



RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N° 056 - 2019-SANIPES/PE

Surquillo, 11 JUN. 2019

VISTOS: El Informe N.º 3469-2019-SANIPES/DHCPA-SDHPA del 6 de junio de 2019, de la Subdirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas, el Informe Técnico N.º 061-2019-DSNPA/SDNSPA del 6 de junio del 2019 de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Memorando N.º 385-2019-SANIPES/DSFPA del 6 de junio de 2019 de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Memorando N.º 258-2019-SANIPES/DHCPA del 6 de junio de 2019 de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Memorando N.º 050-2019-SANIPES/DS del 6 de junio de 2019 de la Dirección de Sanciones; el Memorando N.º 182-2019-SANIPES/OPP del 7 de junio de 2019 de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N.º 148-2019-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) e i) del artículo 9 de la Ley N.º 30063, modificado por el Decreto Legislativo N.º 1402, establecen que SANIPES formula, actualiza y aprueba normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia, emite y revoca títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad en el ámbito pesquero y acuícola;

Que, de acuerdo al numeral 1.4 del artículo II del Título Preliminar del Decreto Legislativo N.º 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos establece que los agentes económicos involucrados en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria son los responsables directos de la producción, elaboración y comercialización de alimentos inocuos, saludables y aptos para el consumo humano;



Que, asimismo, el artículo 7° del mencionado Decreto Legislativo, establece que solo pueden ser comercializados alimentos inocuos, considerándose que un alimento es inocuo cuando no es nocivo para la salud y es calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente. En este sentido, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo N.° 034-2008-AG, establece que un alimento apto, cumple con tres características: inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas por la norma sanitaria;



Que, a través de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobada por Decreto Supremo N.° 040-2001-PE, se establecieron disposiciones sanitarias para que el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas garanticen productos hidrobiológicos y piensos destinados a la acuicultura inocuos;



Que, la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N.° 07-2004-PRODUCE, establece las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;



Que, a través de los documentos de vistos se sustenta la necesidad de aprobar una norma para la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas que tiene por objeto regular las condiciones y requisitos relativos a la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola a fin de fortalecer el marco jurídico para la emisión y modificación de la habilitación sanitaria en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola;



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 para la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas; 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, 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 Pesqueras y Acuícolas, la Oficina de Presupuesto y Planeamiento; y 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.º 1402, Decreto Legislativo N.º 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Supremo N.º 040-2001-PE, se 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 Supremo N.º 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.º 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 Habilitación Sanitaria de las Infraestructuras Pesqueras y Acuícolas”; 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 -

MARÍA DEL CARMEN ABREGU-BAEZ
Presidenta Ejecutiva (e)



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

Surquillo,

VISTOS: El Informe Técnico N.º XX-2019-SANIPES/DHCPA-SDHPA del XX de XXX de 2019, de la Subdirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas, el Informe Técnico N.º XX-2019-DSNPA/SDNSPA del XX de XXX del 2019 de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y 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 XXX-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/DS del XX de XXX de 2019 de la Dirección de Sanciones; 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 de 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) e i) del artículo 9 de la Ley N.º 30063, modificado por el Decreto Legislativo N.º 1402, establecen que SANIPES *formula, actualiza y aprueba normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia, emite y revoca títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad en el ámbito pesquero y acuícola;*

Que, de acuerdo al numeral 1.4 del artículo II del Título Preliminar del Decreto Legislativo N.º 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos establece que los agentes económicos involucrados en cualquiera de las fases de la

cadena alimentaria son los responsables directos de la producción, elaboración y comercialización de alimentos inocuos, saludables y aptos para el consumo humano;

Que, asimismo, de acuerdo al artículo 7° del mencionado Decreto Legislativo, solo pueden ser comercializados alimentos inocuos, considerándose que un alimento es inocuo cuando no es nocivo para la salud y es calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente. En este sentido, de acuerdo a la definición establecida en el D.S. 034-2008-AG, Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, un alimento apto es aquel que cumple con tres características: de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas por la norma sanitaria;

Que, mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, se aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, y establece las disposiciones sanitarias para que el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas garanticen productos hidrobiológicos y piensos destinados a la acuicultura inocuos;

Que, la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, establece las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;

Que, a través de los documentos de vistos se sustenta la necesidad de aprobar una norma para la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas que tiene por objeto regular las condiciones y requisitos relativos a la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola a fin de fortalecer el marco jurídico para la emisión y modificación de la habilitación sanitaria en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola;

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 habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas", 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, 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 Legislativo N° 1402, Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Supremo N° 040-2001-PE, se aprueba la Norma Sanitaria para



las Actividades Pesqueras y Acuícolas, el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, 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 Habilitación Sanitaria de las Infraestructuras Pesqueras y Acuícolas”

Apruébese la Norma para la Habilitación Sanitaria de las Infraestructuras Pesqueras y Acuícolas el cual consta de dos (02) Títulos, veintinueve (29) artículos.

