que no emita dicho documento, solo para productos importados.
9. Carta poder otorgada por el titular del registro a favor del administrado, autorizando al importador la obtención del registro sanitario, en copia o formato digital pdf, solo para productos hidrobiológicos importados.
10. Estudio de distribución y penetración de calor por cada producto a registrar, solo para el caso de conservas, en copia o formato digital pdf.

46.2. La modificación del registro sanitario de productos hidrobiológicos se otorga cuando:

1. Se realicen cambios en la dirección legal del productor o del importador, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Etiqueta final de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.



2. Se realicen cambios en el material de empaque y/o peso del producto (no aplicable a conservas), presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Documento Técnico del Producto Hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
3. Se realice ampliación del tipo de corte del producto (no aplicable a conservas), presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Etiqueta final de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
 - c. Diagrama y descripción del flujo de operaciones, indicando los parámetros establecidos en cada etapa del proceso, en copia o formato digital pdf.
 - d. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los productos hidrobiológicos importados son de libre comercialización, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (en original), salvo que dicha Autoridad indique que no emite dicho documento; solo para productos importados.
4. Se realicen cambios y/o ampliación del nombre del producto manteniendo la misma especie, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Etiqueta final de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
 - c. Documento técnico del producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
5. Se realicen cambios del tiempo de vida útil del producto, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Etiqueta final de cada producto hidrobiológico y presentación, en copia o formato digital pdf.
 - c. Estudio de vida útil del producto hidrobiológico, en copia o formato digital pdf.
6. Se realicen cambios en las medidas del envase sin modificar el peso neto ni formulación en caso de conservas, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.



- b. Estudio de distribución y penetración de calor por cada producto a registrar, en copia o formato digital pdf.

- 45.1. Los administrados deben notificar al SANIPES sobre cualquier cambio en la etiqueta del producto hidrobiológico que no afecte el contenido de la información técnico sanitaria que se incluyó en la emisión del registro sanitario.
- 45.2. La modificación del registro sanitario no aplica en los siguientes casos:
1. Cambio del país de origen.
 2. Cambios en la formulación del producto hidrobiológico.
 3. Cambio de la titularidad del registro sanitario.
 4. Cambios en la razón social y dirección de la planta de procesamiento que elabora el producto hidrobiológico.
 5. Cancelación de la autorización de la planta de procesamiento que elabora el producto hidrobiológico importado, por la autoridad competente del país de origen.
 6. Prohibición de la comercialización en el país de origen del producto hidrobiológico importado, por incumplimientos en materia de sanidad y/o inocuidad.

Artículo 47. Disposiciones específicas sobre el registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura

- 47.1. Los principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un certificado de análisis emitido por el fabricante o por el laboratorio de control de calidad, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- 47.2. Los ingredientes utilizados para la elaboración de los piensos de uso en acuicultura deben contar con fichas técnicas que caractericen los mismos.
- 47.3. Los aditivos para la alimentación de animales acuáticos a ser empleados en la elaboración de piensos de uso en acuicultura deben cumplir las especificaciones técnicas dispuestas en la norma sanitaria que establezca SANIPES.
- 47.4. El documento técnico de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe ser elaborado considerando las indicaciones del Anexo 3 de la presente norma sanitaria, permitiendo su caracterización adecuada para su uso y trazabilidad.
- 47.5. Los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un certificado de análisis del producto terminado, que contenga los resultados de los métodos de control descritos, expedido por el fabricante o por el laboratorio de control de calidad, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- 47.6. La ficha u hoja de seguridad de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben permitir verificar las condiciones de uso y las precauciones de seguridad que correspondan.
- 47.7. Las propiedades, características, indicaciones de uso, toxicidad, seguridad y eficacia de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, deben estar sustentados con trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al producto, según apliquen, publicados por organizaciones reconocidas en el ámbito científico.
- 47.8. El certificado de libre venta o documento que acredite que los alimentos y/o productos veterinarios de uso en acuicultura importados son de libre comercialización en el país de origen, no debe tener una antigüedad mayor a un año de emisión, y debe indicar las características específicas del producto, la razón social y la dirección de la planta elaboradora o establecimiento fabricante, según corresponda.
- 47.9. El registro sanitario es emitido por cada producto, para el caso de alimentos de uso en acuicultura se refiere a productos con la misma formulación, ingredientes y análisis garantizado y para el caso de productos veterinarios se refiere a productos con la misma formulación.

- 47.10. El fabricante de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura podrá tener en un mismo registro sanitario uno o más plantas pertenecientes a una misma razón social dentro del país de origen, las cuales deben contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria del país de origen y tener estandarizado el proceso de fabricación de los mismos. En caso se realice la fabricación del pienso en diferentes países, se deberá solicitar el registro sanitario por cada planta fabricante.

Artículo 48. Emisión y modificación del registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura

- 48.1. Para la obtención del registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura los administrados deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Código de la habilitación sanitaria de la planta elaboradora de piensos de uso en acuicultura o del establecimiento fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura, emitido por SANIPES para productos nacionales, o código de autorización del fabricante emitido por la autoridad sanitaria competente, para producto importado.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
2. Certificado de análisis de acuerdo al tipo de alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
3. Certificado de análisis de los principios activos, solo para medicamentos veterinarios de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
4. Fichas técnicas de los ingredientes declarados, solo para los piensos de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
5. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
6. Documento técnico del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
7. Estudio de estabilidad o informe sustentatorio para el alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, del periodo de validez del producto o fecha de durabilidad mínima, en copia o formato pdf.
8. Ficha u hoja de seguridad del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
9. Trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
10. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los alimentos o productos veterinarios de uso en acuicultura importados son de libre comercialización; emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (en original), salvo que dicha Autoridad indique que no emite dicho documento.
11. Contrato o convenio de fabricación, cuando los productos veterinarios y/o alimentos de uso en acuicultura sean fabricados por una empresa distinta al titular del registro, en copia o formato pdf.

- 48.2. La modificación del registro sanitario de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura se otorga cuando:

1. Se realicen cambios en la dirección legal o fiscal del productor o del importador, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:



- a.1. Código o número del registro sanitario.
 - Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
- b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
2. Se realice la ampliación de la planta fabricante conservando la razón social dentro de un mismo país, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
 - c. Documento técnico del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
3. Se realicen cambios en el nombre comercial del producto, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
 - c. Certificado de Libre Venta o documento que acredite que los alimentos o productos veterinarios de uso en acuicultura importados son de libre comercialización, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (en original, salvo que dicha Autoridad indique que no emite dicho documento).
4. Se realicen cambios en el tiempo de vida útil y presentaciones comerciales del producto, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
 - b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
 - c. Estudio de estabilidad o informe sustentatorio para el alimento o producto veterinario de uso en acuicultura del periodo de validez del producto o fecha de durabilidad mínima, en copia o formato pdf
5. Se realicen cambios o ampliación en la información técnica del producto (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, especies de destino, dosis, vía de administración, efectos colaterales, efectos secundarios, periodo de retiro, nombre del principio activo o del agente biológico); y en la información del etiquetado, presentando los siguientes requisitos:
 - a. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del registro sanitario.



- a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
- b. Etiquetas, insertos, cajas o recipientes de cada presentación comercial del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
- c. Documento técnico del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, según corresponda, en copia o formato pdf.
- d. Trabajos científicos y referencias bibliográficas relacionadas al alimento o producto veterinario de uso en acuicultura, en copia o formato pdf.
- 47.1. Los administrados deben notificar al SANIPES sobre cualquier cambio en la etiqueta del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura que no afecte el contenido de la información técnica sanitario que se incluyó en la emisión del registro sanitario.
- 47.2. La modificación del registro sanitario no aplica en los siguientes casos:
1. Cambio del país de origen.
 2. Cambio de la titularidad del registro sanitario.
 3. Cambios en cualquiera de los principios activos o de su concentración en la formulación del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura.
 4. Cambios en el análisis garantizado del alimento de uso en acuicultura.
 5. Cambio de fabricante, salvo que pertenezcan a una misma razón social, conservando el país de origen del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura.
 6. Cambios en la razón social y dirección de la planta elaboradora del alimento y producto veterinario de uso en acuicultura.
 7. Prohibición de la comercialización en el país de origen del alimento o producto veterinario de uso en acuicultura importado por incumplimientos en materia de sanidad y/o inocuidad.

TÍTULO VII

ALMACENES DE PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA Y ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

CAPÍTULO I

ALMACENES DE PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 49. Registros de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura

- 49.1. Los almacenes de piensos de uso en acuicultura deben conservar los registros que permitan verificar el cumplimiento del manual de higiene y del manual de buenas prácticas de almacenamiento, debiendo estar a disposición cuando SANIPES lo solicite.
- 49.2. Los formatos de los registros propios del establecimiento deben estar incorporados en el manual de buenas prácticas de almacenamiento.

Artículo 50. Requerimientos operativos de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura

- 50.1. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un manual de buenas prácticas de almacenamiento y manual de higiene elaborado de acuerdo a las disposiciones sanitarias establecidas en la normativa sanitaria vigente y contar con el visto bueno de los responsables.

- 
- 50.2. Los piensos de uso en acuicultura terminados y las materias primas deben ser almacenados en áreas separadas y específicas.
 - 50.3. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un procedimiento para la aprobación de proveedores.
 - 50.4. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben asegurar que las condiciones ambientales de almacenamiento no afecten o alteren sus características ni afecten su aptitud para su consumo, uso y/o fines a los que se destina.
 - 50.5. Los almacenes deben contar con procedimientos para la recepción, almacenamiento, despacho y/o venta de los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, los cuales deben ser incorporados dentro del manual de buenas prácticas de almacenamiento.
 - 50.6. Todos los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben estar debidamente identificados.
 - 50.7. Los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura que sean devueltos o rechazados deben estar debidamente identificados y almacenados en áreas separadas y específicas.

Artículo 51. Requerimientos de diseño, construcción y equipamiento de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura

- 
- 
- 51.1. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben ser diseñados y equipados de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de plagas.
 - 51.2. Las instalaciones y equipos deben mantenerse en buen estado de conservación, asegurando que las operaciones de mantenimiento y reparación, no pongan en peligro las condiciones de los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
 - 51.3. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben tener una distribución de áreas debidamente delimitadas y señalizadas.
 - 51.4. La distribución de las áreas de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe prevenir cualquier contaminación cruzada.
 - 51.5. Los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con diagramas de flujo y una descripción de las operaciones de almacenamiento, incluyéndose dicha información dentro del manual de buenas prácticas de almacenamiento.

CAPITULO II
ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 52. Disposiciones para el personal de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios, de uso en acuicultura

- 
- 
- 
- 
- 52.1. El fabricante debe mantener un programa de entrenamiento inicial y continuo en buenas prácticas de manufactura o fabricación, con el registro respectivo, disponible cuando SANIPES lo solicite.
 - 52.2. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben funcionar bajo la dirección técnica de un profesional en química y farmacia, medicina veterinaria o bioquímica, u otro profesional afín, debidamente colegiado y habilitado. El fabricante debe comunicar a SANIPES el nombre del profesional técnico responsable.
 - 52.3. La producción y el control de calidad de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben desarrollarse bajo la responsabilidad de profesionales independientes entre sí.

Artículo 53. Disposiciones para los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 53.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con una distribución de áreas debidamente delimitadas y señalizadas.
- 53.2. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar y aplicar procedimientos para el mantenimiento de las instalaciones.
- 53.3. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, deben contar con un diseño y construcción que permita realizar la limpieza y desinfección efectiva, así como el mantenimiento de las instalaciones y equipos. Asimismo, evitar la contaminación (incluida la contaminación cruzada), o la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso sobre los productos veterinarios de uso en acuicultura durante todas las etapas de su fabricación.
- 53.4. Las instalaciones de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que permitan la máxima protección contra la entrada de plagas u otros animales.
- 53.5. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, deben contar con las condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten adversamente, directa o indirectamente a las personas, al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos.
- 53.6. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con planos de distribución de planta que cumplan lo siguiente: i) plano general de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200, ii) fachada escala mínima 1:200, para todos los predios íntegramente o parcialmente ocupados por el establecimiento; y, iii) detalle en escala 1:50 referente a la provisión de agua y desagües.
- 53.7. Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben ser de fácil acceso y apropiados para el número del personal que labora en las áreas de fabricación. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

Artículo 54. Áreas de almacenamiento de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 54.1. Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para almacenar ordenadamente varias categorías de materiales y productos como materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, a granel, productos terminados, productos aprobados, reprobados, devueltos o recogidos del mercado.
- 54.2. Las áreas de almacenamiento deben ser diseñados de tal forma que aseguren las condiciones adecuadas de almacenamiento.
- 54.3. Las áreas de almacenamiento deben ser limpias, secas y mantenidas dentro de límites aceptables de temperatura y humedad que requiere el producto veterinario de uso en acuicultura.
- 54.4. Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que protejan los materiales y productos de las variaciones climáticas, antes de ser almacenados, y que permitan su limpieza, de ser necesario.
- 54.5. Las áreas de almacenamiento deben contar con un área separada y segura para el almacenamiento de materiales de embalaje impresos, de mantener su integridad evitando confusiones y errores.
- 54.6. El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse por separado.



Artículo 55. Área de pesado de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 55.1. El pesado y medición de las materias primas de productos veterinarios de uso en acuicultura debe ser realizado en áreas específicas y separadas para ese fin.
- 55.2. El área de pesado debe contar con extractores cuando las materias primas de los productos veterinarios de uso en acuicultura generen polvo o desprendan vapores tóxicos.
- 55.3. Los operadores deben contar con los equipos de protección necesarios, tales como: anteojos, gorros, máscaras, entre otros, durante las actividades de pesado y/o medida; según corresponda.

Artículo 56. Área de producción de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 56.1. Las instalaciones deben estar ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, evitando cualquier contaminación cruzada. Asimismo, deben reunir las condiciones exigidas de limpieza.
- 56.2. Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, deben estar ubicados en lugares donde las superficies como paredes y pisos tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan su fácil limpieza y, si es necesario, la desinfección de los mismos.
- 56.3. El tamaño del desagüe debe permitir un flujo constante de líquidos circulantes según el área y tipo de proceso, y las canaletas deben estar cubiertas durante las horas de proceso y solo pueden ser descubiertas para su limpieza y desinfección.

Artículo 57. Área de laboratorios de control de calidad de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 57.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un área de laboratorios de control de calidad que verifiquen las materias primas, los aspectos cualitativos de las operaciones de producción y controlen la idoneidad y estabilidad de los productos terminados.
- 57.2. Los laboratorios de control de calidad deben contar y cumplir con el manual de buenas prácticas de laboratorio.
- 57.3. Los laboratorios de control de calidad deben contar con el espacio suficiente y adecuado para las siguientes actividades:
 1. Almacenamiento de muestras y estándares de referencias.
 2. Almacenamiento de vidriería, reactivo y, materiales auxiliares.
 3. Almacenamiento de inflamables y corrosivos.
 4. Área con acceso restringido para sustancias bajo régimen de control especial, de acuerdo a la legislación pertinente.
- 56.1. Los laboratorios de control de calidad deben asegurar la protección de los instrumentos que sean sensibles a vibraciones, interferencias eléctricas o magnéticas, calor y humedad.

Artículo 58. Requerimientos mínimos de equipamiento de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 58.1. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes y, como mínimo, deben ser de acero inoxidable.



- 58.2. Los equipos de medición, pesado, registro y control, deben ser contrastados periódicamente con un instrumento patrón debidamente calibrado por la autoridad competente en metrología u organismos acreditados para tal fin, según corresponda.
- 58.3. La calibración de los equipos y/o instrumentos deben ser realizadas por entidades acreditadas por el ente acreditador nacional.

Artículo 59. Fórmula patrón de productos veterinarios de uso en acuicultura

59.1. El fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura debe contar con una fórmula patrón para cada producto y tamaño de lote fabricado, el cual debe estar actualizado y autorizado por el responsable técnico y el encargado de control de la calidad.

58.1. La fórmula patrón de los productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente:

1. La denominación o nombre completo del producto veterinario de uso en acuicultura, con un código de referencia del producto, correspondiente a su especificación.
2. Descripción de la fórmula farmacéutica, actividad del producto o clasificación terapéutica, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento.
3. Lista de todas las materias primas, materiales de embalaje y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas; incluida cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la fabricación del producto.
4. Declaración del rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos, según corresponda.

Artículo 60. Procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura

60.1. Se debe contar con un procedimiento relacionado con la fórmula y procedimiento patrón y con la orden de producción, el cual debe contemplar como mínimo las instrucciones detalladas de cada una de las etapas de elaboración, área donde se efectúa la operación, equipamientos a ser utilizados, requisitos de almacenamiento; así como, la forma de proceder cuando se requiera modificar la fórmula.

59.1. El procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente:

1. La declaración del emplazamiento o localización de la elaboración y los equipos principales a ser empleados en el proceso de fabricación.
2. Los métodos o referencia de los mismos, que son empleados para acondicionar los equipos principales a ser empleados en el proceso de fabricación, tales como: la limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización y otros, de corresponder.
3. Instrucciones detalladas de cada etapa del proceso de fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura.
4. Instrucciones de todos los controles durante el proceso de fabricación con sus límites respectivos.
5. Los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda.
6. Diagrama del flujo de procesos.
7. Rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.
8. Rótulo, etiqueta o material de empaque del producto final con un número de partida o lote y fecha de vencimiento.
9. Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.