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 Acuícola (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).

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINAL

PRIMERA. – Las infraestructuras pesqueras y 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, la misma que deberá realizarse según el cronograma establecido por la Autoridad Sanitaria.

SEGUNDA – SANIPES mediante acto resolutivo, en un plazo de noventa (90) días calendarios contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, establece el cronograma para la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas que hasta la fecha no se encuentren habilitadas sanitariamente.

TERCERA – Las infraestructuras pesqueras y acuícolas que cuenten con habilitación sanitaria deben adecuarse a las disposiciones establecidas en la presente norma sanitaria en un plazo no mayor de un (01) año.

Regístrese, publíquese y comuníquese



NORMA PARA LA HABILITACION SANITARIA DE LAS INFRAESTRUCTURAS PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

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

Artículo 2. Finalidad

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

Artículo 3. Ámbito de aplicación

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

Artículo 4. Definiciones

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

- 4.1. Buenas prácticas.- Conjunto de procedimientos y protocolos diseñados, eficientes y responsables, que deben aplicarse en las actividades pesqueras y acuícolas y aquellas vinculadas a estas, a fin de garantizar la obtención de productos aptos para el consumo, uso y/o fines a los que se destina según corresponda, conforme a la normativa sanitaria vigente y otras de aplicación.
- 4.2. Embarcación pesquera.- Infraestructura pesquera que se encuentra autorizada y equipada para la pesca y, puede incluir o no, el desempeño de actividades relacionadas con la pesca tales como el transporte, almacenamiento, refrigeración, congelamiento, y/o procesamiento de productos hidrobiológicos.
- 4.3. Habilitación sanitaria.- Título habilitante emitido por SANIPES, obtenido a través de un procedimiento por el cual la autoridad sanitaria verifica que el diseño, construcción, equipamiento y las condiciones operativas de la infraestructura pesquera o acuícola cumple con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria vigente.
- 4.4. Infraestructura de desembarque.- Infraestructura en donde se realizan las actividades de desembarque y despacho, manual o mediante sistemas de desembarque, de recursos y/o productos hidrobiológicos provenientes de la pesca y/o de la acuicultura, y cuando corresponda, el pesado y enfriado con hielo. Configuran como infraestructuras de desembarque: puntos de desembarque temporal, desembarcaderos pesqueros artesanales o secciones del mismo, muelles o secciones del mismo, plataformas o artefactos navales destinados para el desembarque.

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

**TITULO II
HABILITACIÓN SANITARIA DE INFRAESTRUCTURAS PESQUERAS Y
ACUÍCOLAS**

Artículo 5. Habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas

- 5.1. La emisión de la habilitación sanitaria se realiza a través de un procedimiento a solicitud de parte y de evaluación previa, sujeto a silencio negativo. Es de competencia exclusiva de SANIPES y, luego de la verificación del cumplimiento de los requisitos y requerimientos sanitarios se emite el título habilitante respectivo.
- 5.2. La documentación presentada por el titular de la infraestructura pesquera o acuícola ante SANIPES debe estar vigente, actualizada y a nombre del titular solicitante, en concordancia con la actividad a realizar.
- 5.3. La habilitación sanitaria se basa en una evaluación técnica y verificación in situ del cumplimiento obligatorio de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operación de la infraestructura pesquera o acuícola, de la viabilidad de los productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, de la implementación de buenas prácticas y procedimientos de higiene, así como de la aplicación de los principios establecidos en el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC (Plan APPCC o Plan HACCP por sus siglas en inglés), según aplique al tipo de actividad; lo cual debe estar en concordancia con la normativa nacional vigente, y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad.
- 5.4. El título habilitante se otorga por infraestructura y por tipo de actividad.
- 5.5. La habilitación sanitaria es de carácter obligatorio para las siguientes infraestructuras pesqueras y acuícolas:
 1. Infraestructuras de desembarque.
 2. Embarcaciones
 3. Vehículos de transporte terrestre de productos y recursos hidrobiológicos