Artículo 61. Orden de producción para productos veterinarios de uso en acuicultura

Toda partida o lote de un producto debe ser fabricado de acuerdo a una orden de producción escrita, que contenga las informaciones relevantes de la fórmula patrón y la siguiente información:

1. Nombre del producto.
2. Número de partida o lote que está siendo fabricado.
3. Los datos y horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción. Incluye la fecha de emisión y fecha de vencimiento del producto terminado.
4. El nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones.
5. Los números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado.
6. Los controles en proceso realizados.
7. El rendimiento obtenido y las observaciones sobre cualquier error significativo del rendimiento esperado.
8. Constancia del control de calidad y su resultado.

Artículo 62. Materiales y productos terminados

- 62.1. Todos los materiales recibidos y los productos terminados deben entrar en un periodo de evaluación inmediatamente después de la recepción o producción respectivamente, hasta que sean liberados para uso o distribución, siendo la liberación dispuesta por el área de control de calidad.
- 62.2. Durante el periodo de evaluación, los materiales y productos terminados deben ser muestreados, identificados y analizados, según corresponda, en relación con el cumplimiento de las especificaciones establecidas.
- 62.3. Todos los materiales recibidos y productos terminados deben ser almacenados bajo condiciones adecuadas en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del inventario, asegurando que los primeros en entrar y vencer, salgan primero.
- 62.4. Solo deben estar almacenados los productos terminados que se encuentren dentro de su fecha de validez. Los productos terminados con fecha de validez vencida deben ser retirados del almacenamiento y ser destruidos posteriormente.

Artículo 63. Fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 63.1. Toda fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura, así como la manipulación de materiales, la recepción, periodo de evaluación, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, debe ser realizada de acuerdo con los procedimientos establecidos para ello.
- 63.2. El acceso al área de producción o fabricación debe ser limitado a personal autorizado.
- 63.3. Los operarios deben contar con fuentes de abastecimiento de agua potable para la limpieza general y para los procesos de purificación.
- 63.4. Los recipientes de pesaje y medida, cuando son reutilizados, deben estar limpios y libre de identificaciones anteriores.
- 63.5. Después de cada pesaje o medida, los materiales deben ser etiquetados inmediatamente y contar con la siguiente información:
 1. Nombre del insumo.
 2. Número de la partida del insumo
 3. Nombre del producto al que se destina el insumo.
 4. Número de la partida o lote del producto.
 5. Cantidad que fue pesada o medida.
 6. Peso bruto.

7. Firma del personal que pesa el insumo y de quien verifica dicho pesado.

TÍTULO VIII CERTIFICACIÓN SANITARIA

Artículo 64. Certificación sanitaria

64.1. La emisión del certificado sanitario se realiza a través de un procedimiento a solicitud de parte y de evaluación previa, sujeto a silencio negativo, que se efectúa conforme al procedimiento técnico sanitario establecido por SANIPES.

64.2. El certificado sanitario se emite al producto a certificar indicado en la solicitud.

64.3. SANIPES emite el certificado sanitario con fines de exportación en los siguientes casos:

1. Productos hidrobiológicos y de piensos de uso en la acuicultura.
2. Muestras sin valor comercial o de uso técnico de productos hidrobiológicos o piensos de uso en la acuicultura; hasta 100 Kg de peso neto.
3. Recursos hidrobiológicos, incluidos los que se emplean como alimento vivo.

64.4. SANIPES emite el certificado sanitario con fines de importación en los siguientes casos:

1. Productos hidrobiológicos y de piensos de uso en la acuicultura
2. Muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura; hasta 50 Kg de peso neto.
3. Recursos hidrobiológicos, incluidos los que se emplean como alimento vivo.
4. Productos veterinarios de uso en acuicultura.

Artículo 65. Disposiciones generales y específicas sobre la certificación sanitaria

65.1. SANIPES debe realizar una evaluación técnica basada en riesgo para exceptuar la certificación sanitaria de los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura.

65.2. Las etiquetas de los productos que requieran la certificación sanitaria, deben cumplir con la normativa sanitaria nacional o internacional, de acuerdo al país de destino.

65.3. Las disposiciones generales sobre la certificación sanitaria con fines de exportación e importación son las siguientes:

1. Las especies que se encuentren listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), deben contar con el certificado CITES, como requisito previo para la certificación sanitaria.
2. La emisión del certificado sanitario de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos, a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, está sujeta a inspección/muestreo y análisis de laboratorio para verificación de su aptitud para el fin al que esté destinado y/o que cumpla con la reglamentación sanitaria de la OIE.
3. La emisión del certificado sanitario para los productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, así como para los recursos hidrobiológicos incluyendo los que se emplean como alimento vivo, están sujetos a inspección sanitaria.
4. Para la emisión del certificado sanitario de productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, y para recursos hidrobiológicos, los administrados deben contar con la Lista de Embarque o *Packing List*.
5. El Informe de Ensayo del producto a certificar, emitido por la entidad de ensayo debe contemplar los requisitos sanitarios establecidos en el país de destino.

65.4. Las disposiciones específicas sobre la certificación sanitaria con fines de exportación, son las siguientes:



1. La certificación sanitaria debe realizarse dentro del territorio nacional, antes de que el envío del producto a certificar salga del control de la autoridad sanitaria.
2. La certificación sanitaria para la exportación se rige por la normativa sanitaria del país destino, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos que exige la normativa sanitaria nacional.
3. Los recursos hidrobiológicos que requieran la certificación sanitaria deben contar con el certificado de procedencia emitido por la Dirección Regional de Producción (DIREPRO) del lugar de origen.
4. La emisión del certificado sanitario de productos hidrobiológicos a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, está sujeta a inspección para la verificación del llenado de contenedor realizada por una entidad de inspección.
5. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas que elaboran productos hidrobiológicos a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, y piensos de uso en la acuicultura, deben contar con un registro del control de saldos para garantizar la trazabilidad de los mismos.
6. Los administrados que soliciten la certificación sanitaria para productos hidrobiológicos y piensos de uso en la acuicultura, deben contar con la documentación que permita la trazabilidad de dichos productos hasta la planta productora; en caso que la comercialización se dé a través de intermediarios.
7. En aquellos casos de productos destinados a exportación, procesados en plantas cuya habilitación sanitaria hubiera sido modificada en cuanto a su titularidad, y en tanto se culmine con el trámite de registro del establecimiento en los listados oficiales de los países de destino, se permite el otorgamiento del certificado sanitario con el nombre y código del titular antecesor.

65.5. Las disposiciones específicas sobre la certificación sanitaria con fines de importación, son las siguientes:

1. La certificación sanitaria para importación es de carácter obligatorio.
2. SANIPES establece de acuerdo a una evaluación técnica basada en riesgo, los recursos y productos hidrobiológicos, así como los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, que pueden ingresar al país sin necesidad de contar con el certificado sanitario de importación y/o alguno de los requisitos previstos.
3. SANIPES emite el certificado sanitario de importación temporal para el desaduanaje de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre; dicho certificado no permite la comercialización y/o uso y/o procesamiento de los productos.
4. Para la certificación sanitaria de los recursos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura y, productos hidrobiológicos a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, deben contar con el certificado de origen emitido por la autoridad competente del país de procedencia, el cual debe especificar la denominación del producto y recurso, presentación y cantidad.
5. Los productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos y, piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, deben contar con el certificado sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. En el caso, que la autoridad sanitaria no emita certificado sanitario para productos veterinarios de uso en la acuicultura, se debe contar con el certificado de análisis del lote a importar, emitido por un laboratorio de ensayo acreditado por el ente acreditador del país de origen.
6. La emisión de la certificación sanitaria para los productos veterinarios de uso en acuicultura está sujeta a inspección sanitaria.
7. Las muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos y piensos de uso en la acuicultura hasta 50 kg de peso neto, deben contar con el certificado sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto, a



excepción de las muestras destinadas a la investigación o análisis de laboratorio, las cuales serán sujetas de fiscalización por parte de SANIPES.

8. Los productos veterinarios de uso en acuicultura y sus muestras sin valor comercial hasta 50 kg. de peso neto, deben contar con el certificado de análisis correspondiente al lote, emitido por un laboratorio del país de origen.
9. Los productos hidrobiológicos capturados en aguas internacionales por embarcaciones de bandera extranjera que requieran certificación sanitaria, deben contar con la autorización sanitaria de la autoridad competente del país que lo embandera.
10. La emisión del certificado sanitario para los productos hidrobiológicos capturados en aguas internacionales por embarcaciones pesqueras de bandera extranjera, está sujeta a inspección/muestreo y análisis de laboratorio para verificación de su aptitud para el consumo humano.
11. Para la emisión del certificado sanitario de productos hidrobiológicos capturados en aguas internacionales, los administrados deben contar con la Lista de Embarque o *Packing List* que especifique la denominación de los productos, cantidad y/o peso de los mismos, según corresponda.
12. Para la emisión del certificado sanitario de productos veterinarios de uso en acuicultura, los administrados deben contar con el documento de embarque o Guía aérea o Carta Porte Terrestre.
13. La certificación sanitaria para la importación se rige por las normas sanitarias nacionales vigentes.
14. Están exceptuados de la certificación sanitaria para importación, las muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos de consumo personal y alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en los siguientes casos:
 - a. Productos hidrobiológicos distinto a los frescos refrigerados, declarados para consumo personal, en cantidad no mayor a 5 Kg de peso neto.
 - b. Alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en cantidad no mayor a 5 Kg. de peso neto.

Artículo 66. Emisión y modificación del certificado sanitario con fines de exportación

66.1. Para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de piensos de uso en la acuicultura y productos hidrobiológicos, a excepción de los frescos enteros transportados vía terrestre, se debe presentar los requisitos siguientes:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Código de la habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola emitida por SANIPES.
 - b. Número del certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos elaborados con especies procesadas y listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
 - c. Numero de acta sanitaria emitida por SANIPES, en los casos que se requiera la verificación de llenado de contenedor, por exigencia del país destino.
 - d. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
2. Acta de inspección y muestreo o informe de inspección del producto a certificar, emitido por la entidad de inspección, en copia o formato digital pdf.
3. Informe de ensayo del producto a certificar de acuerdo al acta de muestreo, emitido por la entidad de ensayo, en copia o formato digital pdf.
4. Etiqueta final del producto a certificar, en copia o formato digital pdf

5. Acta de verificación de llenado de contenedor, emitido por la entidad de Inspección, en copia o formato digital pdf.
6. Ficha de control de saldos del producto a certificar; en formato digital Excel.
7. Documento de embarque o su draft: Bill of lading o Guía aérea o Carta Porte Terrestre que especifique la fecha de salida del producto del país o Declaración Aduanera de Mercancía emitida por SUNAT, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.
8. Carta del productor al exportador acreditando que el producto a certificar proviene de infraestructura pesquera con la habilitación sanitaria; sólo en el caso que el productor sea diferente al exportador, en copia o formato digital pdf.
9. Carta de traspaso del producto emitida por el solicitante del Acta de inspección del producto al exportador, según corresponda, en copia o formato digital pdf.

66.2. La modificación del certificado sanitario con fines de exportación de piensos de uso en acuicultura y de productos hidrobiológicos, a excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, se otorga en los siguientes casos:

1. Aquellos productos que se encuentren fuera del país, y se solicite el cambio de país de destino, para lo cual deben presentar lo siguiente:
 - a. Solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del certificado sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
 - b. Número de Informe de Ensayo presentado para la certificación sanitaria precedente.
 - c. Etiqueta final del producto exportado, en copia o formato digital pdf.
 - d. Documento de embarque: Bill of lading o Guía aérea o Carta Porte Terrestre que especifique la fecha de salida del producto del país o Declaración Aduanera de Mercancía emitida por SUNAT, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.
2. Cambio de nombre y/o dirección del importador, nombre comercial del producto, pesos, nombre de transporte, fecha de embarque y precinto, para lo cual deben presentar lo siguiente:
 - a. Solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal, incluyendo lo siguiente:
 - a.1. Código o número del certificado sanitario.
 - a.2. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
 - b. Documento de embarque: Bill of lading o Guía aérea o Carta Porte Terrestre que especifique la fecha de salida del(los) producto(s) del país o Declaración Aduanera de Mercancía emitida por SUNAT, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.

66.3. Para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Número del Certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos de especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
 - b. Número de habilitación sanitaria del transporte.



- c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Lista de Embarque (Packing List) de los productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, en copia o formato digital pdf.
3. Carta del productor al exportador acreditando que el producto a certificar proviene de infraestructura pesquera y/o acuícola con habilitación sanitaria; solo en caso que el productor sea diferente al exportador, en copia o formato digital pdf.
4. Carta de traspaso del producto a certificar emitido por el solicitante del Acta de inspección del producto al exportador, según corresponda, en copia o formato digital pdf.

66.4. Para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de muestras sin valor comercial o de uso técnico de productos hidrobiológicos o piensos de uso en la acuicultura, hasta 100 Kg de peso neto, se debe presentar los requisitos siguientes:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Código de la habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola emitida por el SANIPES.
 - b. Número del Certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos elaborados con especies procesadas y listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
 - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Informe de Ensayo de la muestra que proporciona el administrado, emitido por la entidad de ensayo, en copia o formato digital pdf.
3. Prototipo de la etiqueta final de la muestra a exportar, en copia o formato digital pdf.
4. Carta del productor al exportador acreditando que el producto a certificar proviene de infraestructura pesquera y/o acuícola con habilitación sanitaria; solo en caso que el productor sea diferente al comercializador, en copia o formato digital pdf.
5. Carta de traspaso del producto a certificar emitido por el solicitante del Acta de inspección del producto al exportador, según corresponda, en copia o formato digital pdf.

66.5. Para la obtención del certificado sanitario con fines de exportación de recursos hidrobiológicos, incluido los que se emplean como alimento vivo, se debe presentar los requisitos siguientes:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Código de la habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola emitida por SANIPES.
 - b. Número del Certificado CITES, solo para las especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
 - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Lista de embarque (Packing List) de los recursos hidrobiológicos en formato digital Excel.
3. Certificado de procedencia emitido por la Dirección Regional de Producción (DIREPRO) del lugar de origen del recurso hidrobiológico o Número de Certificado Sanitario con fines de Importación del recurso hidrobiológico, cuando corresponda, en copia o formato digital pdf.



Artículo 67. Emisión y modificación del certificado sanitario con fines de importación

67.1. Para la obtención del certificado sanitario con fines de importación temporal de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya el número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES
2. Certificado de Origen emitido por la autoridad competente del país de origen del producto a certificar, en copia o formato digital pdf.
3. Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto a certificar, en copia o formato digital pdf.
4. Certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos elaborados con especies procesadas y listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), en copia o formato digital pdf.
5. Autorización sanitaria de la embarcación pesquera emitida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, en copia o formato digital pdf., solo para productos capturados en aguas internacionales por embarcaciones pesqueras de bandera extranjera.
6. Lista de embarque (*Packing List*) de los productos certificados, en copia o formato digital pdf.
7. Documento oficial emitido por la autoridad sanitaria del país de destino o del cliente de destino, manifestando los motivos que generaron el rechazo y el retorno de los productos solo para aquellos productos retornados desde el país de destino, en copia o formato digital pdf.
8. Declaración jurada del exportador indicando los motivos del retorno; cuando los productos no llegaron al país de destino, en copia o formato digital pdf.
9. Documento de embarque: *Bill of lading* o Guía aérea o Carta Porte Terrestre, en copia o formato digital pdf.

67.2. La modificación del certificado sanitario con fines de importación temporal de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, se otorga para: el cambio de nombre comercial del producto a certificar, pesos, nombre de transporte, para lo cual deben presentar lo siguiente:

1. Solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal, incluyendo o siguiente:
 - a. Código o número del certificado sanitario.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Lista de embarque (*Packing List*)
3. Documento de embarque: *Bill of lading* o Guía aérea o Carta Porte Terrestre, en copia o formato digital pdf.

67.3. Para la obtención del certificado sanitario con fines de importación de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, se debe presentar:

1. Una solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:



- a. Código del Registro Sanitario vigente; solo para los productos hidrobiológicos a comercializar en el mercado nacional. En caso que el destino sea diferente a la comercialización, se debe precisar la finalidad del producto hidrobiológico y/o pienso de uso en la acuicultura.
 - a.1. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
 - a.2. Número de certificado sanitario de importación temporal.
2. Acta de inspección y muestreo o informe de inspección del producto a certificar, emitido por la entidad de inspección, en copia o formato digital pdf.
3. Informe de ensayo del producto a certificar de acuerdo al acta de muestreo, emitido por la entidad de ensayo, en copia o formato digital pdf.
4. Etiqueta final del producto a certificar, solo para aquellos productos que van a ser comercializados directamente para consumo, en copia o formato digital pdf.

67.4. La modificación del certificado sanitario con fines de importación de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, se otorga para el caso de cambio de nombre comercial del producto a certificar. Para lo cual se debe presentar:

1. Una solicitud firmada por el titular del certificado sanitario y/o el representante legal indicando el código o número del certificado sanitario y el número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Etiqueta final del producto a certificar, solo para aquellos productos que van a ser comercializados directamente para consumo, en copia o formato digital pdf.

67.5. Para la obtención del Certificado Sanitario con fines de importación de productos hidrobiológicos frescos enteros y transportados vía terrestre, se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluye el número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
2. Documento sanitario oficial emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto, en copia o formato digital pdf.
3. Lista de embarque (*Packing List*) de los productos certificados, en copia o formato digital pdf.
4. Certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos de especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), en copia o formato digital pdf.
5. Documento oficial emitido por la autoridad sanitaria del país de destino o del cliente de destino, manifestando los motivos que generaron el rechazo y el retorno de los productos solo para aquellos productos retornados desde el país de destino, en copia o formato digital pdf.
6. Declaración jurada del exportador indicando los motivos del retorno; cuando los productos no llegaron al país de destino, en copia o formato digital pdf.

67.6. Para la obtención del Certificado Sanitario con fines de importación de muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en la acuicultura, hasta 50 Kg de peso neto, se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya el Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
2. Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto o certificado de análisis correspondiente al producto emitido por un



laboratorio del país de origen, excepto para muestras destinadas a la investigación o análisis de laboratorio, en copia o formato digital pdf.

3. Etiqueta del producto a importar.
4. Certificado CITES, solo para productos hidrobiológicos elaborados con especies procesadas y listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), según corresponda, en copia o formato digital pdf.

67.7. Para la obtención del Certificado Sanitario con fines de importación de recursos hidrobiológicos, incluidos los que se emplean como alimento vivo, se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya el Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del SANIPES.
2. Certificado de Origen emitido por la autoridad competente del país de origen, en copia o formato digital pdf.
3. Certificado Sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, en copia o formato digital pdf.
4. Lista de embarque (*Packing List*) de los recursos hidrobiológicos en formato digital Excel.
5. Certificado CITES, solo para los recursos hidrobiológicos listados en la Convención sobre el Comercio Internacional de las Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), en copia o formato digital pdf.



67.8. Para la obtención del Certificado Sanitario con fines de importación de productos veterinarios de uso en acuicultura, se debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud firmada o autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, incluyendo lo siguiente:
 - a. Código del Registro Sanitario vigente; solo para aquellos destinados a su comercialización en el mercado nacional. En caso que el destino sea diferente a la comercialización, se debe indicar la finalidad del producto veterinario de uso en acuicultura.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Certificado de origen emitido por la autoridad competente del país de origen, en copia o formato digital pdf.
3. Certificado sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o Certificado de análisis del lote a importar, emitido por un laboratorio acreditado, en copia o formato digital pdf.
4. Etiqueta del producto a certificar.
5. Documento de embarque: *Bill of loading* o Guía aérea o Carta Porte Terrestre, en copia o formato digital pdf.



ANEXO 1

INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LAS ETIQUETAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, de acuerdo al Sistema Internacional de Medidas, con la siguiente información:
 - a. Nombre comercial del producto.
 - b. Marca del producto, en caso sea aplicable.
 - c. Especies destino.
 - d. Nombre, dirección de planta y país del fabricante: "Fabricado por.....". Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por..... para...."
 - e. Código de habilitación sanitaria de la planta fabricante, para productos nacionales.
 - f. Autorización emitida por la Autoridad Sanitaria Competente de la planta fabricante, para productos importados.
 - g. Nombre y dirección del importador: "Importado por.....".
 - h. N° de lote, partida o serie.
 - i. Fecha de fabricación y de vencimiento.
 - j. Debe indicar de manera destacada: "Uso veterinario exclusivo para acuicultura" y/o "Uso exclusivo para alimentación de animales acuáticos".
 - k. Indicación expresa: "Mantenerlo fuera del alcance de los niños".
 - l. Código de registro sanitario o el espacio donde será consignado, por ejemplo: "R.S. SANIPES N°:"
 - m. Condiciones de almacenamiento o conservación del producto (temperatura y humedad de corresponder).
 - n. Volumen, peso neto o contenido del producto, según corresponda.
 - o. Restricciones de uso, cuando corresponda.
2. Dependiendo del tipo de producto, adicionalmente debe incluirse en la etiqueta lo siguiente:
 - a. Para alimentos de uso en acuicultura, excluidos los piensos medicados:
 - Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción.
 - Declarar la presencia de productos de la biotecnología en cualquier presentación del pienso o ingrediente del mismo.
 - Datos del análisis garantizado
 - Indicaciones de uso y forma de administración
 - Forma física del producto.
 - Advertencias o contraindicaciones de ser aplicable.
 - b. Para piensos medicados
 - Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción, incluyendo la cantidad del principio activo del medicamento veterinario.
 - Declarar la presencia de productos de la biotecnología en cualquier presentación del pienso o ingrediente del mismo.
 - Datos del análisis garantizado
 - Indicaciones de uso, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles.
 - Forma física del producto.
 - Período de retiro o tiempo de espera.



- Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.
- Incluir la frase: "Pienso medicado"

c. Para productos veterinarios de uso en acuicultura

- La fórmula del producto veterinario, precisando el o los principios activos o agentes biológicos declarados, según la aprobación del registro.
- Indicaciones de uso, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles.
- Forma farmacéutica del producto.
- Período de retiro o tiempo de espera, cuando corresponda.
- Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.

3. Cuando se requiera de prospecto, éste debe acompañar siempre al producto. Para el registro sanitario, el prospecto de los productos debe llevar claramente impresa la siguiente información:

- Nombre comercial del producto.
- Forma farmacéutica del producto.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Nombre, dirección de planta y país del fabricante: "Fabricado por.....". Si el producto es elaborado para terceras personas, indicar las palabras: "Fabricado por..... para...."
- Nombre y dirección del importador: "Importado por.....".
- Condiciones de almacenamiento o conservación del producto después de abierto (temperatura y humedad de corresponder).
- Indicaciones de uso.
- Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso. Indicando los agentes susceptibles en caso sea aplicable.
- Advertencias, precauciones de uso y precauciones especiales para eliminar los productos veterinarios utilizados o los residuos derivados del mismo.
- Período de retiro, tiempo de espera o restricciones de uso, cuando corresponda.
- Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen.
- Indicación expresa: "Mantenerlo fuera del alcance de los niños".
- Debe indicar de manera destacada: "Uso veterinario exclusivo para acuicultura" y/o "Uso exclusivo para alimentación de animales acuáticos"
- Incluir la frase: "Pienso medicado" en caso aplique.
- Presentaciones comerciales.
- Código de registro sanitario o el espacio donde será consignado.

4. Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no está en idioma español o no contenga la información requerida, el producto puede ser comercializado con etiqueta complementaria, la cual no debe ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el fabricante.



ANEXO 2
INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL DOCUMENTO TÉCNICO DE LOS
PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS

1. El documento técnico para productos hidrobiológicos debe contener la siguiente información:

a. Documentación técnica para conservas

- Solicitante: razón social, N° RUC, actividad de la planta, código de importador, dirección legal de la empresa, dirección del almacén,
- Productor: razón social, actividad de la planta, país, código de habilitación sanitaria (nacional), código de registro o autorización (importado), N° de resolución directoral de la licencia de operación (nacional), el sistema de codificación de la empresa nacional, dirección legal de la planta (de acuerdo a la licencia de operación), dirección legal del establecimiento productor del país de origen (importado).
- Nombre comercial del producto, tipo de producto, marca de fábrica o marca registrada,
- La lista de ingredientes debe contener lo siguiente:
 - Declaración de las especies declaradas y deben estar identificadas con el nombre común y nombre científico de la especie.
 - Declaración de todos los ingredientes en orden decreciente que se emplean en el producto, asimismo se deberá especificar la cantidad en kilogramos (kg) y el porcentaje (%) de utilización de cada ingrediente.
 - Para el caso que uno de los ingredientes sea parte de la composición de otros ingredientes, estos deben estar declarados en orden decreciente.
 - En caso de uso de aditivos alimentarios, se debe indicar el nombre del aditivo y la función tecnología que corresponde, asimismo debe indicar la cantidad empleada y debe estar expresada en mg/kg e indicar el número de identificación acorde con el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN) elaborado por el *Codex Alimentarius*.
- Características y dimensiones del envase (especificar pulgadas o milímetros).
- Tipo de material del envase (hojalata, aluminio, vidrio, envase flexible u otro tipo de envase).
- Programación térmica del producto indicando la temperatura inicial mínima, tiempo del proceso, temperatura del proceso, F_0 del proceso programado, tipo de enfriamiento, técnico responsable del estudio realizado, entidad que realiza el estudio y fecha del mismo.
- Peso neto y peso escurrido / peso drenado.
- Líquido de gobierno.
- Vacío (pulgadas de mercurio).
- Instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento.

b. Documentación técnica para congelados

- Solicitante: razón social, N° RUC, actividad de la planta, código de importador, dirección legal de la empresa, dirección del almacén.
- Productor: razón social, actividad de la planta, país, código de habilitación sanitaria (nacional), código de registro o autorización (importado), N° de resolución directoral de la licencia de operación (nacional), el sistema de codificación de la empresa nacional, dirección legal de la planta (de acuerdo a la licencia de operación), dirección legal del establecimiento productor del país de origen (importados).



- Nombre comercial del producto, tipo de producto, marca de fábrica o marca registrada.
- La lista de ingredientes debe contener lo siguiente:
 - Declaración de las especies declaradas y deben estar identificadas con el nombre común y nombre científico de la especie.
 - Declaración de todos los ingredientes en orden decreciente que se emplean en el producto, asimismo deberá de especificar la cantidad en kilogramos (kg) y el porcentaje (%) de utilización de cada ingrediente.
 - En caso uno de los ingredientes sea la composición de otros ingredientes estos deben estar declarados en orden decreciente.
 - En caso de uso de aditivos alimentarios se debe indicar el nombre del aditivo y la función tecnología que corresponde, asimismo debe indicar la cantidad empleada y debe estar expresada en mg/kg e indicar el número de identificación acorde con el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN) elaborado por el *Codex Alimentarius*.
- Información del envase primario
- Información del envase secundario
- Información del empaque del producto
- Contenido neto, incluyendo información del peso neto sin glaseado, peso con glaseado y porcentaje (%) de glaseado.
- Instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento.

c. Documentación técnica para curados, deshidratados y otros productos hidrobiológicos

- Solicitante: razón social, N° RUC, actividad de la planta, código de importador, dirección legal de la empresa, dirección del almacén,
- Productor: razón social, actividad de la planta, país, código de habilitación sanitaria (nacional), código de registro o autorización (importado), N° de resolución directoral de la licencia de operación (nacional), el sistema de codificación de la empresa nacional, dirección legal de la planta (de acuerdo a la licencia de operación), dirección legal del establecimiento productor del país de origen (importados).
- Nombre comercial del producto, tipo de producto, marca de fábrica o marca registrada.
- La lista de ingredientes debe contener lo siguiente:
 - Declaración de las especies declaradas y deben estar identificadas con el nombre común y nombre científico de la especie.
 - Declaración de todos los ingredientes en orden decreciente que se emplean en el producto, asimismo deberá especificar la cantidad en kilogramos (kg) y el porcentaje (%) de utilización de cada ingrediente.
 - En caso uno de los ingredientes sea la composición de otros ingredientes estos deben estar declarados en orden decreciente.
 - En caso de uso de aditivos alimentarios se debe indicar el nombre del aditivo y la función tecnológica que corresponde, asimismo debe indicar la cantidad empleada y debe estar expresada en mg/kg e indicar el número de identificación acorde con el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN) elaborado por el *Codex Alimentarius*.
- Información del envase primario
- Información del envase secundario
- Información del empaque del producto
- Contenido neto
- Instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento.



ANEXO 3

INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL DOCUMENTO TÉCNICO DE LOS ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

1. El documento técnico para los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe contener la siguiente información:
 - a. Solicitante: Nombre o razón social y Registro Único del Contribuyente, (incluir al representante legal), domicilio legal del establecimiento, datos del responsable técnico (nombre, profesión y N° de colegiatura) y datos de contacto (teléfono y correo electrónico)
 - b. Fabricante: Nombre o razón social y R.U.C, (incluir al representante legal), Dirección del establecimiento fabricante, país de origen, código de habilitación / autorización / Registro (emitido por la Autoridad Competente del país de origen), datos del responsable técnico (nombre, profesión y N° de colegiatura) y datos de contacto (teléfono y correo electrónico).
 - c. Nombre comercial del producto.
 - d. Marca de fábrica o marca registrada.
 - e. Clasificación del producto.
 - f. Fórmula completa cualitativa y cuantitativa incluyendo los principios activos, excipientes del producto, antígenos o diluyentes, según sea aplicable.
 - g. Presentación comercial y características del envase primario y secundario (material y otros), sistemas de inviolabilidad y contenido neto expresado en el Sistema Internacional de Medidas.
 - h. Descripción del proceso de elaboración del producto y diagrama de flujo que indique los controles efectuados durante el proceso. Indicar, según sea el caso, pH, viscosidad, peso específico, temperaturas, tiempos, presión y otros.
 - i. Especificaciones del producto terminado (físicas, químicas, microbiológicas, según aplique).
 - j. Métodos de control y evaluación del producto terminado (biológico, microbiológico, químico, físico, físico-químico, análisis bromatológicos, determinación de residuos).
 - k. Indicaciones de uso, especie destino, agente etiológico, esquema de aplicación recomendado, cuando sea aplicable.
 - l. Vías y formas de administración. (Parenteral, oral, dérmica, intradérmica, pulverización, escarificación, ocular, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.)
 - m. Preparación del producto para su correcto uso (Premezcla, soluciones, pre-emulsiones, suspensiones u otras).
 - n. Duración máxima después de su reconstitución o preparación.
 - o. Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo, en caso sea aplicable.
 - p. Efectos biológicos no deseados, en caso sea aplicable.
 - q. Toxicidad en el animal, en el hombre, ecotoxicidad, clasificación toxicológica, en caso aplique.
 - r. Controles sobre residuos, dependiendo del tipo de producto: Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA), Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos, tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (periodo de retiro).
 - s. Periodo de validez del producto o fecha de durabilidad mínima.
 - t. Precauciones generales.
 - u. Condiciones de almacenamiento.



2. Dependiendo del tipo de producto, adicionalmente debe incluirse lo siguiente:

a. Documentación técnica específica de alimentos de uso en acuicultura

- Listado de ingredientes y los datos referentes al análisis garantizado del producto.
- Forma física del producto (harina, polvo, solución, pellet, extruido, granulado, entre otros; e incluir los calibres y tamaños según aplique).

b. Documentación técnica específica de medicamentos veterinarios y piensos medicados

- Forma farmacéutica (solución, suspensión, polvo u otros)
- Farmacocinética (biodisponibilidad) y farmacodinamia del producto (resumen).
- Acción detallada de los excipientes utilizados en el producto veterinario.
- Dosificación (cantidad de principio activo como en cantidad de producto / intervalo entre dosis, duración del tratamiento y margen de seguridad)

c. Documentación técnica específica de vacunas y kits de diagnóstico

- Definición de la línea biológica.
- Modo de elaboración del producto (indicar el origen y caracterización de la cepa y de las pruebas de control).
- Controles sobre el producto terminado (control de calidad, esterilidad y pureza, inocuidad, modificación antigénica o inactivación, eficacia inmunológica y potencia, adyuvantes, sensibilidad y especificidad y otras para productos de diagnóstico).
- Dosificación (cantidad del producto, especies, edades, sexo y categorías, intervalo entre dosis).
- Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.
- Límite máximo y mínimo de temperatura para su conservación.
- Para el caso de kits de diagnóstico y/o reactivos (razón fundamental de uso de kit y/o reactivo, especificaciones de calidad del producto terminado, validación que incluya los parámetros de potencia, sensibilidad, especificidad, exactitud, robustez, reproducibilidad/precisión, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, dependiendo el tipo de producto, validación de la técnica analítica empleada que incluya datos relacionados a los estándares de referencia utilizados).



NORMA PARA LA SANIDAD, CERTIFICACIÓN Y REGISTRO SANITARIO DE LOS RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

El derecho a la salud se encuentra reconocido como derecho universal, tiene como principal cualidad su carácter programático que supone un deber de hacer del Estado, respecto a su protección y respeto tanto por los ciudadanos como por las instituciones públicas o privadas, reflejado en el cuidado de la salud pública.

En este sentido, la Constitución Política del Perú establece en su artículo 7 que: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa y el Estado determina la política nacional de salud. Es decir, se establecen como obligaciones inmediatas del Estado, un proceso de ejecución de políticas para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercitarlos de manera plena.

Por otro lado, el Perú es miembro fundador de la Organización Mundial de Comercio (OMC) desde 1 de enero de 1995. La OMC representa un elemento fundamental en el marco de la política comercial del Perú y de negociaciones comerciales internacionales; estableciéndose a través del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) el marco legal para el comercio internacional a aplicarse a los miembros de la OMC.

Asimismo, el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) reconoce a la OIE, a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y a la Comisión del *Codex Alimentarius*, como las organizaciones internacionales de referencia para la elaboración de normas de sanidad animal (zoonosis incluidas), la protección de las plantas y la seguridad sanitaria de los alimentos, respectivamente. Asimismo, dispone que el tipo de medidas sólo deben aplicarse en tanto se proteja la vida del hombre, los animales o las plantas; y determina los factores que deben tomarse en cuenta para la evaluación del riesgo y exige el cumplimiento de sus acuerdos entre los países miembros de la OMC.