4. Plantas de procesamiento industrial y artesanal.
5. Establecimientos de elaboración de piensos de uso en acuicultura.
6. Almacenes de productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
7. Centro de depuración.
8. Centros de cultivo, que se encuentren dentro de la categoría productiva de Acuicultura de Micro y Pequeña Empresa (AMYPE) y Acuicultura de Mediana y Gran Empresa (AMYGE).
9. Centros de producción de semilla.
10. Acuarios comerciales.
11. Establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura.
12. Otras que se especifiquen en normas complementarias y se encuentren dentro del ámbito de competencia de SANIPES.

5.6. La actualización de los manuales de buenas prácticas y procedimientos de higiene, así como del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas debe ser informada oportunamente a SANIPES.

5.7. En caso de cambio de titularidad, el trámite respectivo se realiza de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. El nuevo titular queda sujeto a las condiciones en que fue otorgado el título habilitante al anterior titular.

5.8. No procede la habilitación sanitaria y/o el cambio de titularidad cuando se encuentre pendiente el levantamiento de las medidas administrativas preventivas.

CAPÍTULO I INFRAESTRUCTURAS DE DESEMBARQUE

Artículo 6. Disposiciones para las infraestructuras de desembarque

6.1. Las infraestructuras de desembarque deben contar con protección contra los rayos solares y agentes contaminantes del medio durante las operaciones de descarga.

6.2. El operador de la infraestructura debe elaborar e implementar el manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene, los cuales deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente considerar lo siguiente:

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

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

7.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las infraestructuras de desembarque en materia sanitaria, para lo cual, el operador debe presentar los siguientes requisitos:

- 
- 
- 
- 
- 
1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de Resolución de la autorización del derecho de uso de área acuática; excepto para los puntos de desembarque temporal.
 - b. Número del derecho administrativo de reconocimiento del gremio o asociación de pescadores, extractores o recolectores artesanales, solo para los puntos de desembarque temporal.
 - c. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
 2. Manual de buenas prácticas de desembarque visado por los responsables de la infraestructura de desembarque, en formato digital pdf.
 3. Manual de procedimientos de higiene visado por los responsables de la infraestructura de desembarque, en formato digital pdf.
 4. Memoria descriptiva visado por los responsables de la infraestructura de desembarque, en formato digital pdf. No aplica para los puntos de desembarque temporal.
 5. Plano de flujo de operaciones, en formato digital pdf.
 6. Planos: i) De ubicación y ii) De distribución de áreas y equipos suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado, y iii) De instalaciones sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado; en formato digital pdf. No aplica para los puntos de desembarque temporal.
 7. Para los puntos de desembarque temporal, plano de ubicación del punto de desembarque temporal con coordenadas geográficas DATUM WGS-84; en formato digital pdf.

7.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/o el sistema de desembarque, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del numeral 1 al 6 del inciso 7.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

CAPÍTULO II EMBARCACIONES

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



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

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

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

9.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

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

9.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/o método de preservación a bordo, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 9.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

9.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos del numeral 1 al 5 del inciso 9.1 del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ.



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

10.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las embarcaciones pesqueras artesanales para la obtención o modificación de la habilitación sanitaria, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el operador o armador, que incluya el número de la Resolución del Permiso de Pesca de la embarcación pesquera artesanal.
2. Manual de buenas prácticas de manipulación y preservación a bordo visado por los responsables de la embarcación pesquera artesanal, en formato digital pdf.
3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables de la embarcación pesquera artesanal, en formato digital pdf.

10.2. La modificación de la habilitación sanitaria de las embarcaciones pesqueras artesanales se otorga cuando se realicen cambios de especies que implique la inclusión o retiro de moluscos bivalvos; presentando los requisitos del inciso 10.1. del presente artículo.