En esa línea, la suscripción del convenio internacional para la creación de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), del cual Perú es parte; aborda de modo colaborativo e integral la sanidad animal y la salud pública a una escala mundial sin limitarse sólo a la esfera internacional, sino a un nuevo paradigma fundamental a escala nacional. Es decir, promueve el concepto de "UNA SOLA SALUD" (ONE HEALTH)¹ que significa brindar un apoyo sostenible y sólido a la prevención coordinada de las enfermedades que repercuten en la salud pública y animal en la interfaz entre humanos y animales.

Por otro lado, mediante Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) – en adelante Ley N.° 30063, como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola y de piensos de origen hidrobiológicos, interviniendo mediante la vigilancia, control, habilitación y certificación sanitaria eficaz y oportuna; con la finalidad de proteger la salud pública; bien tutelado por el Estado. Ahora bien, cabe señalar que el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, en su calidad de Autoridad Sanitaria competente a nivel nacional, tiene dentro de su alcance la vigilancia y control de los animales y de las plantas acuáticas, los cuales son considerados recursos hidrobiológicos, precisando que este organismo fue designado como Punto Focal para los Animales Acuáticos ante la OIE.

¹ Concepto: ONE HEALTH (Una Sola Salud) de la OIE, disponible en el siguiente enlace: <http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/onehealth-es/>.

Posterior a ello, la Ley N° 30823 – Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de gestión económica y competitividad, de integridad y lucha contra la corrupción, de prevención y protección de personas en situación de violencia y vulnerabilidad y de modernización de la gestión del estado, otorga al Ejecutivo la facultad de legislar en materia de gestión económica y competitividad, de integridad y lucha contra la corrupción, de prevención y protección de personas en situación de violencia y vulnerabilidad y de modernización de la gestión del Estado, por el término de sesenta (60) días calendario.

El literal e del numeral 5 del artículo 2 de la Ley citada en el párrafo precedente, establece la facultad de legislar en materia de modernización del estado con el fin de fortalecer el funcionamiento de las entidades del Gobierno Nacional, del gobierno regional o del gobierno local, a través de precisiones de sus competencias, regulaciones y funciones, de acuerdo, entre otros, con las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), y sin afectarse la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, ni la Ley N° 29972, Ley Orgánica de Municipalidades, ni la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; advirtiendo que tales medidas no incluyen materias relativas a la aprobación de leyes orgánicas, conforme el artículo 104 de la Constitución Política del Perú.

Este marco jurídico habilitó al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de la Producción, fortalecer las competencias y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante el Decreto Legislativo N° 1402 que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos; así como de los productos veterinarios y alimentos en acuicultura; y con ello la protección de la salud pública.

Por su parte, el artículo 3 de la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1047 y modificatorias, establece que el Ministerio de la Producción es competente de manera exclusiva en materia de ordenamiento pesquero y acuícola, pesquería industrial, acuicultura de mediana y gran empresa (AMYGE); asimismo, es competente de manera compartida con los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, según corresponda, en materia de pesquería artesanal, Acuicultura de Micro y Pequeña Empresa (AMYPE) y Acuicultura de Recursos Limitados (AREL), entre otras materias.

Asimismo, a través del numeral 5.2 del artículo 5 del citado Decreto Legislativo, se dispone que el Ministerio de la Producción tiene entre sus funciones rectoras la de dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, el establecimiento de sanciones, fiscalización y ejecución coactiva.

En este sentido, la propuesta normativa se sustenta principalmente en las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), que tiene entre sus objetivos garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial mediante la elaboración de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal y tiene como uno de sus instrumentos legales al Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal, en adelante "Código Acuático", que establece las normas para mejorar la sanidad de los animales acuáticos, así como el comercio internacional seguro de estos.

De otro lado, las definiciones señaladas en la presente Norma Sanitaria, han sido adoptadas de la normativa sanitaria internacional de la Unión Europea y las establecidas en el Código Acuático y Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (en adelante Manual de Diagnóstico) de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE); las mismas que han sido armonizadas con la normativa nacional: la Ley de Inocuidad de los Alimentos,

aprobada mediante Decreto Legislativo N.º 1062 y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 034-2008-AG; Decreto Supremo N.º 012-2013-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N.º 30063 - Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera; el Decreto Supremo N.º 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas; el Decreto Supremo N.º 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos; el Decreto Legislativo N.º 1195, que aprueba la Ley General de Acuicultura; y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 003-2016-PRODUCE (incluida su modificatoria por Decreto Supremo N.º 019-2016-PRODUCE).

Finalmente, con fecha 22 de enero de 2019, mediante el Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS – se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO de la Ley N.º 27444), que define en su artículo 239 a la actividad de fiscalización como el conjunto de actos y diligencias de investigación, supervisión, control o inspección sobre el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de una norma legal o reglamentaria, contratos con el Estado y otra fuente jurídica, bajo un enfoque de cumplimiento normativo, de prevención del riesgo, de gestión del riesgo y tutela de los bienes jurídicos protegidos.

En este sentido, se establece que independientemente de su denominación, las normas especiales que regulan esta función se interpretan y aplican en el marco de las normas comunes establecidas en él, aun cuando conforme al marco legal sean ejercidos por personas naturales o jurídicas privadas.

ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

La Constitución Política del Perú establece en su artículo 7 que *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa y el Estado determina la política nacional de salud. Es decir se establecen como obligaciones inmediatas del Estado, un proceso de ejecución de políticas para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercitarlos de manera plena"*.

En virtud de ello, se creó al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas, interviniendo mediante la vigilancia, control, habilitación y certificación sanitaria eficaz y oportuna; con la finalidad de proteger la salud pública y/o estatus sanitario en las zonas y/o compartimientos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos; en el ámbito de sus competencias.

Cabe señalar que, el presente norma se sujeta a las competencias que la ley N.º 30063 y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N.º 1402 le asigna a SANIPES como ente competente en materia de sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas; en concordancia con lo establecido en el artículo 3 y los literales n. y ñ. de la Ley N.º 30063.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

I. Necesidad de contar con instrumentos de gestión en el ámbito de la sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas

Mediante Ley N.º 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) – en adelante Ley N.º 30063 –, como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas, interviniendo mediante la fiscalización sanitaria y la emisión de títulos habilitantes de forma eficaz y oportuna; con la finalidad de proteger la salud pública.

Luego de ello, con el objetivo de fortalecer las competencias y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) se aprobó el Decreto Legislativo N° 1402 que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos; así como de los productos veterinarios y alimentos en acuicultura; y con ello la protección de la salud pública y/o el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

En base a lo anteriormente descrito, SANIPES verifica el cumplimiento normativo basado en 2 pilares fundamentales: la sanidad y la inocuidad. Actualmente, el marco regulatorio de la inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas se encuentra aprobado y vigente desde el 2001 con la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobada mediante el Decreto Supremo N.° 040-2001-PE y la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante el Decreto Supremo N.° 07-2004-PRODUCE.

Sin embargo, para orientar y asegurar que los operadores de la cadena productiva operen de forma tal que aseguren el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, SANIPES tiene limitaciones para ello debido a que no se cuenta con marco regulatorio en el ámbito de la sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas.

II. Enfermedades en los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos

Según las estadísticas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el continuo crecimiento de la acuicultura tiene como principal finalidad poder suplir la alimentación mundial. Sin embargo, se sabe que entre los mayores impedimentos del desarrollo de esta actividad y su sostenibilidad se encuentra las enfermedades infecciosas, las cuales resultan ser los principales responsables de la reducción del desarrollo económico y social en muchos países del mundo.

La presencia de enfermedades en los animales acuáticos representa un grave problema para el país, puesto que las enfermedades en estos animales no sólo provocan pérdidas al productor, o en las poblaciones naturales de animales acuáticos, sino que además pueden afectar directamente el status sanitario de la población atentando contra el derecho a la salud, en la medida que el status sanitario designa la situación de un país, una zona o un compartimento respecto de una enfermedad de los animales acuáticos, según los criterios enunciados en el Código Acuático emitido por la OIE.

a) Caso *Oncorhynchus mykiss* (Trucha Arcoíris)

En el Perú, la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) es una de las más importantes especies de la acuicultura nacional, cuyo cultivo se sitúa en primer lugar, con volúmenes de producción de 52,237.32 Tn y 54,416.31 Tn para los años 2016 y 2017 respectivamente (Red Nacional de Información Acuícola, 2018). Para iniciar el ciclo productivo de este cultivo, se importan ovas embrionadas desde países como Estados Unidos, España, Dinamarca, Irlanda y Chile (PRODUCE, 2015). Solo en el año 2016, la Dirección General de Acuicultura (DGA) reportó que se importaron 225 315 millares de ovas de trucha (PRODUCE, 2017). Sin embargo, el volumen de cosecha alcanzado para ese año (52,237.32 Tn) refleja que aproximadamente solo se lograron cosechar el 50% de las ovas embrionadas importadas.

En la práctica a nivel internacional, se considera la presencia de patógenos como uno de los múltiples factores que genera una baja producción acuícola (sobrevivencia del mínima del 65%), pudiendo estos ingresar al país y específicamente a los centros de cultivo y/o centros de producción a semilla a través de la importación de ovas

embrionadas (Mamani, 2016²). Asimismo, otros vectores para el ingreso de patógenos son los vehículos de transporte terrestre, así como por los operarios que trabajan dentro de los establecimientos acuícolas sin conocimiento de las Buenas Prácticas Acuícolas o de las medidas de Bioseguridad que deben considerar durante el desarrollo de sus actividades.

A la fecha, se han reportado diferentes patógenos en el cultivo de trucha en el país, como las bacterias *Yersinia ruckeri* (Bravo y Kojagura, 2004³), *Flavobacterium psychrophilum* (González, 2009⁴), *Aeromonas* sp. (León et al., 2009⁵), *Renibacterium salmoninarum* y *Carnobacterium maltaromaticum* (Chiroque, 2014⁶). Por otro lado, Castro⁷ et al (2014) reportaron mediante histopatología la presencia del virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (NPI) y el virus de la Necrosis Hematopoyética Infecciosa (NHI).

Una reciente investigación en sector productivo de trucha arcoíris, reportó que las causas de mortalidad más frecuentes son las enfermedades bacterianas (52%), fúngicas (36%) u otras (8.8%). Asimismo, refiere una mortalidad máxima mensual del 96%, 75% y 60% en alevines, juveniles y adultos, respectivamente (Montesinos, 2018⁸).

b) Caso *Litopenaeus vannamei* (Langostino)

Entre los años 1999 y 2002, en la costa norte del país se vivió la epizootia del Virus del Síndrome de las Manchas Blancas (VSMB), ocasionando mortalidades que alcanzaron hasta el 100% en algunos centros de cultivo, resultando que, de las 50 empresas existentes en el año 1997, solo 15 lograron recuperarse para el 2001 del evento sanitario, conllevando a una reducción de cerca del 24% del total de la producción acuícola de origen marítimo en el país. (Baltazar et al., 2014⁹, FAO, 2019).

Antes de la aparición del virus de la mancha blanca, las empresas langostineras se orientaban principalmente a los cultivos semi-intensivos, en tamaños que fluctuaban entre las 20 y 200 hectáreas, a ello sumado un manejo sanitario mínimo. Sin embargo, a partir del año 2000, se observó un cambio hacia los cultivos intensivos que obligó al sector invertir diez veces más capital que en los de los cultivos tradicionales. Aunado a ello, cambio la concepción en la gestión y manejo de los centros de producción, llevando a los empresarios tomar la decisión de implementar sistemas con altas temperaturas y mayor bioseguridad, con la finalidad de reducir la probabilidad de un nuevo brote, logrando volúmenes de producción más estables.

² MAMANI, D. 2016. Evidencia de *Piscirickettsia salmonis* y *Yersinia ruckeri* en trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) en cultivo de balsa jaula en el lago Titicaca en el distrito de Pomata, departamento de Puno (Perú). Tesis para optar el grado de Magister. Universidad de Chile. 75p.

³ BRAYO, S y KOJAGURA, V. 2004. First isolation of *Yersinia ruckeri* from rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in Peru. Bull Eur Ass Fish Path. 24(2):104 – 108.

⁴ GONZALES, J. 2009. Flavobacteriosis on rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) from Lake Titicaca, Puno, Perú. The Biologist. 2: 205 - 215.

⁵ León J, Ávalos R, Ponce M. 2008. Flavobacterium psychrophilum y su patología en alevines de *Oncorhynchus mykiss* del centro piscícola El Ingenio, Huancayo. Rev. Per Biol. 15(2).

⁶ CHIROQUE, T. 2014. Aislamiento e identificación bioquímica de *Carnobacterium maltaromaticum* en truchas arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) de cultivo en el departamento de Junín. Memoria Título Médico Veterinario. Lima, Perú. Fac. Md. Veterinaria. U. San Marcos. 102p.

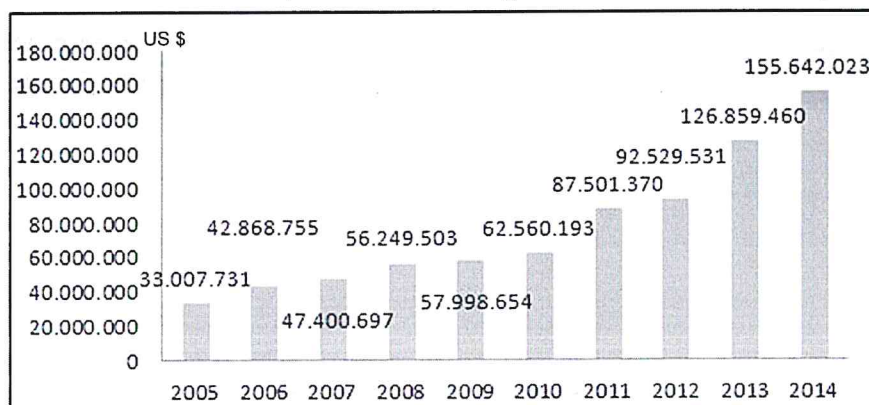
⁷ Castro, T.; C. Peña y E. Mateo. 2014. First report of viral diseases in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in Perú. The Biologist. 1: 67-75.

⁸ MONTESINOS, J. 2018. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA CRIANZA DE TRUCHAS ARCO IRIS (*Oncorhynchus mykiss*) EN CENTROS DE CULTIVO DEL LAGO TITICACA. Disponible en: http://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/upch/3862/Diagnostico_MontesinosLopez_Jeansen.pdf.

⁹ BALTAZAR, P; PALACIOS, J; MINA, L. 2014. Producción, comercialización y perspectivas de desarrollo de la acuicultura peruana. Científica 1(2) pp 118-133.

Cabe resaltar, que desde diciembre del año 2010, los centros de cultivo de langostino optaron por la Habilitación Sanitaria, lo cual conlleva a que se implementen los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y el Programa de Buenas Prácticas de Acuicultura (BPA). Estos programas sumados a la aplicación de tecnología para el cultivo (intensificación) y el mejoramiento genético de las larvas de camarón, han contribuido al aumento de los volúmenes de producción, lo cual se ve reflejado en la posición que hoy tiene el sector langostinero, logrando colocar sus productos en mercados altamente exigentes como la Unión Europea, Estados Unidos, República Popular de China, entre otros.

Grafica N°1. Valor de las exportaciones de langostinos del 2005 al 2014 (US \$).



Fuente: Ministerio de la Producción; Anuario estadístico Pesquero y Acuícola, 2014

c) Caso: Salmonicultura (Salmón)

En la República de Chile, la acuicultura de salmón es considerada como una de las principales actividades productivas del país, permitiéndole posicionarse como uno de los principales proveedores mundiales de salmón en sus variadas formas de presentación. Sus niveles de producción alcanzaron las 700 mil toneladas anuales, representando envíos al exterior valorizados en USD\$2.500 millones por año. (Katz et al., 2010).

Dicha historia de éxito se vio dramáticamente interrumpida en años recientes por la aparición (brote) y rápida difusión de la Anemia Infecciosa del Salmón (ISA), enfermedad viral del salmón que no afecta a los seres humanos, pero que ha diezmando a la industria, llevando a que cerca del 60% de los centros de cultivo se reportaran como fuera de producción en el año 2009. En 2010, la industria sólo logró producir unas 300 mil toneladas, esto es, el nivel de producción de una década atrás. Además de ello, esta situación motivo a los empresarios a reducir el empleo directo en aproximadamente 25 mil puestos de trabajo, situación que significó una pérdida de 5 mil millones de dólares para la industria de ese país (Katz et al., 2010¹⁰).

Ante ello, el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA), autoridad competente en Chile, tuvo necesariamente que establecer disposiciones regulatorias en el ámbito de la sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas, que permitiendo hoy en día mitigar los brotes de la enfermedad. A ello se suma, una importante participación de la industria, academia en coordinación con la autoridad sanitaria.

¹⁰ J. KATZ, M. IIZUKA, S. MUÑOZ, 2010. "Creciendo en base a los recursos naturales, "tragedia de los comunes" y el futuro de la industria salmonera chilena", Serie desarrollo productivo Naciones Unidas, Diciembre 2010.

Tabla 1. Producción del sector en los últimos 10 años (toneladas cosechadas).