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

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

11.2. Las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos, deben cumplir, en adición a lo establecido en la norma sanitaria vigente, con los siguientes requerimientos sanitarios de diseño, construcción y equipamiento:

1. El área donde se estibe los recursos hidrobiológicos debe contar con protección contra el sol, viento y agentes del medio ambiente.
2. El área donde se estibe los recursos hidrobiológicos debe contar con superficies lisas, impermeables y resistentes a la corrosión, ser de materiales no tóxicos y que no generen olor y sabor al producto.
3. El diseño y construcción de la embarcación debe permitir la fácil limpieza y desinfección.
4. Deben contar con sistema de drenaje manual o mecánico que evite la acumulación de agua en su interior.

11.3. Las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos deben realizar el almacenamiento de compuestos tóxicos y combustibles aislado de dichos recursos.

11.4. Los operadores de las embarcaciones para cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos deben cumplir, en adición a lo establecido en la norma sanitaria vigente, con los siguientes requerimientos sanitarios:

1. Estar capacitados en temas de manipulación a bordo e higiene.

2. Aplicar el manual de buenas prácticas de manipulación a bordo y los respectivos procedimientos de higiene.
3. Asegurar que las operaciones se realicen con condiciones sanitarias que eviten la contaminación y daño físico de los recursos hidrobiológicos cosechados.
4. Contar con vestimenta adecuada que incluya como mínimo ropa de agua y botas de jebe.

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

El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

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

**CAPÍTULO III
VEHÍCULOS DE TRANSPORTE TERRESTRE DE PRODUCTOS Y RECURSOS
HIDROBIOLÓGICOS**

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

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

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

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

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



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

14.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los vehículos de transporte terrestre de productos hidrobiológicos, incluidos los moluscos vivos que se trasladan en bolsas, cajas, sacos, mallas, u otros recipientes similares, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la tarjeta de propiedad del vehículo de transporte.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de manipulación y transporte visado por los responsables del vehículo de transporte terrestre, en formato digital pdf.
3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables del vehículo de transporte terrestre, en formato digital pdf.

14.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/o equipamiento, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 14.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

CAPÍTULO IV PLANTAS DE PROCESAMIENTO ARTESANAL E INDUSTRIAL

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

15.1. El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, la memoria descriptiva, el manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de



higiene de plantas de procesamiento artesanal e industrial deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente considerar lo siguiente:

1. El manual de buenas prácticas de manufactura de las plantas de procesamiento de congelado debe incluir los procedimientos, estudios de distribución de temperatura y manejo del equipamiento destinado para asegurar las temperaturas de almacenamiento de los productos hidrobiológicos congelados.
2. Las plantas de procesamiento deben incluir los procedimientos de desinfección de ingreso de vehículos al establecimiento en el manual de procedimientos de higiene.
3. La memoria descriptiva de la planta de procesamiento debe incluir:
 - a. La descripción del equipamiento, edificios e instalaciones, barreras físicas perimétricas que eviten el ingreso de agentes contaminantes al interior del establecimiento. Para el caso de las plantas de procesamiento de harina de pescado debe incluir también la descripción de las barreras físicas para las zonas de recepción de materia prima y alimentación a cocinas.
 - b. La descripción de los ambientes para almacenamiento de los productos hidrobiológicos terminados. No aplica para el caso de las plantas que sólo realicen operaciones de procesamiento primario, las cuales deben realizar la descripción del área para el almacenamiento temporal del producto hidrobiológico.
 - c. La descripción de los ambientes empleados durante el ensaque, para las plantas que elaboran concentrado proteico tipo C o harina de pescado.
4. El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control – APPCC debe incluir lo siguiente:
 - a. El control de defectos relacionado a la materia prima, en el caso de las plantas que elaboran aceite crudo de pescado para consumo humano.
 - b. Los procedimientos para asegurar la elaboración de aceite de pescado refinado, concentrados proteicos y otros productos hidrobiológicos similares destinados para el consumo humano a partir de la materia prima apta para consumo humano, en el caso de las plantas que elaboran aceite de pescado refinado, concentrados proteicos y otros productos hidrobiológicos similares.
- 15.2. La habilitación sanitaria de las plantas de procesamiento debe incluir como parte de su alcance, los subproductos obtenidos dentro de la misma infraestructura, derivados de los productos finales indicados en la Licencia de Operación

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

- 16.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de las plantas de procesamiento, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:
 1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Resolución de Licencia de Operación emitida por la Dirección Regional de la Producción, para las plantas de procesamiento artesanal.

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



- 16.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción que no signifiquen un incremento de capacidad instalada, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 16.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

- 16.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos del numeral 1 al 4 del inciso 16.1 del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ.