Espece	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Salar	331.042	388.847	203.067	122.744	264.354	398.316	490.300	644.459	606.453	505.420	582.350
Salmón coho	105.477	92.317	133.308	114.338	159.585	159.745	148.100	158.947	133.108	99.461	134.235
Trucha arcoíris	162.406	149.411	149.741	215.367	224.569	262.674	153.800	151.773	94.607	71.593	74.518
Salmón Rey	1.910	72	596								
Total (TON S)	600.835	630.647	486.712	452.449	648.508	820.735	792.200	955.179	834.168	676.474	791.103

Fuente: Sernapesca

III. Necesidad de fortalecer la vigilancia y control que realiza SANIPES

La falta de infraestructuras acuícolas que cuenten con habilitación sanitaria y la ausencia de normativa que establezca los requerimientos mínimos de diseño, construcción, equipamiento y operación en el ámbito de la sanidad para el desarrollo de las actividades acuícolas, de cuarentena o lo relacionado a los acuarios ornamentales, no facilita la fiscalización sanitaria (vigilancia y control sanitario) efectiva de dichas infraestructuras (incluyendo la verificación de la trazabilidad de los recursos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura), ni la coordinación rápida y oportuna para la atención de los brotes de enfermedades.

SANIPES requiere contar con herramientas que refuercen la vigilancia y control de enfermedades de los recursos hidrobiológicos, provenientes de la acuicultura o del medio natural (silvestre), que permita entre varios beneficios, la coordinación oportuna con los administrados ante cualquier brote de enfermedades de los animales acuáticos, que permita dar cumplimiento al reporte efectivo y eficaz de las enfermedades de notificación obligatoria ante la OIE; de modo que se garantice el comercio seguro de los animales acuáticos; y por ende la salud pública y el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

IV. Necesidad de fortalecer la emisión del certificado sanitario y registro sanitario

Las actividades pesqueras y acuícolas que se desarrollan a nivel nacional, inician en la producción primaria que abarca las acciones relacionadas al cultivo y pesca (que incluye a su vez la recolección y extracción) de recursos hidrobiológicos. Al respecto, tanto los recursos y productos hidrobiológicos deben pasar por diferentes etapas de la cadena productiva hasta el consumidor final, es decir, el objetivo tanto de la pesca como de la acuicultura es la comercialización de recursos y/o productos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.

Sin embargo, dichas actividades requieren actualmente mecanismos de control que permitan asegurar que los recursos y/o productos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, cumplan con las disposiciones establecidas en materia de sanidad, de modo tal que, el producto que llegue al consumidor final no

ponga en riesgo a la salud pública y/o al estatus sanitario de la zona y/o compartimento en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos

Los mecanismos de control antes mencionados deben ser regulados por las entidades competentes, debiendo establecer las condiciones mínimas que deben cumplir los operadores en las diferentes etapas de la cadena productiva, así como las condiciones con las cuales debe diseñar, construir, equipar y operar las infraestructuras acuícolas.

Asimismo, la normativa sanitaria vigente establece la obligatoriedad de la trazabilidad de los recursos y/o productos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura; ello como parte de un control integrado de la inocuidad y sanidad en todas las etapas de producción, transformación, distribución, almacenamiento y comercialización. Sin embargo, es necesario fortalecer los mecanismos de control que permitan asegurar la trazabilidad de dichos productos a través de la emisión títulos habilitantes como los registros sanitarios y la certificación sanitaria.

Por su parte, en el marco del Decreto Legislativo N.º 1310 que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa modificado mediante Decreto Legislativo N.º 1448 que modifica a su vez el artículo 2 del Decreto Legislativo N.º 1310 y perfecciona el marco institucional y los instrumentos que rigen el proceso de mejora de calidad regulatoria; se señala que las entidades del poder ejecutivo - como SANIPES - deben realizar un Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecidos en disposiciones normativas de alcance general, a fin de identificar, eliminar y/o simplificar aquellos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de Ley que les sirven de sustento.

En consideración a lo anteriormente expuesto, SANIPES ha elaborado la presente Norma para la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, en adelante Norma Sanitaria, para que coadyuve en la solución de dicha problemática asegurando la sanidad de los recursos y/o productos hidrobiológicos, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

EXPOSICION DE LA PROPUESTA NORMATIVA

En cuanto a las disposiciones contenidas en el Acto Resolutivo que aprueba la Norma de la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

La presente Norma Sanitaria busca brindar las orientaciones y requerimientos técnico sanitarios que deben cumplir los operadores de la cadena productiva y sus respectivas infraestructuras acuícolas, según corresponda, para asegurar la sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura; estableciendo un marco jurídico en materia de sanidad de recursos hidrobiológicos.

Cabe señalar que, la Norma Sanitaria tiene por objeto regular la sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, durante su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización

Asimismo, tiene por finalidad, proteger la salud pública y la sanidad de los recursos hidrobiológicos.

Por otro lado, en consideración a que la Ley N.º 30063 y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N.º 1402 han establecido como una de las funciones de SANIPES el velar y asegurar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y se los productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola, la presente Norma Sanitaria constituye como un instrumento de gestión para SANIPES con fines de fiscalización, emisión de títulos habilitantes (Certificado Sanitario y Registro Sanitario).

Con respecto a las **disposiciones complementarias finales**, se establece que:

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Las infraestructuras acuícolas que hasta la fecha no se encuentren habilitadas sanitariamente, deben gestionar la habilitación sanitaria en un plazo no mayor de dos (02) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

SEGUNDA.- Las infraestructuras acuícolas que cuenten con habilitación sanitaria, deben adecuarse en un plazo no mayor de un (01) año, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma

TERCERA.- Los titulares de los registros sanitarios vigentes de productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, que requieran adecuarse a las disposiciones establecidas en el Título VI de la presente norma tienen un plazo máximo de dos (02) años, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

Respecto a la **primera y segunda disposición complementaria final** del proyecto de Resolución de Presidencia Ejecutiva, debido a que la implementación y modificación de diseño y construcción de las infraestructuras acuícolas requiere de presupuesto y tiempo para ello, y considerando los derechos otorgados por la autoridades competentes a la infraestructuras acuícolas, estimando que se tiene habilitado sólo el 35% de las infraestructuras autorizadas, resulta necesario considerar un tiempo prudencial para que estos puedan adecuarse a fin que el cumplimiento de las disposiciones sanitarias en el ámbito de la sanidad no afecten las actividades económicas y/o comerciales previstas.

En relación a la **tercera disposición complementaria final**, resulta importante la adecuación de los registros sanitarios otorgados a fin de actualizar la información requerida en el proyecto de la Norma para la sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, la cual debe ser verificada.

En la presente norma se han establecido requisitos no contemplados anteriormente, como por ejemplo el tiempo de vida útil de los productos, siendo esta información importante para determinar la fecha de expiración de los productos. Asimismo, se han emitido registros sanitarios a agrupaciones de productos, no alineados a la presente norma.

Cabe mencionar que en concordancia con el artículo 42 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS, los títulos habilitantes emitidos tienen vigencia indeterminada, esta disposición es aplicable a los registros sanitarios emitidos. Por lo que resulta necesario establecer un periodo prudencial a fin de los titulares de los registros sanitarios realicen las gestiones necesarias para alinear este título habilitantes a la presente norma sanitaria.

Con respecto a la Única Disposición Transitoria Final, se establece que:

DISPOSICIONES TRANSITORIA FINALES

UNICA.- La emisión del Certificado Sanitario con fines de importación temporal a que se refiere el inciso 3 del numeral 65.5 de la presente norma, se mantiene vigente hasta que SANIPES culmine la homologación del Certificado Sanitario con el país de origen.

Resulta necesario indicar que la emisión del Certificado Sanitario con fines de importación temporal, deberá mantenerse vigente en tanto SANIPES gestione la homologación sanitaria con las Autoridades Sanitarias de los países con los que se mantiene comercio.

ANÁLISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA PARTE DISPOSITIVA

La presente Norma para la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, busca brindar las orientaciones y requerimientos técnico sanitarios que deben cumplir los operadores de la cadena productiva y sus respectivas infraestructuras acuícolas, según corresponda, para asegurar la sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

• Sobre las disposiciones generales

El objeto, finalidad y ámbito de aplicación de la presente Norma Sanitaria se encuentra en concordancia con las disposiciones de la Ley N.º 30063 y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N.º 1402, así como de su Reglamento. Del mismo modo, se estableció un artículo relacionado a SANIPES como autoridad competente para verificar el cumplimiento de la presente Norma Sanitaria de acuerdo a la normativa anteriormente mencionada.

Con respecto a las definiciones técnico-normativas señaladas en la presente norma, estas han sido adoptadas de la normativa sanitaria internacional de los países con los cuales se mantienen relaciones comerciales, y asimismo, las establecidas en el Código Acuático y Manual de Diagnóstico de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) y de las normas de referencia del *Codex Alimentarius*; las mismas que han sido armonizadas con la siguientes normativas nacionales, entre otras:

- La Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N.º 1062 y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 034-2008-AG.
- El Decreto Supremo N.º 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- El Decreto Supremo N.º 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- El Decreto Legislativo N.º 1195, que aprueba la Ley General de Acuicultura; y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 003-2016-PRODUCE (incluida su modificatoria por Decreto Supremo N.º 019-2016-PRODUCE).

• Sobre la vigilancia y control de las enfermedades de los recursos hidrobiológicos

El objetivo de la creación de una lista de enfermedades infecciosas de los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos es para establecer las prioridades de SANIPES para la vigilancia y control de enfermedades, así como de proporcionar la información necesaria a los administrados y entidades públicas vinculadas, para que puedan

tomar las medidas apropiadas en la prevención de la propagación tanto de las enfermedades de importancia productiva nacional, las enfermedades emergentes y las enfermedades de notificación obligatoria de la lista de la OIE.

Normalmente, cada enfermedad de la lista de la OIE cuenta con un capítulo correspondiente que ayuda a los Países Miembros en la armonización en materia de detección, prevención y control de enfermedades y proporciona las normas aplicables para garantizar el comercio internacional seguro de los animales acuáticos y de sus productos.

Por otro lado, la presente Norma Sanitaria incluye y refuerza los mecanismos de control sanitario necesarios para salvaguardar el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos mediante la vigilancia activa y pasiva (recopilación de información, toma de muestras y diagnósticos para su posterior análisis), y así mismo, a través del control sanitario, permitiendo la obtención eficaz de la información sanitaria íntegra de los animales acuáticos que se encuentren dentro de las infraestructuras acuícolas, lo que permitirá a su vez, prevenir la diseminación de enfermedades que pudieran en el tiempo generar un impacto negativo social, económico y sanitario a nivel nacional. Asimismo, con el refuerzo de los mecanismos de control sanitario, podrá reportarse a la OIE toda información zoonosaria significativa sobre los animales acuáticos, de acuerdo a lo dispuesto en el Código Acuático.

Conforme a ello, la vigilancia permitirá establecer zonas o compartimientos libres de una determinada enfermedad de notificación obligatoria o de importancia productiva nacional, permitiendo de ese modo, disponer y ejecutar las medidas referentes al tratamiento y control de los brotes de enfermedades, en concordancia con las disposiciones de la OIE.

• Sobre el transporte y movilización de recursos hidrobiológicos

Considerando que las zonas y compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos serán definidos en función a las enfermedades que sean detectadas dentro de sus áreas delimitadas, la presente Norma Sanitaria Sanidad establece los mecanismos necesarios para realizar la actividad de transporte y movilización de los recursos hidrobiológicos (incluidos el material patológico y/o biológico) que permita el control de cualquier riesgo de diseminación de enfermedades, en aras de asegurar el estatus sanitario de cada zona y compartimento donde estos se encuentren.

La movilización y/o transporte de animales acuáticos puede ser realizada de una zona y/o compartimento libre de una determinada enfermedad de notificación obligatoria, a cualquier otra zona y/o compartimento, sin restricción alguna. Sin embargo, si los animales acuáticos provienen de una zona y/o compartimento infectado con una determinada enfermedad de notificación obligatoria, solo podrán ser movilizados y/o transportados hacia una zona y/o compartimento libre infectada con esa determinada enfermedad.

Es importante resaltar que, los vehículos encargados de transportar animales acuáticos deben contar con el diseño y equipamiento mínimo para garantizar una buena condición de transporte que indirectamente vele por el bienestar animal a fin de prevenir la activación de agentes patógenos por factores relacionados al estrés.

La movilización y/o transporte de recursos hidrobiológicos vivos sin una regulación apropiada, no permite el cumplimiento de las medidas de bioseguridad de las infraestructuras acuícolas así como de los mismos vehículos, lo cual expone a los cuerpos acuáticos que se encuentren en ruta así como a los establecimientos que se abastezcan de agua de dichas fuentes, al ingreso de agentes patógenos y generación de altas mortalidades y cuantiosas pérdidas económicas.

Los centros de cultivo, centros de producción de semillas, establecimientos de cuarentena, centros de acopio y acuarios comerciales que transportan recursos hidrobiológicos vivos, actualmente no cuentan con disposiciones regulatorias y/o guías que permitan asegurar que dichas actividades puedan ser realizadas evitando el ingreso o salida de agentes patógenos, así como la diseminación de los mismos dentro de sus propias infraestructuras.

• **Sobre los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio**



Con el propósito que los operadores de la cadena productiva eviten problemas sanitarios que les generen altas mortalidades en sus infraestructuras, reflejadas en pérdidas económicas, se establece la necesidad de incluir el concepto de la sanidad en el manejo de sus instalaciones, controlando y/o erradicando las enfermedades de los animales acuáticos que puedan generar dichos problemas. Particularmente se especifican los requerimientos sanitarios que deben cumplir los centros de cultivo, centros de producción de semilla (ecloserías), establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio



En esa línea, la presente Norma Sanitaria de la Sanidad regula las disposiciones y requerimientos técnico-sanitarios que deben cumplir los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio con la finalidad de prevenir, vigilar, controlar a los agentes patógenos que puedan infectar a los animales acuáticos.



Para ello, se advierte la necesidad que los centros de producción acuícola, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio cuenten con una memoria descriptiva, procedimientos de higiene, manuales de buenas prácticas y planes de bioseguridad.



En específico, se detalla los componentes del plan de bioseguridad el cual incluye las medidas que se dictan por cada operador con respecto a su cerco perimétrico y los exteriores a su infraestructura. Cabe señalar que, los componentes de los demás documentos se desarrollarán en las normas correspondientes que por su contenido mayormente alineado a los aspectos de inocuidad, pero no exclusivo.



La Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE) establece disposiciones relacionadas a i) La desinfección de infraestructura y equipos de acuicultura, ii) El manejo y disposición de la mortalidad, iii) el uso adecuado y trazabilidad de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura y iv) desinfección de ovas y semilla de animales acuáticos, entre otros, los cuales serán empleados como base para las especificaciones técnicas que desarrolle SANIPES.



Finalmente, se desarrolla las disposiciones sanitarias en relación a los acuarios comerciales en atención a las necesidades de la región selva del país, para promover la actividad de comercialización de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales, en el marco de la sostenibilidad, sanidad y trazabilidad de los mismos. Cabe señalar que, se realiza una distinción de clara de los acuarios comerciales con relación a los otros establecimientos que realizan acuicultura como tal, y asimismo, se precisa la fiscalización sanitaria que se realizará sobre aquellos locales especializados que realizan la exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales y la no necesidad de que cuenten con la habilitación sanitaria por cuanto realizan otras actividades relacionadas a la comercialización de mascotas, así como de sus alimentos, accesorios y equipos.

Centros de cultivo y centros de producción de semilla

Es el lugar e instalaciones donde se realizan las actividades de cultivo acuícola. Dicha infraestructura acuícola se encuentra dividido en dos componentes: El cerco perimétrico (límites territoriales establecidos en el derecho administrativo respectivo) y las instalaciones



que se encuentran inscritas en dicho cerco. En el ámbito de la sanidad, la presente Norma Sanitaria busca establecer los principios de bioseguridad aplicados principalmente a los límites del centro de cultivo así como los principios de buenas prácticas enfocadas a garantizar la sanidad de los recursos hidrobiológicos durante las etapas de acondicionamiento de las unidades productivas, siembra, crecimiento, engorde, cosecha, y durante todo el manejo en general, entre otros.

Los centros de producción de semilla o eclosería, también conocidos como *Hatchery* (por su denominación en el idioma inglés), son infraestructuras acuícolas diseñadas para el mantenimiento de reproductores, estimulación y control de la puesta, eclosión y, cultivo de los especímenes acuáticos en sus primeros estadios de desarrollo (siendo denominada el área para este último componente como *Nursery* en algunos casos).

La finalidad de un centro de producción de semilla es justamente producir la semilla de acuicultura, la cual se encuentra definida como "*individuos a sembrar y se refiere a larvas, post larvas, alevines, juveniles o plántulas que se producen en viveros o laboratorios o se colectan del medio natural y se emplean en un sistema de cultivo acuícola*"; en concordancia con lo establecido en el literal p. del artículo 4 de la Ley General de Acuicultura aprobado mediante Decreto Legislativo N.º 1195. Asimismo, los centros de producción de semilla abastecen de ovas y/o gametos de diferentes recursos hidrobiológicos como los salmónidos, lenguados, *Killys*, entre otros, los cuales son recepcionados por unidades de cuarentena, otros centros de producción de semilla y/o los centros de cultivo.

En específico, la semilla de acuicultura que proviene tanto de los centros de producción de semilla o bancos naturales ubicados en los distintos cuerpos acuáticos en todo el territorio nacional no tiene definida una talla específica, sin embargo, considerando los riesgos en el ámbito de la sanidad como en el de inocuidad, que algunos recursos hidrobiológicos como los moluscos filtradores pueden tener en su traslado y/o destino a engorde, es necesario definir dichas tallas siendo por ejemplo una menor a 35mm, apropiada para la concha de abanico (*Argopecten purpuratus*).

Establecimientos de cuarentena

Son las Infraestructuras acuícolas en las que se efectúa la cuarentena de recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), con la finalidad de mantener a un grupo de recursos hidrobiológicos aislados, sin ningún contacto directo o indirecto con otros recursos hidrobiológicos o medios acuáticos, para someterlos a observación durante un período de tiempo determinado, y si es necesario, a pruebas de diagnóstico o tratamiento, con inclusión del tratamiento de las aguas efluentes.

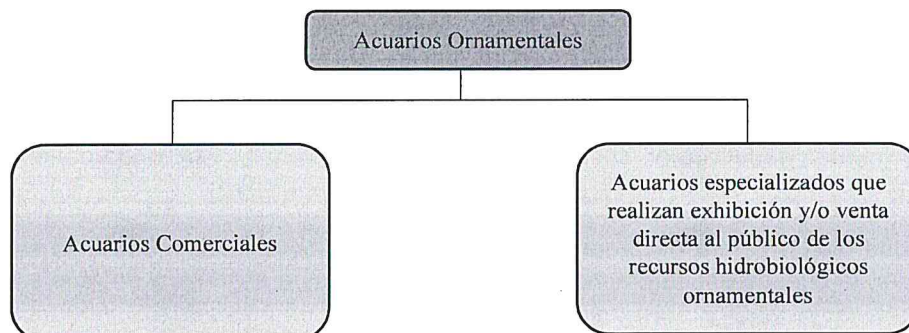
Dichos establecimientos de cuarentena pueden ser operados como:

- **Estación de cuarentena:** Infraestructura que consta de una o más unidades de cuarentena.
- **Unidad de cuarentena:** Infraestructura instalada en el centro de cultivo o acuarios comerciales, que está separada, operativa y físicamente.

La cuarentena es una medida importante de la gestión del riesgo y es una actividad clave que debe ser considerada cuando se desarrollan estrategias nacionales para la gestión sanitaria de los animales acuáticos. También se puede usar efectivamente para incrementar la bioseguridad durante la producción en granja.

Acuarios ornamentales

Son las infraestructuras acuícolas que comprenden a los acuarios comerciales y aquellos locales especializados que realizan exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos ornamentales.



El acuario comercial, es definido por el Reglamento de Ordenamiento Pesquero de la Amazonia Peruana aprobado mediante Decreto Supremo N.º 015-2009-PRODUCE como: *"El establecimiento destinado al acopio, mantenimiento o estabulación y venta mayorista de recursos hidrobiológicos ornamentales, distinto de los locales especializados en venta directa al público o de aquellos donde se realizan actividades de reproducción y cultivo de especímenes"*.

En esa línea, se observa que es necesario y oportuno enmarcar a todos los locales especializados en venta directa al público (como el *pet shop*, entre otros similares) y a los locales especializados en exhibición (como los zoológicos, establecimientos que realizan exhibición, concursos de peces ornamentales, entre otros) dentro de un tipo de infraestructura acuícola, siendo su denominación: los acuarios ornamentales.

Con el propósito de asegurar el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos ornamentales, SANIPES debe realizar la fiscalización sanitaria de los mismos considerando que muchas de las especies (como los ciprínidos) que se comercializan en los acuarios comerciales, son susceptibles a determinadas enfermedades de notificación obligatoria de la OIE.

Cabe señalar que, los locales especializados que realizan actividades de reproducción y cultivo de especímenes son categorizados como centros de cultivo y se ubican en la categoría productiva de Acuicultura de la Micro y Pequeña Empresa (AMyPe); en concordancia con el artículo 10 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura aprobado mediante Decreto Supremo N.º 003-2016-PRODUCE.

Centros de Acopio

Son las infraestructuras acuícolas que tienen por objeto mantener temporalmente a los recursos hidrobiológicos provenientes de centros de cultivo o actividades extractivas autorizadas, para su posterior comercialización o procesamiento.

Se debe precisar que, los centros de acopio son infraestructuras acuícolas de paso, es decir que, no necesariamente un determinado recurso hidrobiológico debe pasar por esta infraestructura.

Por otro lado, existen 2 tipos de centro de acopio dependiendo del recurso y/o producto hidrobiológico que se recepciona/acopia. Los centros de acopio pueden estar dirigidos por ejemplo al acopio de peces ornamentales vivos para su distribución y venta a nivel local o

para exportación; así como para la recepción de macroalgas marinas frescas para su posterior procesamiento en ambientes adecuados para ello.

• **Sobre los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, material patológico y biológico.**

Algunas enfermedades de animales acuáticos pueden ingresar a las zonas y/o compartimientos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, a través de diferentes vectores tales como los alimentos de uso en acuicultura (por los ingredientes que los componen), productos y subproductos de origen animal destinados como alimento para la acuicultura, entre otros, los cuales requieren de cierto control para su ingreso y comercialización de forma tal que no afecte o altere el estatus sanitario.

Por otra parte, existe una variedad de insumos que se emplean en la cadena de producción acuícola (insumos empleados en la acuicultura), los cuales son considerados como Todo producto natural, sintético o biológico, utilizado para promover la producción acuícola, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades y otros agentes nocivos que afecten a los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos; y en esa línea, configuran como parte de ellos los acondicionadores de medio acuático y, los biocidas y productos veterinarios de uso en acuicultura en acuicultura.

Cabe señalar que, SANIPES tiene la competencia directa y completa sobre los productos veterinarios de uso en acuicultura, pero en lo que se refiere a los biocidas de uso en acuicultura y los acondicionadores del medio acuático, solo se están considerando los aspectos exclusivos de uso adecuado y rastreabilidad, con la finalidad que estos no afecten la sanidad de los recursos hidrobiológicos, y asimismo, pueda coadyuvar en la verificación del cumplimiento normativo relacionado a la rastreabilidad de productos en el ámbito del Decreto Legislativo N.° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos.

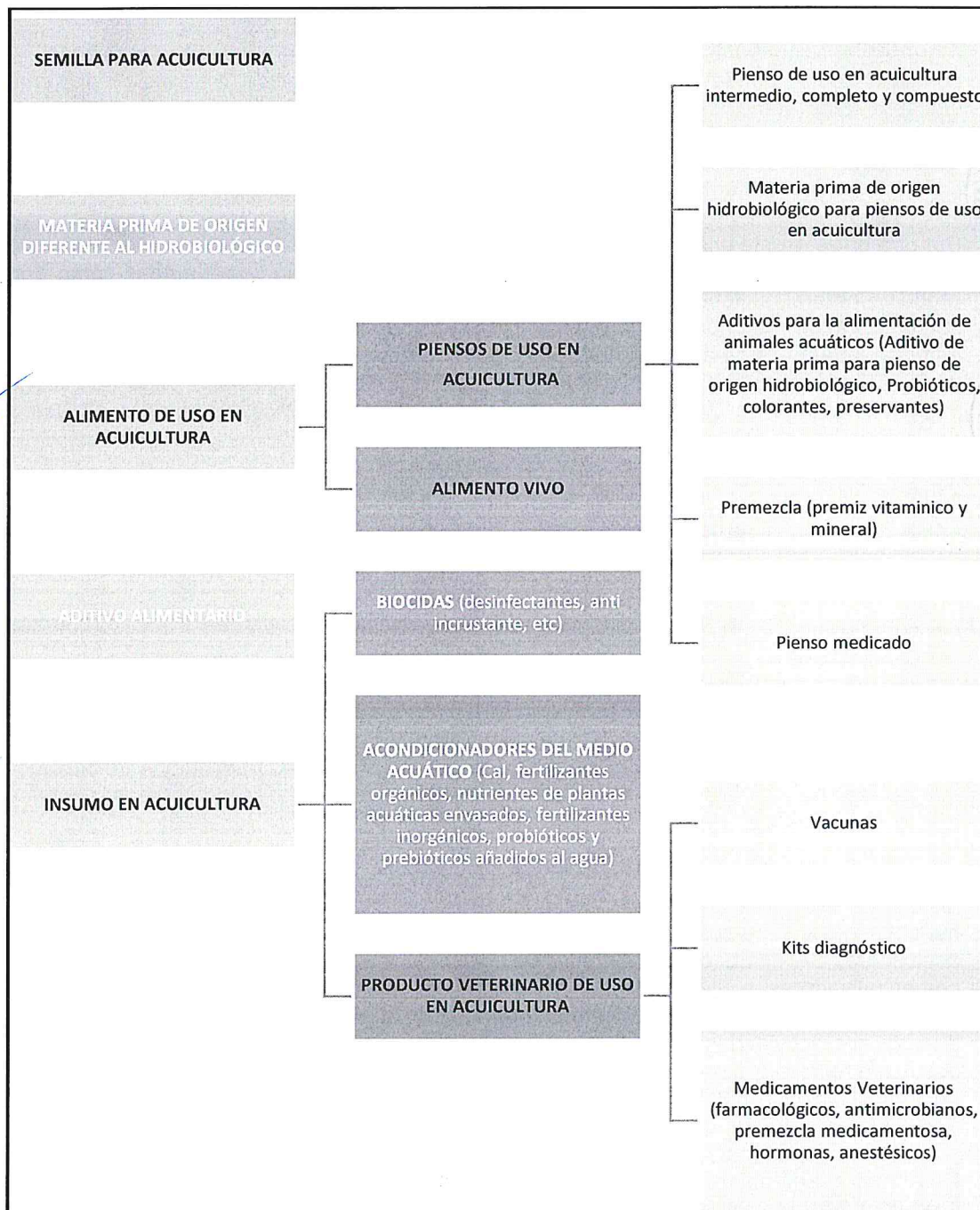
Por otro lado, se precisa que con la finalidad de velar por la sanidad de los recursos hidrobiológicos y, en cumplimiento de sus funciones, SANIPES realiza una evaluación basada en riesgos con la finalidad de asegurar que los materiales patológicos y/o biológicos que se importen a Perú no afecte el estatus sanitario de las zonas y/o compartimientos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Finalmente, con la finalidad de cumplir con las exigencias referidas a la trazabilidad durante las etapas de transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos vivos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, SANIPES debe mantener un listado oficial de importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de estos. Los administrados deberán inscribirse y/o enlistarse ante SANIPES declarando información mínima que garantice la trazabilidad durante sus actividades económicas. Cabe señalar que, esto no constituye una barrera u obstáculo técnico al comercio ya que no es un requisito para la importación, exportación y/o comercialización a nivel nacional, solo consiste en un listado informativo que declara el administrado para ser identificado como operador de la cadena productiva.

Para mejor entendimiento sobre las disposiciones establecidas sobre los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, material patológico y biológico, se presenta el siguiente esquema.



Esquema que clasifica los insumos empleados en la cadena de producción acuícola y otros productos



*La materia prima de origen diferente al hidrobiológico, aditivos alimentarios, biocidas y acondicionadores del medio acuático sólo son supervisados en materia de uso adecuado y trazabilidad.

• Sobre el registro sanitario

El registro sanitario es el proceso técnico-administrativo mediante el cual el SANIPES aprueba la comercialización o expendio en el territorio nacional de un producto hidrobiológico, producto veterinario o alimento de uso en acuicultura.

Tiene por objeto la revisión de datos técnicos y/o científicos y documentación que la acompaña (incluida las etiquetas) y de ser el caso se realizarán verificaciones que sean pertinentes que demuestren que el producto no representa un riesgo para la salud pública, salud animal o medio ambiente, y para el caso de productos veterinarios, además de lo mencionado, que se demuestre la calidad, seguridad y eficacia para el fin que se destine.

A diferencia de la certificación sanitaria que es emitida para un lote específico que cumple con criterios establecidos para cada tipo de productos sobre la inocuidad del mismo o la habilitación sanitaria que es emitida a infraestructuras que cumplen las condiciones de diseño construcción y operativos y por línea de proceso; el registro sanitario, en cambio, evalúa las características de un producto verificando documentariamente que no represente un riesgo para la salud animal o salud pública, de igual manera el expediente presentado brinda información para verificar la calidad seguridad y eficacia del mismo producto, las que deben ser verificadas antes de que el producto sea comercializado. Asimismo, se verifica que los ingredientes estén permitidos para uso en el producto, el tiempo de vida del producto, la presentación, dosificaciones, instrucciones del uso, etc.

Se debe tener en consideración que el proceso de emisión del registro sanitario no pasa por inspección, muestreo y análisis de laboratorio, es necesario que los administrados declaren información técnica sobre las características de los productos a registrar, por lo cual, puede verificarse dicha información a través de las fichas o documentos técnicos que presenten. El contenido mínimo de dicha información técnica está basada en las recomendaciones de la OIE y del *Codex Alimentarius*, así como de las disposiciones normativas homologadas de los principales países con los cuales se mantiene relaciones comerciales.

El registro sanitario es emitido actualmente para productos pesqueros y acuícolas y sus aditivos alimentarios así como para piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura. Sin embargo se debe tener en consideración que en conformidad con las denominaciones establecidas en la modificatoria de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobada con Decreto Legislativo N° 1402, se actualizaron estos términos a productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura.

El registro sanitario debe ser emitido al responsable del producto en el país, en tal sentido se debe dejar en claro el titular del registro sanitario, el que responderá ante un riesgo o problema sanitario, que para el caso de productos nacionales siempre equivaldrá al productor o fabricante, mientras que un producto importado dicha responsabilidad recae sobre el importador.

Los titulares del registro sanitario, deben contar con un profesional que sea responsable de las acciones técnicas de las infraestructuras donde se produzcan, comercialicen, importen o distribuyan los productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura. Esta responsabilidad técnica estará a cargo de profesionales universitarios de carreras afines a la actividad y por ende deben estar legalmente habilitado para ejercer su profesión.

La mayoría de los requisitos que se evalúan para verificar las condiciones que deben cumplir determinados productos, permiten garantizar que los proveedores cuenten con un Sistema de Trazabilidad que permita identificar el origen y ubicación de los mismos durante todas las etapas de procesamiento/fabricación y comercialización. En especial, se solicita los Estudios

de Vida Útil, debiendo aclarar que la vida útil de un alimento representa el periodo de tiempo durante el cual el alimento en cuestión: i) se mantiene apto para su consumo (seguro e inocuo) y ii) mantiene las características sensoriales, funcionales y nutricionales por encima de los límites de calidad previamente definidos como aceptables



Se aclara que, el objetivo principal de un estudio de vida útil es determinar el tiempo en el que un producto puede mantenerse sin sufrir algún cambio significativo en su calidad e inocuidad, a los cuales influyen diversos factores, ente los cuales se encuentra las propiedades y composición del alimento, los procesos a los que se ve sometido, los formatos y envases en los cuales se comercializa y/o las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, etc.), entre otros.



Por otro lado, entre las normas para la verificación del etiquetado se encuentran la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (aprobada mediante D.S. N°040-2001-PE) y la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos (aprobada mediante D.S. N°07-2004-PRODUCE), así como las disposiciones del Codex Alimentarius.

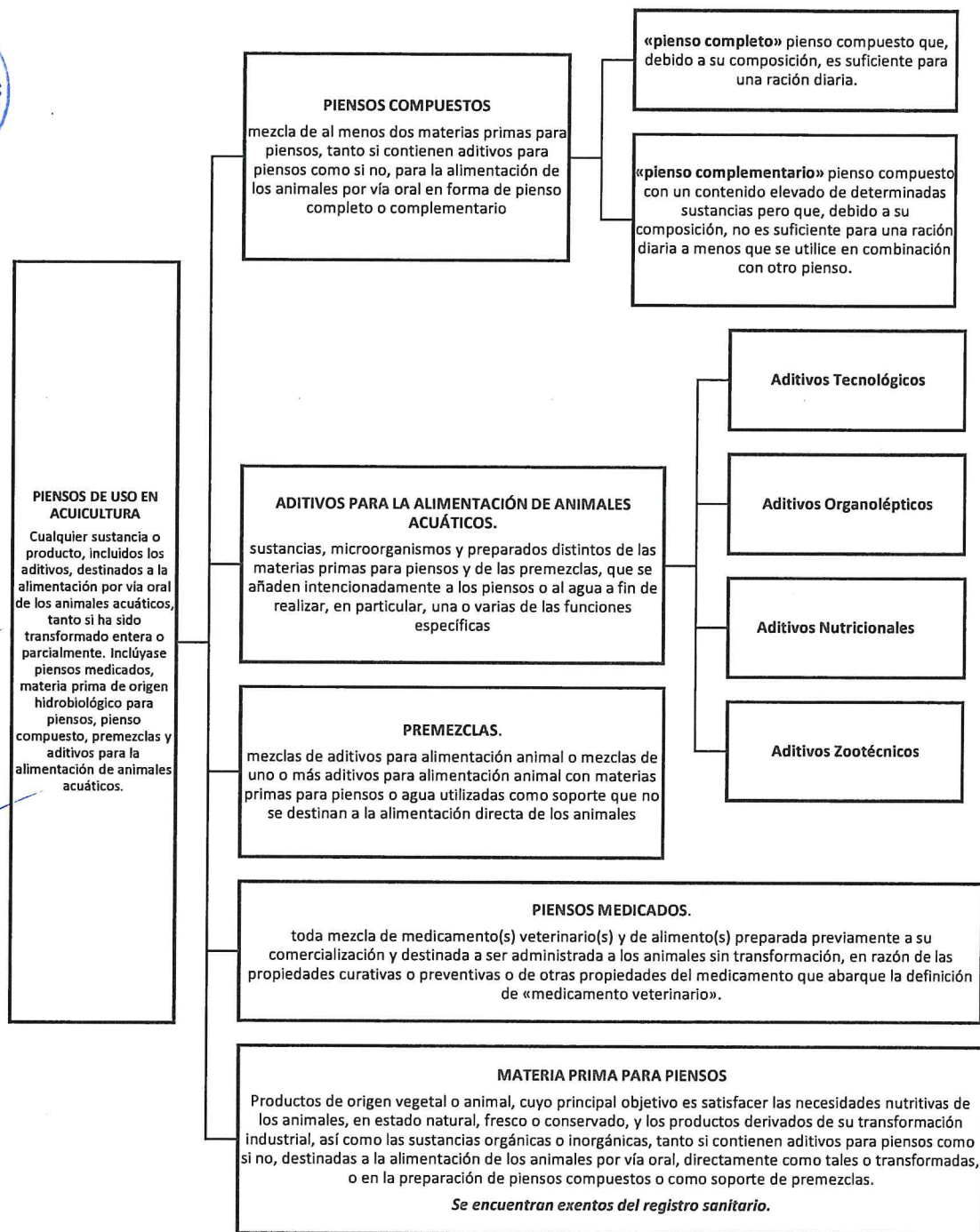
Los registros sanitarios emitidos para productos importados, exigen los Certificados Oficiales de Libre Venta o el que haga de sus veces, para verificar que no existen limitaciones para su venta dentro del país de origen, infiriendo que, ha cumplido con las condiciones mínimas de fabricación/elaboración y/o comercialización de dicho país. En ese sentido, el ingreso y consumo de dicho producto no generaría riesgos para la salud pública. Este documento es emitido de manera exclusiva para el trámite de registro de un producto en el país que se desee comercializar. Se debe tener en cuenta asimismo que la condición que expresa el documento debe ser lo más actualizada posible, razón por la cual se solicita una vigencia del documento a ser aceptado, se toman por ejemplo de establecimiento de vigencia, la Decisión 483 de la Comunidad Andina, la cual considera que el Certificado de Libre venta debe tener fecha de expedición no mayor de seis (6) meses anteriores a la solicitud de registro.