CAPÍTULO V ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

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

- 17.1. El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, la memoria descriptiva, el manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene de los establecimientos de elaboración de piensos deben estar elaborados de conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad y adicionalmente el manual de buenas prácticas de manufactura debe incluir:



1. La descripción de todas las etapas para la elaboración de piensos de uso en acuicultura.



2. La descripción del manejo de equipos, abastecimiento de agua, drenaje de efluentes, eliminación de residuos, sistema de ventilación y control de temperatura, iluminación y almacenamiento.
3. La descripción de los aditivos para la alimentación animal y/o productos veterinarios de uso en acuicultura empleados durante la elaboración de los piensos de uso en acuicultura.

17.2. La memoria descriptiva debe incluir la descripción del diseño, construcción y distribución de los ambientes del establecimiento y de los equipos empleados para la elaboración de piensos de uso en acuicultura.

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

18.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los establecimientos de elaboración de piensos de uso en acuicultura, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal, emitida por la Municipalidad respectiva.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de manufactura visado por los responsables de la planta de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
3. Manual de Procedimientos de higiene visado por los responsables del establecimiento de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
4. Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC, visado por los responsables de la planta de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
5. Memoria descriptiva visado por los responsables del establecimiento de elaboración de piensos de uso en acuicultura, en formato digital pdf.
6. Planos: i) de ubicación, ii) de distribución de área, suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado; iii) de flujo de procesos suscrito por un ingeniero pesquero o industrial colegiado y habilitado y, iv) de instalaciones sanitarias de agua y desagüe suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf.

18.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 18.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

18.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos

del numeral 1 al 4 del inciso 18.1 del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ.

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

Artículo 19. Disposiciones para los almacenes de productos hidrobiológicos.

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

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

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

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

20.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los almacenes de productos hidrobiológicos, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

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



20.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 20.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

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

El manual de buenas prácticas y el manual de procedimientos de higiene de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura deben estar elaborados en conformidad con la normativa nacional vigente y estándares internacionales reconocidos en materia de sanidad e inocuidad, y adicionalmente, el manual de buenas prácticas de almacenamiento debe incluir lo siguiente:

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

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

22.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

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

22.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 22.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores

coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

CAPÍTULO VII CENTROS DE DEPURACIÓN Y CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA

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

23.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los centros de depuración, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

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

23.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 23.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

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

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

1. Identificación de peligros sanitarios.



2. Identificación de los principales riesgos de introducción de agentes patógenos.
3. Medidas de bioseguridad adoptadas:
 - a. Condiciones y procedimientos para la entrada y salida de personas, vehículos y animales acuáticos.
 - b. Reglas para el movimiento entre y dentro de cada área del establecimiento.
 - c. Reglas y procedimientos para el uso y desinfección de equipos.
 - d. Cuarentena, aislamiento o separación de nuevos animales acuáticos o aquellos con sospecha de enfermedad.
 - e. Medidas adoptadas para el suministro y descarga de agua.
 - f. Protección física y barreras de higiene.

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

25.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los centros de producción acuícola, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

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

25.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 25.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

25.3. Cuando se requiera ampliar las actividades acuícolas sin modificación del diseño, construcción y equipamiento, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos del numeral 1 al 4 del inciso 25.1 del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ.

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

CAPÍTULO VIII ACUARIOS COMERCIALES

Artículo 26. Disposiciones para los acuarios comerciales

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

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

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

27.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los acuarios comerciales, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

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



27.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 27.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

27.3. Cuando se requiera ampliar las actividades de los acuarios comerciales sin modificación del diseño, construcción y equipamiento, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos del numeral 1 al 4 del inciso 27.1 del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ.



CAPÍTULO IX

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA



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



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

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



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



29.1. El presente procedimiento administrativo tiene como objeto verificar el cumplimiento de los requisitos de diseño, construcción, equipamiento y operativos de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura en materia sanitaria, para lo cual, los operadores deben presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud para la habilitación sanitaria de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, firmada y autorizada por el representante legal con vigencia de poder o persona natural, que incluya lo siguiente:
 - a. Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal.
 - b. Número de constancia de pago de la tasa señalada en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de SANIPES.
2. Manual de buenas prácticas de manufactura o fabricación de productos veterinarios visado por los responsables del establecimiento, en formato digital pdf.
3. Memoria descriptiva visado por los responsables del establecimiento, en formato digital pdf.