Registro Sanitario de producto hidrobiológico

El registro sanitario es emitido por cada producto hidrobiológico a registrar, sin embargo esta especificación del tipo de producto debe quedar clara, ya que para cada grupo existen varias particularidades como por ejemplo:

- En el caso de conservas, un producto es considerado aquel que mantenga el mismo tipo de corte, nombre común de la especie utilizada, liquido de gobierno, peso neto, formulación, tipo de corte y envase. Esto en razón a que este tipo de productos son procesados mediante esterilización comercial y el proceso térmico programado es establecido por un estudio de penetración de calor que es exclusivo para cada producto con las características señaladas anteriormente.
- En el caso de congelados y refrigerados, el registro sanitario debe ser emitido por cada especie, sin embargo si se permiten diferentes tipo de corte en virtud que sea del mismo proceso, en tal sentido se emitirá un registro a aquellos productos que tengan el mismo nombre común, línea de proceso, formulación y tipo de corte que se obtengan bajo proceso similares.
- En el caso de productos curados, que incluyen los deshidratados, ahumados, marinados, seco-salados, entre otros, los cuales pueden venir en presentaciones de diferentes materiales de empaque primario, asimismo para asegurar una mejor trazabilidad debe considerarse el registro sanitario pro cada especie utilizada que comparta el mismo nombre común, o productos con la misma formulación y tipos de corte obtenidos bajo proceso similares.





Como se puede apreciar en el esquema anterior, configuran como parte de los piensos de uso en acuicultura, los aditivos para la alimentación animal, siendo solo los empleados en la alimentación de los animales acuáticos los que recaen en las competencias de SANIPES. Los Aditivos para la Alimentación de Animales Acuáticos son definidos como: "Sustancias, microorganismos y preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos de uso en acuicultura a fin de realizar, en particular, una o varias de las siguientes funciones específicas:

- Influir positivamente en las características del pienso de uso en acuicultura.



Registro Sanitario de los productos veterinarios de uso en acuicultura

En lo que respecta a la emisión del Registro Sanitario de productos veterinarios de uso en la acuicultura, se observa que la única forma de garantizar, tanto la eficacia clínica, como la seguridad e inocuidad de los medicamentos que se usan en medicina veterinaria es un proceso de autorización de los mismos, llevado a cabo por una autoridad competente con criterios científicos sólidos y basando en procedimientos estandarizados a nivel internacional. Este hecho ha sido reconocido por diversas entidades.

El sistema de registro de medicamentos ayuda a diversas iniciativas de orden internacional: por ejemplo, la del combate contra la resistencia antimicrobiana iniciada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ésta pretende incrementar las medidas para evitar el desarrollo de cepas bacterianas resistentes a los antimicrobianos. Para ello, solicita el apoyo de todas las autoridades reguladoras de medicamentos de los diversos países, para establecer las políticas y controles necesarios para evitar este fenómeno. Lo mismo ha instituido la OIE en el Título 6 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos y en los capítulos 6.6 al 6.10 del Código Sanitario para los Animales Terrestres.

Registro Sanitario de los alimentos de uso en acuicultura

En lo referente al Registro Sanitario de los alimentos de uso en acuicultura, de acuerdo al artículo 3° de la Ley N° 30063, se establece que SANIPES es competente para normar, supervisar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito nacional.

Asimismo, el Decreto Legislativo N°1195 que aprobó la Ley General de Acuicultura, estableció en el literal f) del artículo 4° la definición de Alimento para la Acuicultura como "Sustancias comestibles u organismos que se cultivan o se manufacturan y son suministrados para el consumo en cautiverio de las especies hidrobiológicas, aportando energía y/o nutrientes", el cual recoge la definición de pienso y la amplia; lo cual se observa en el esquema del presente punto.

En ese sentido, en concordancia con el artículo mencionado, el alimento para la acuicultura incluye los piensos de uso en acuicultura y organismos vivos para la alimentación animal, por lo que para efectos de las actividades del SANIPES se definen como "Alimento de uso en acuicultura" a las sustancias comestibles u organismos que se cultivan o se manufacturan y son suministrados para el consumo en cautiverio de las especies hidrobiológicas, aportando energía y/o nutrientes a su dieta, según el proyecto de Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

Cabe mencionar que los piensos de uso en acuicultura, a efectos del registro sanitario, pueden presentarse en forma de piensos compuestos, aditivos para la alimentación de animales acuáticos, premezclas y piensos medicados. Como se incluye en el siguiente esquema:

- Influir positivamente en las características de los productos hidrobiológicos.
- Influir favorablemente en el color de los peces ornamentales.
- Satisfacer las necesidades alimenticias de los animales acuáticos.
- Influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción de los animales acuáticos.
- Influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales acuáticos, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o la digestibilidad de los piensos de uso en acuicultura".

En adición a ello, la Recomendación (2011/25/UE) por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios, indica que en marco del Reglamento (CE) N° 767/2009 sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1831/2003 entre otros, disponiendo en la consideración 3 que se amplía la definición de «pienso» como: materias primas para piensos, piensos compuestos, aditivos para piensos, premezclas o piensos medicamentosos.

Por otro lado, se establecen las excepciones para el registro sanitario para facilitar el comercio a nivel nacional de algunos alimentos y productos veterinario que por su riesgo y/o características, no requieren dicho título habilitante. Asimismo, se especifica para una mayor claridad del administrado, cuales son los productos que se encuentran exceptuados por cuando SANIPES no tiene competencia.

• **Sobre los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, y establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

Se establecen las disposiciones regulatorias que deben cumplir los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura von respecto al uso y mantenimientos de registros con fines de trazabilidad, las condiciones operativas de almacenamiento, los requerimientos mínimos de diseño, construcción y equipamiento en concordancia con las especificaciones de la OIE y las normativas sanitarias y fitosanitarias como las dispuestas en los Reglamentos Técnicos Centro Americanos y la Unión Europea, entre otros.

Para el caso particular de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura se explica que en concordancia a los documentos técnicos de la OMS, normativa técnico sanitaria de la Unión Europea y otras normas sanitarias de referencia internacional, estos establecimientos trabajan bajo los alcances definidos en sus Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacológicos o veterinarios el cual engloba como mínimo la descripción de los siguientes puntos:

- Profesionales especializados y competentes.
- Diseño y construcción
- Equipamiento
- Áreas de almacenamiento
- Áreas de pesado
- Áreas de producción
- Áreas de laboratorio de control de calidad
- Formulas patrón
- Procedimientos patrón
- Orden de producción
- Materiales y productos terminados
- Fabricación de los productos veterinarios de uso en acuicultura

• Sobre la certificación sanitaria

La seguridad del comercio internacional de animales y productos de origen animal depende, desde el punto de vista sanitario, de un conjunto de factores que es preciso reunir para asegurar su fluidez, sin que ello implique riesgos inaceptables para la salud pública y para el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Antes de determinar los requisitos que se imponen para el comercio internacional, se debe considerar la situación zoonosanitaria del país exportador, del o de los países de tránsito y del país importador, dadas las diferencias que existen entre ellos. Para obtener la mayor armonización posible en los aspectos zoonosanitarios del comercio internacional, las autoridades veterinarias de los Países Miembros deben basar sus requisitos de importación y/o exportación en las normas de la OIE.

Por otro lado, en el numeral 1.1 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1062, señala que las autoridades competentes, consumidores y todos los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales regulados de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius*, en el cual se sustenta la política de inocuidad de los alimentos.

Asimismo, en el artículo 22 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, precisa que "las autoridades competentes a nivel nacional establecen los procedimientos de certificación oficial de alimentos y de piensos de procedencia nacional o extranjera,..." lo cual fortalece la función certificadora de SANIPES para productos hidrobiológicos y piensos de uso en la acuicultura. En ese sentido, en su artículo 25 se indica que para el ingreso al país de alimentos y piensos, se sujetará a las disposiciones que establezcan las autoridades competentes de nivel nacional.

En ese sentido, debiendo los certificados sanitarios emitidos por SANIPES ser lo más precisos y concisos posible y, expresar claramente los requisitos del país importador y/o exportador, se ha fortalecido la normativa sanitaria vigente a través de la especificación detallada de dichos requisitos para la emisión de este título habilitante.

Por tanto, se fortalecen los procedimientos administrativos relacionados a la certificación sanitaria de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, incluida las muestras sin valor comercial o uso técnico y los provenientes de aguas internacionales; todo ello también, en el marco de la simplificación administrativa aprobada mediante Decreto Legislativo N.° 1246 y del análisis de calidad regulatoria aprobada mediante Decreto Legislativo N.° 1310.

SANIPES verifica las condiciones que deben cumplir los determinados productos, las cuales deben permitir garantizar que los proveedores cuenten con un Sistema de Trazabilidad que permitan identificar el origen y ubicación de los mismos durante todas las etapas de producción, procesamiento y comercialización.

En específico, sobre la certificación sanitaria, es necesario comentar lo siguiente:

- Alrededor de unas 5.800 especies de animales y 30.000 especies de plantas están amparadas por la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) contra la explotación excesiva debido al comercio internacional. Dichas especies están incluidas en los tres Apéndices de la CITES, agrupadas según el grado de amenaza debido al comercio internacional. En esa línea, es importante y necesario considerar la certificación CITES como un requisito esencial en la certificación sanitaria.

- La certificación sanitaria debe considerar los resultados de los informes de ensayo y actas de inspección y muestreo que sean emitidas, en los cuales se verifiquen que los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura (según corresponda), cumplan con los criterios sanitarios especificados en las normas vigentes.
- La certificación sanitaria está sujeta a fiscalización sanitaria para garantizar el cumplimiento de los procedimientos de certificación internacional y nacional vigentes.
- La certificación sanitaria con fines de exportación debe realizarse dentro del territorio nacional, antes de que el envío del producto a certificar salga del control de SANIPES, a fin de evitar el embarque de productos que no cumplan los criterios sanitarios exigidos por el país de destino y se evite a su vez los retornos.
- Los registros de control solicitados como requisitos serán empleados como mecanismos mínimos y necesarios que permitan verificar la rastreabilidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
- Se establece una cantidad máxima permitida para que ciertos productos sean considerados como muestras sin valor comercial para facilitar el comercio de los mismos para estos fines.

En lo que respecta al proceso de certificación sanitaria con fines de importación de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, éste se inicia con la certificación sanitaria con fines de importación temporal, con el propósito que el importador proceda a desaduanar los productos antes mencionados.

Se señala que la certificación con fines de importación temporal, se establece ante la ausencia de mecanismos administrativos alternativos, y éste solo se emite con el facilitar a los importadores al desaduanaje de sus productos, y que no agravar los gastos administrativos por almacenamiento en los depósitos aduaneros. Asimismo, se señala que SANIPES, en el marco de sus competencias, gestiona el proceso de homologación de normativa sanitaria con los países que exportan sus mercancías a nuestro territorio, a fin contribuir con el comercio internacional.

Es preciso indicar que la importación de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre, concluye con la certificación sanitaria con fines de importación, proceso mediante el cual se verifica el cumplimiento de los requisitos sanitarios señalados en la normativa nacional vigente. Solo concluido este proceso se permite al importador el uso de sus productos para su posterior procesamiento o libre comercialización en el territorio nacional.

Sobre la modificación del certificado sanitario con fines de importación y exportación

SANIPES emite la certificación sanitaria de importación y exportación, en concordancia con las normativas sanitarias del país de destino. Sin embargo, en los últimos años se recibe solicitudes de administrados para la modificación de la certificación sanitaria, indicando que, por asuntos comerciales (comprador le denegó la compra, calibre del producto incorrecto, incumplimiento del pago del importador) han decidido vender el producto exportado a otro cliente de otro país, por lo tanto solicitan la modificación de país de destino.

En esos casos, SANIPES para la modificación del certificado sanitario emitido, debe verificar que el producto exportado cumpla con las exigencias sanitarias del nuevo país de destino, por ese motivo se debe realizar una revisión técnica de los requisitos sanitarios como, por ejemplo: informe de ensayo, documento de transporte y etiquetado.

Asimismo, los administrados ante un cambio de peso neto y/o bruto del producto exportado por errores en la declaración del documento de embarque, cambio del nombre comercial debido a su carta de crédito con entidades bancarias o acuerdos comerciales, cambio en la

información del importador o apertura de contenedor por inspecciones aduaneras, solicitan la modificación del certificado sanitario de exportación emitido por SANIPES, éstas modificaciones no deben alterar la naturaleza e inocuidad del producto exportado.



Por lo tanto, la modificación del certificado sanitario se otorga en los siguientes casos:

- a) Aquellos productos que se encuentren fuera del país, y se solicite el cambio de país de destino.
- b) Cambio de nombre y/o dirección del importador, nombre comercial del producto, pesos y cambio del precinto.

Para el caso de la certificación sanitaria con fines de importación, se presentan casos para la modificación de pesos, transporte, nombre comercial del producto, entre otros; dichos cambios se deben a cambios comerciales de último momento que se dan en el país de origen.



Por lo tanto, la modificación del certificado sanitario de importación se otorga en los siguientes casos:

- a) Modificación del certificado sanitario con fines de importación temporal de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre
- b) modificación del certificado sanitario con fines de importación de piensos de uso en acuicultura y productos hidrobiológicos con excepción de los frescos enteros y transportados vía terrestre.



Sobre los productos exceptuados de la certificación sanitaria de importación

SANIPES emite la Certificación Sanitaria de sanitaria de los recursos y productos hidrobiológicos, de los alimentos o piensos de uso en acuicultura, no precisando la inclusión de las muestras cuya finalidad es para consumo personal o para el uso en las especies ornamentales que son utilizadas como mascotas. En ese sentido, en el artículo 25 del Decreto Supremo N° 034-2008-AG menciona que el ingreso de alimentos o piensos al país se sujetará a las disposiciones que establezcan las autoridades competentes de nivel nacional, en el ámbito de su competencia.



Asimismo, SANIPES recibe carta de los administrados solicitando la autorización de importación o certificación sanitaria de importación al país de productos hidrobiológicos declarados como consumo personal (generalmente conservas de pescado) y de piensos destinados a sus propios peces ornamentales; los cuales están bajo la denominación de mercancías restringidas, la SUNAT solicita el pronunciamiento del SANIPES para desaduanar los productos, lo cual genera gastos monetarios y pérdida de tiempo al administrado.



Cada Autoridad Sanitaria realiza sus regulaciones o normativas sanitarias para productos hidrobiológicos o piensos destinados a animales acuáticos, algunos de ellos, consideran a los productos destinados para consumo propio o para uso particular, sin fines de comercialización exceptuados de la certificación sanitaria.

Por lo expuesto, es necesario precisar que, están exceptuados de la certificación sanitaria para importación, las muestras sin valor comercial de productos hidrobiológicos de consumo personal y alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en las siguientes situaciones:

- a) Productos hidrobiológicos distinto a los frescos refrigerados, declarados para consumo personal, en cantidad no mayor a cinco kilogramos de peso neto.
- b) Alimentos de uso en acuicultura de uso particular, en cantidad no mayor a cinco kilogramos de peso neto.