4. Planos: i) de ubicación y ii) de distribución de áreas, suscritos por un arquitecto o ingeniero civil colegiado y habilitado y, iii) de instalaciones sanitarias de agua y desagüe, suscritos por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado, en formato digital pdf.

29.2. Antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño, construcción y/u operación, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar los requisitos del inciso 29.1. del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

29.3. Cuando se requiera incluir nuevos productos, que no signifique cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, para lo cual deben presentar los requisitos 1 y 2 del inciso 29.1 del presente artículo, según corresponda. Los operadores coordinarán con SANIPES para la verificación in situ.



NORMA PARA LA HABILITACION SANITARIA DE LAS INFRAESTRUCTURAS PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

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.”*

Asimismo, la Constitución Política del Perú establece en su artículo 9 que: *“El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud¹.”* Asimismo, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo en el numeral 22.2 señala que: *“Los Ministerios diseñan, establecen, ejecutan y supervisan políticas nacionales y sectoriales, asumiendo la rectoría respecto de ellas.”²*

Asimismo, la Ley General de Salud, Ley N° 26842, en su Título Preliminar II establece que, *“La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.”*

En esa línea, la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobada mediante el Decreto Legislativo N° 1062, establece un régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano constituye una condición que debe mantenerse a lo largo de toda la cadena alimentaria en forma integrada – “de la granja a la mesa” – teniendo como fin principal, proteger la vida y la salud de la población, y así mismo a nivel comercial, alcanzar una posición sólida para los alimentos en el mercado internacional con garantía de inocuidad.

Asimismo, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, especifica y desarrolla algunas las funciones de las Autoridades Competentes en materia de Salud, incluido el Instituto Tecnológico Pesquero – ITP.

¹ Constitución Política del Perú, 1993
² Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

Al amparo de las citadas normas; y con el propósito de crear a una Autoridad Sanitaria a nivel Nacional fortalecida e independiente del ITP; mediante Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, 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. Asimismo, el Decreto Legislativo N° 1402 se modifican diversos artículos de la Ley N° 30063, entre ellos los relativos a las funciones de SANIPES, actualizando y armonizando las mismas al marco normativo nacional vigente.

Cabe resaltar que, el Decreto Legislativo N° 1195 que aprueba la Ley General de Acuicultura, establece que SANIPES es la autoridad sanitaria a nivel nacional del Sector en materia de acuicultura, encargada de velar y verificar el cumplimiento de la legislación sanitaria en toda la cadena de producción acuícola.

Por otro lado, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO de la Ley N° 27444), que define en su artículo 30 al conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados.

Por tanto, SANIPES en cumplimiento de las funciones establecidas en su Ley de Creación - Ley N° 30063, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, y su Reglamento, y otras establecidas en la normativa anteriormente mencionada, es competente para la formulación de la presente norma sanitaria.

ANALISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

La Constitución Política del Perú establece en el Capítulo I, artículo 2, que toda persona tiene derecho a la vida, a su identidad, su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar y, en su Capítulo II, 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 artículo 9 que: *“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 ejercerlos 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. Asimismo, con fecha 11 de septiembre de 2018 se aprobó el Decreto Legislativo N° 1402, Decreto Legislativo que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

Cabe señalar que, la presente norma sanitaria 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, el literal i del artículo 9 y, el artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE.

Por otro lado, de conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo N° 056-2018-PCM que aprueba la Política General de Gobierno al 2021, la presente propuesta de norma se encuentra alineada a los ejes y los lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021, según el siguiente detalle:

Cuadro 1. Ejes y Lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021.

EJES	LINEAMIENTOS
Fortalecimiento institucional para la gobernabilidad	Fortalecer las capacidades del Estado para atender efectivamente las necesidades ciudadanas, considerando sus condiciones de vulnerabilidad y diversidad cultural.
Crecimiento económico equitativo, competitivo y sostenible	Fomentar la competitividad basada en las potencialidades de desarrollo económico de cada territorio, facilitando su articulación al mercado nacional e internacional, asegurando el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y del patrimonio cultural.

Fuente: SANIPES, 2019.

La Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobada mediante el Decreto Legislativo N° 1062, establece un régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano constituye una condición que debe mantenerse a lo largo de toda la cadena alimentaria en forma teniendo como fin principal, proteger la vida y la salud de la población, y así mismo a nivel comercial, alcanzar una posición sólida para los alimentos en el mercado internacional con garantía de inocuidad.

Asimismo, en conformidad el artículo 9 de la Ley N° 30063, modificada por el Decreto Legislativo N° 1402, entre las funciones del SANIPES se establece la emisión y revocación de los títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad en el ámbito pesquero y acuícola.

Cabe resaltar que, el Decreto Legislativo N° 1195 que aprueba la Ley General de Acuicultura, establece que SANIPES es la autoridad sanitaria a nivel nacional del Sector en materia de acuicultura, encargada de velar y verificar el cumplimiento de la legislación sanitaria en toda la cadena de producción acuícola.

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.

Los recursos y productos hidrobiológicos deben pasar por diferentes etapas de la cadena productiva hasta el consumidor final, las cuales requieren de 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 la salud pública.

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 se debe diseñar, construir, equipar y operar las infraestructuras pesqueras y acuícolas; debiendo cumplir con los estándares establecidos a nivel nacional y/o internacional, según corresponda, evidenciándose a través de la emisión de títulos habilitantes como la habilitación sanitaria para las infraestructuras pesqueras y acuícolas, siendo ésta función de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, a través de la Subdirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

I. Adecuación a las disposiciones establecidas en la Ley del Procedimiento Administrativo General

El Decreto Supremo N° 004-2019-JUS se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (en adelante TUO de la Ley N° 27444), que define en su artículo 29 como procedimiento administrativo al conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados.

El TUO de la Ley N° 27444 en su artículo IV establece los principios en los cuales se sustenta el procedimiento administrativo, tales como:

- 1.1. Principio de legalidad.- *Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.*
- 1.2. Principio de simplicidad.- *Los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.*
- 1.3. Principio de uniformidad.- *La autoridad administrativa deberá establecer requisitos similares para trámites similares, garantizando que las excepciones a los principios generales no serán convertidos en la regla general. Toda diferenciación deberá basarse en criterios objetivos debidamente sustentados.*
- 1.4. Principio de predictibilidad o de confianza legítima.- *La autoridad administrativa brinda a los administrados o sus representantes información veraz, completa y confiable sobre cada procedimiento a su cargo, de modo tal que, en todo momento, el administrado pueda tener una comprensión cierta sobre los requisitos, trámites, duración estimada y resultados posibles que se podrían obtener.*
Las actuaciones de la autoridad administrativa son congruentes con las expectativas legítimas de los administrados, salvo que por las razones que se expliciten, por escrito, decida apartarse de ellos.
La autoridad administrativa se somete al ordenamiento jurídico vigente y no puede actuar arbitrariamente. En tal sentido, la autoridad administrativa no puede variar irrazonable e inmotivadamente la interpretación de las normas aplicables.
- 1.5. Principio del ejercicio legítimo del poder.- *La última autoridad administrativa ejerce única y exclusivamente las competencias atribuidas para la finalidad prevista en las normas que le otorgan facultades o potestades, evitándose especialmente el abuso del poder, bien sea para objetivos distintos de los establecidos en las disposiciones generales o en contra del interés general.*



En esa línea, el artículo 1 del referido cuerpo normativo define al acto administrativo tal como sigue:

*“1.1. Son actos administrativos, las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta.
(...)”*

El mencionado cuerpo normativo establece en su artículo 30 que los procedimientos administrativos son un conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados.

Es importante también resaltar que el artículo 40 del TUO de la Ley N° 27444 establece la legalidad del procedimiento:

“Artículo 40.- Legalidad del procedimiento

40.1 Los procedimientos administrativos y requisitos deben establecerse en una disposición sustantiva aprobada mediante decreto supremo o norma mayor jerarquía, por Ordenanza Regional, por Ordenanza Municipal, por Resolución del titular de los organismos constitucionalmente autónomos.

En el caso de los organismos reguladores estos podrán establecer procedimientos y requisitos en ejercicio de su función normativa.

Los organismos técnicos especializados del Poder Ejecutivo pueden establecer procedimientos administrativos y requisitos mediante resolución del órgano de dirección o del titular de la entidad, según corresponda, para lo cual deben estar habilitados por ley o decreto legislativo a normar el otorgamiento o reconocimiento de derechos de los particulares, el ingreso a mercados o el desarrollo de actividades económicas. El establecimiento de los procedimientos y requisitos debe cumplir lo dispuesto en el presente numeral y encontrarse en el marco de lo dispuesto en las políticas, planes y lineamientos del sector correspondiente.