La excepción de la certificación sanitaria para este tipo de productos, contribuye al administrado a que pueda adquirir productos de bajo valor pero necesarios para su consumo personal o uso particular, así mismo dichos productos no pueden ser comercializados y la responsabilidad y consecuencias de su consumo es de quien hace uso de ellas.

• Sobre los Anexos

Debido a su extensión y carácter técnico, se han incluido dos (03) Anexos los cuales son referidos dentro del desarrollo de la presente Norma Sanitaria en lo relacionado a la información mínima requerida para la presentación de lo siguiente:



- Las Etiquetas de los Alimentos y Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura.

La etiqueta es la Información impresa bajo cualquier sistema, que deben llevar los envases o empaques, cualquiera que sea su material. La información que conste en las etiquetas debe estar acorde con la información declarada del alimento y/o producto veterinario de uso en acuicultura a registrar y debe contener la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante. En esa línea, debe contener la información mínima necesaria para la identificación de estos, su origen, restricciones, condiciones de almacenamiento, entre otros, que coadyuvan a su rastreabilidad y permiten el cumplimiento de las disposiciones del numeral 5 del artículo 5 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado mediante Decreto Legislativo N.º 1062.



La etiqueta es requisito para el registro sanitario de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura. Asimismo, las etiquetas están sujetas a fiscalización posterior. Las normativas de diferentes países solicitan la etiqueta como requisitos para la autorización de productos veterinarios o alimentos, citando por ejemplo:

- 
- Reglamento de Alimentos para Animales, aprobado por el Decreto N°4 del 17 de febrero de 2016. Chile.
 - DECISIÓN 483, Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios. Comunidad Andina
 - RTCA 65.05.51:08. Medicamentos veterinarios y productos afines. Requisitos de registro sanitario y control.
 - RTCA 65.05.52:11. Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control.



En específico, un prospecto es la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento, en este caso el medicamento veterinario de uso en acuicultura. Para la elaboración de este documento se deben seguir ciertas normas, siendo tomadas como referencia las formuladas por la Agencia Europea de Medicamentos de la Unión Europea, entre otras normas internacionales.

- El Documento Técnico de los Productos Hidrobiológicos

Contiene la información general de los productos hidrobiológicos, en específico para conservas, congelados, curados, deshidratados y otros productos hidrobiológicos, su denominación, productor, lista de ingrediente, características, entre otros.

- Documento Técnico de los Alimentos y Productos Veterinarios de Uso en Acuicultura.

Contiene la información general de los alimentos y/o productos veterinarios de uso en acuicultura como su denominación, clasificación y fabricante, así como las referencias a su formulación, especificaciones técnicas del producto, control de ingredientes,

producción, toxicidad, residuos, entre otros, que incluyen las especificaciones necesarias de la subcategoría a la que pertenecen.

Resulta necesaria realizar la evaluación de dicho documento, ya que la omisión de ello podría ocasionar diversos problemas entre los que se encuentran aquellos relacionados a la resistencia a los antimicrobianos o tratamientos, considerándose un riesgo a la salud pública. La información contenida en el documento técnico es requerida para el registro sanitario de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura. Asimismo, esta información debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria cada vez que se solicite como parte de la fiscalización posterior y/o fiscalizaciones sanitarias.

Cabe señalar que, diversas normativas sanitarias de los países de destino con los cuales mantenemos vínculos comerciales, solicitan como requisito la información indicada en el documento técnico para el registro de productos veterinarios y alimentos para animales, y estos se encuentran contemplados en solicitudes o monografías con información preestablecida a presentar al momento de realizar el trámite, como se menciona por ejemplo en el Reglamento de Alimentos para Animales, aprobado por el Decreto N°4 del 17 de febrero de 2016 (Chile) y en la DECISIÓN 483, Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios. Comunidad Andina.

ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

Contexto de la iniciativa

SANIPES está facultado para establecer las normas y procedimientos que fueran necesarios para la ejecución de sus funciones establecidas en su Ley de Creación, demás normas concordantes y/o complementarias. Cabe señalar que, que es necesario viabilizar la reglamentación de las funciones técnicas específicas que debe desarrollar SANIPES en el ámbito de la sanidad e inocuidad.

En esa línea y ante la necesidad de fortalecer la normativa sanitaria en el ámbito de la sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas, se ha desarrollado la Norma de la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

Objeto de la propuesta

La presente Norma Sanitaria busca reglamentar en el ámbito técnico específico de la sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas. Asimismo, el objeto de la presente Norma Sanitaria es regular la sanidad, certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, durante su producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización ; con la finalidad de proteger la salud pública y la sanidad de los recursos hidrobiológicos.

Contenido de los cambios

A continuación se presenta un cuadro comparativo de los principales cambios o mejoras en al ámbito regulatorio de la sanidad para las actividades pesqueras y acuícolas que se generan con la aprobación de la presente Norma Sanitaria:



Norma de la Sanidad, Certificación y Registro de los Recursos Hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura	Normativa Nacional relacionada a la Sanidad Acuícola	Análisis
Título I – DISPOSICIONES GENERALES Artículo 4. Autoridad Competente	Reglamento de la Ley General de Acuicultura Decreto Supremo N°003-2016-PRODUCE Artículo 12 – Sanidad Acuícola La vigilancia y control sanitario en los centros de producción acuícola está a cargo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). (...)	Se fortalece las actividades de SANIPES, como autoridad competente para realizar las actividades de vigilancia y control de enfermedades de los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos, provenientes de la acuicultura o del medio natural (silvestre), para asegurar su condición sanitaria, crear un registro de la misma a nivel nacional y asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimiento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos; en concordancia con las disposiciones de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).
Título II – VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES Artículo 8. Sospecha de brote de una enfermedad	Reglamento de la Ley General de Acuicultura Decreto Supremo N°003-2016-PRODUCE Artículo 12 – Sanidad Acuícola (...) El titular de una concesión o autorización está obligado a informar al SANIPES respecto a cualquier epizootia o brote infeccioso, que se presente en el área de cultivo como también en el área de influencia. (...)	Se reglamenta y/o especifica el plazo de notificación ante el SANIPES, cualquier sospecha o indicio de las enfermedades de notificación obligatoria establecidas por la Organización Mundial de la Sanidad Animal – OIE, de las enfermedades emergentes y de las enfermedades de importancia productiva nacional, que se presenten en los recursos hidrobiológicos propios, ajenos, vivos o muertos.
Título III - MOVILIZACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS	No existe actualmente normativa relacionada al transporte y/o movilización de recursos hidrobiológicos.	Se desarrolla normativa relacionada al transporte y/o movilización de recursos hidrobiológicos como mecanismo que permita mantener el estatus sanitario de las zonas y/o compartimientos por donde pasen los recursos hidrobiológicos.
TÍTULO IV CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA, ESTABLECIMIENTOS DE CUARENTENA, ACUARIOS COMERCIALES Y CENTROS DE ACOPIO	• Decreto Supremo N°040-2001-PE Título VIII, Capítulo III	• Se especifican los requisitos de operativos de los centros de cultivo, centros de producción de semilla, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio, a fin de asegurar la sanidad de los animales acuáticos, no especificados y/o contemplados en el Decreto Supremo N° 040-2001-PE.
Título V- RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA, MATERIAL PATOLÓGICO Y BIOLÓGICO	Decreto Legislativo N°1195 Ley General de Acuicultura Artículo 20.- (...) Los alimentos, semillas e insumos empleados en la cadena de producción acuícola deben cumplir las normas sanitarias y de calidad que establezca la autoridad sanitaria.	La Norma Sanitaria desarrolla los requisitos que deben de cumplir los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, incluyendo el material patológico y biológico. Al respecto, de estos últimos, este es el primer instrumento normativo que los regula, lo cual es de suma importancia que dichos materiales, son una potencial fuente de ingreso de agentes patógenos al país. Asimismo, señala que los importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de productos hidrobiológicos, recursos hidrobiológicos vivos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura

Título VI - ALMACENES DE PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA Y ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA Capítulo I Capítulo II	No existe actualmente normativa que regule a los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura ni tampoco en específico a los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura.	Se desarrolla normativa relacionada a los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura y en específico para los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura como mecanismos que permitan asegurar la sanidad de los recursos hidrobiológicos que consuman dichos alimentos o se sujeten al manejo con uso de productos veterinarios de uso en acuicultura.
Título VII - CERTIFICACIÓN SANITARIA	Ley General de Acuicultura Artículo 20.- (...) Además otorga las habilitaciones, certificaciones sanitarias y de calidad correspondientes, así como los registros sanitarios. (...)	La Norma Sanitaria regula las disposiciones generales sobre la certificación sanitaria con fines de exportación e importación, incluyendo los requisitos que los administrados deben cumplir para la obtención de los mismos.

Asimismo, se ha visto necesaria la uniformización de las denominaciones técnico-normativas en la formulación de la presente Norma Sanitaria, lo cual apoyará en la mejora de las formas procedimentales para la equivalencia normativa nacional e internacional que se verá reflejada en el reforzamiento de las competencias de SANIPES en temas como: prevención, vigilancia, control y erradicación de enfermedades en adhesión a las disposiciones internacionales y, en el análisis de riesgos y/o evaluaciones en base a riesgos, vinculados a la sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura; teniendo ello como finalidad asegurar que sean aptos para su consumo, uso y/o fines para los que se destina y, no generen un riesgo para la salud pública y/o estatus sanitario de la zona y/o compartimento en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos; en el ámbito de su competencia.

Identificación de los actores

En consideración a que la presente norma sanitaria tiene como ámbito de aplicación a todos los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola dentro del territorio nacional.

Asimismo, el ámbito de aplicación incluye a los titulares de las actividades relacionadas a la producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, importación, exportación y transporte de los recursos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimento de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas y, a quienes realizan actividades de investigación y diagnóstico de enfermedades en recursos hidrobiológicos en todo el territorio nacional; los operadores responsables de dichas actividades y/o infraestructuras pesqueras y acuícolas comprenden el grupo de interés que es afectado directa e indirectamente con la aprobación de la presente Norma Sanitaria.

Por tanto, se identifican como actores y grupos de interés involucrados a la presente Norma Sanitaria a los siguientes:

a) Entidades del estado:

- Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- Ministerio de la Producción (PRODUCE).
- Direcciones Generales de la Producción (DIREPRO).



b) Grupos académicos:

- Universidades públicas que brindan servicios como laboratorios de diagnóstico de enfermedades en animales acuáticos.
- Universidades privadas que brindan servicios como laboratorios de diagnóstico de enfermedades en animales acuáticos.

c) Operadores de la cadena productiva:



- Operadores de infraestructuras pesqueras y acuícolas.
- Importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de recursos y productos hidrobiológicos.
- Importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

d) Laboratorios de diagnóstico de enfermedades en animales acuáticos.

e) Otros grupos económicos:

- Proveedores de materia prima para piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

Análisis de costos y beneficios

En general, se esperan beneficios con la implementación de la norma. De forma directa, el fortalecimiento de SANIPES como Autoridad Sanitaria Competente a nivel nacional en el ámbito de la sanidad generará beneficios en la población nacional (consumidores peruanos y extranjeros, operadores de la cadena productiva y la ciudadanía), principalmente en relación a los siguientes puntos:

a) Permite la apertura de nuevos mercados.

b) Vela por la sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos que se comercializan a nivel nacional o ingresan al Perú (importados).

c) Vela por la sanidad de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura que se comercializan a nivel nacional o ingresan al Perú (importados).

d) Aseguran que los acondicionadores de medio acuático y biocidas de uso en acuicultura no afecten la sanidad de los recursos hidrobiológicos durante su uso y sean rastreables durante todo el flujo de producción.

e) Desarrolla procedimientos administrativos claros necesarios, eficaces, justificados, proporcionados y simplificados para los administrados en cumplimiento de la normativa vigente.

En el siguiente cuadro se detalla el beneficio de acuerdo con la estructura del proyecto normativo y los actores involucrados:



TÍTULO	BENEFICIO	ACTORES BENEFICIADOS
I	Específica y refuerza las competencias de SANIPES respecto a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, incluidos los productos veterinarios y el alimento de uso en acuicultura.	SANIPES
II	Detección oportuna de enfermedades, eliminando los costos de tratamientos y evitando grandes pérdidas económicas por la mortalidad de los recursos hidrobiológicos	Operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola
	Se determina el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos	SANIPES DIREPRO PRODUCE Universidades
III	Disminución de la mortalidad, reducción del estrés en transporte minimizando las probabilidades de manifestación de enfermedades, garantizar el estatus sanitario de las zonas y/o compartimento por donde circulen los vehículos	Operadores que participen en actividades relacionadas al transporte de animales vivos
IV	Alta supervivencia de los recursos hidrobiológicos criados y/o cultivados, lo cual se ve reflejada en una mayor producción e ingresos económicos por la venta de dichos recursos. Aseguramiento de la calidad y condición sanitaria de los productos hidrobiológicos Apertura de mercados internacionales (Ejemplo: China) Acceso a créditos con el Fondo Nacional de Desarrollo Pesquero (FONDEPES) Acceso a fondos de innovación y desarrollo con diversas entidades (PNIPA)	Operadores de los centros de cultivo, centro de producción de semilla, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio
V	Rastreabilidad de los productos Apertura de nuevos mercados nacionales e internacionales Viabilidad para la emisión del Certificado de Libre Venta Formalización de la cadena productiva Mejor rendimiento de pienso o producto veterinario	Almacenes, Plantas, Establecimientos fabricantes, Importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de piensos y productos veterinarios
	Refuerza las competencias de SANIPES	SANIPES





TÍTULO	BENEFICIO	ACTORES BENEFICIADOS
VI	Acceso a nuevos mercados. Aseguramiento de la inocuidad. Mejora de los precios de venta. Disminución de enfermedades de transmisión alimentaria. Disminución de ingresos de patógenos al país.	SANIPES Operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola Proveedores de materia prima



En consideración a que la Norma Sanitaria establece que la vigilancia y control de enfermedades de los animales acuáticos que forman parte de los recursos hidrobiológicos, permitirá mantener el estatus sanitario del territorio nacional mediante vigilancia activa y pasiva (recopilación de información, toma de muestras y diagnósticos para su posterior análisis), y con ello establecer zonas o compartimientos libres de una determinada enfermedad de notificación obligatoria o de importancia productiva nacional. El beneficio de esta actividad finalmente se traduce en la determinación del estatus sanitario, lo cual facilitará la comercialización de los recursos y productos hidrobiológicos en mercados internacionales sin que ello implique riesgos inaceptables,



Se precisa que la vigilancia activa de las enfermedades no genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, debido a que esta se realizará con cargo al presupuesto institucional aprobado del Pliego 243: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, mediante el Programa Presupuestal 0094: ordenamiento y desarrollo de la acuicultura, Actividad 5005076: implementación de planes de investigación en patobiología acuática, sanidad e inocuidad en acuicultura, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.



Por otro lado, se generarían costos a los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola con el objetivo de mejorar sus procesos en materia de sanidad e inocuidad y facilitar la apertura de nuevos mercados para sus productos. Los almacenes, plantas, establecimientos fabricantes, importadores, exportadores y comercializadores a nivel nacional de piensos y productos veterinarios, deberán invertir en la implementación de mecanismos que permitan mejorar las buenas prácticas e higiene dentro de los referidos establecimientos. En el caso de los operadores de los centros de cultivo, centro de producción de semilla, establecimientos de cuarentena, acuarios comerciales y centros de acopio invertirían en adecuar el diseño y construcción de los mismos y a su vez en la implementación de mecanismos que permitan mejorar las buenas prácticas e higiene. Sin embargo, estos costos no superan a los beneficios derivados de la norma.

Presentación de los resultados



En consideración a que la Norma Sanitaria establece que la vigilancia y control de enfermedades de los animales acuáticos mediante la vigilancia activa y pasiva (recopilación de información, toma de muestras y diagnósticos para su posterior análisis), se permitirla el establecimiento de zonas o compartimientos libres de una determinada enfermedad de notificación obligatoria o de importancia productiva nacional. Los beneficios de esta actividad finalmente se materializan en la determinación del estatus sanitario, lo cual facilitará la comercialización de los recursos y productos hidrobiológicos en el mercado nacional y para los mercados internacionales, sin que ello implique riesgos inaceptables.



ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El Perú carece de una normativa específica que regule las actividades relacionadas a la sanidad de recursos hidrobiológicos; por lo que, resulta imprescindible establecer requisitos sanitarios para el desarrollo de las actividades acuícolas, teniendo en consideración a las disposiciones emitidas por la OIE, razón por la cual, la aprobación de la Norma para la Sanidad, Certificación y Registro Sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, constituye una herramienta importante para lograr un sistema integrado en la vigilancia y control sanitario de estos recursos, desde la producción hasta la comercialización de los mismos, permitiendo la implementación de un sistema de trazabilidad; en áreas de proteger la salud pública la sanidad de los recursos hidrobiológicos.

En este sentido, la presente Resolución tiene por objeto establecer las disposiciones relativas a la sanidad de los recursos hidrobiológicos incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura durante su producción, procesamiento, distribución y comercialización; para tal efecto, resulta pertinente la modificación de la Resolución Ministerial N.º 305-2004-PRODUCE que prohíbe la extracción de post larvas y de langostino en playas y canales de marea de las regiones Tumbes y Piura, en concordancia con las nuevas disposiciones relacionadas al Título II de la Norma Sanitaria relacionadas a la fiscalización sanitaria.