(...)”

Por otra parte, la Ley N° 30063 y sus modificatorias disponen en el literal i del artículo 9 que es función de dicha entidad el emitir y revocar los títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad en el ámbito pesquero y acuícola.

Asimismo, el Reglamento de la Ley N° 30063 indica que *“La Autoridad Competente, con propósitos de verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, productos veterinarios, pre mezclas, aditivos y piensos para uso en la acuicultura y a la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), emite normas, planifica, organiza, dirige, ejecuta y evalúa planes, programas y actividades de vigilancia sanitaria, comprendida la inspección, auditoría, ensayo, capacitación y otros, para realizar la supervisión en el ámbito pesquero y acuícola, de manera inopinada y programada”.*

En el marco del Decreto Legislativo N° 1310 que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa modificado mediante Decreto Legislativo N° 1448 que modifica el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 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 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.

Al respecto, debemos indicar que, según Morón Urbina, establece que los títulos habilitantes son actos administrativos ubicados también dentro de la categoría de "habilitaciones administrativas" que son técnicas de control previo de las cuales se rige la administración manifestando el poder de policía (fiscalización) para comprobar preventivamente que el ciudadano cumple con las exigencias previstas por la administración para poder ejercitar un derecho preexistente.³

En ese sentido, y visto que SANIPES tiene dentro de sus funciones el emitir y revocar títulos habilitantes resulta necesario establecer los requisitos y condiciones para regular los procedimientos administrativos de esta entidad, en el marco del TUO de la Ley N° 27444.

ANÁLISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA PARTE DISPOSITIVA

La presente Norma Sanitaria busca regular las condiciones y requisitos para la habilitación sanitaria y autorización de entidades de ensayo e inspección.

Del objetivo y finalidad del proyecto de norma sanitaria

En conocimiento que el objeto de una regulación debe identificar la materia o asunto que se pretende regular, el cual debe ser real, fáctico, viable y único; el **objeto** del proyecto de Norma Sanitaria es: **regular las condiciones y requisitos relativos a la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola.**

Habiendo expuesto el objetivo de la Norma Sanitaria, y debiendo la finalidad de cualquier proyecto normativo establecer el porqué de la regulación, la **finalidad** de mencionado proyecto normativo es: **fortalecer el marco jurídico para la emisión y modificación de la habilitación sanitaria en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola.**

Del ámbito de aplicación del proyecto de norma sanitaria

El proyecto de Norma Sanitaria propone un ámbito de aplicación que incluye a todos los operadores que participan en las etapas de la cadena alimentaria de productos y recursos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, siendo estas: (i) extracción/acuicultura (ii) procesamiento, (iii) almacenamiento, (iv) transporte y (v) comercialización.

De la armonización de las definiciones y adopción de nuevos términos

Las definiciones establecidas en el proyecto de Norma Sanitaria han sido adoptadas de la normativa sanitaria internacional del Codex Alimentarius, de la legislación y normativa sanitaria para alimentos de la Unión Europea; las mismas que han sido armonizadas con la normativa nacional: la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1062 y su Reglamento aprobado mediante

³ MORÓN URBINA, Juan Carlos. *Comentarios a la Ley del Procedimiento Administrativo General Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444*. Primera reimpresión de la décimo segunda edición. Lima: Gaceta Jurídica, 2017. pág. 386.

Decreto Supremo N° 034-2008-AG; el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas y sus modificatorias; y, el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos

- **De los procedimientos administrativos de evaluación previa con silencio negativo**

SANIPES es la Autoridad Sanitaria Competente para otorgar títulos habilitantes a las infraestructuras pesqueras y acuícolas, previo cumplimiento de las mismas de la normativa sanitaria vigente.

El artículo 32 del TUO de la Ley N° 27444 establece que, *“todos los procedimientos administrativos que, por exigencia legal, deben iniciar los administrados ante las entidades para satisfacer o ejercer sus intereses o derechos, se clasifican conforme a las disposiciones del presente capítulo, en: procedimientos de aprobación automática o de evaluación previa por la entidad, y este último a su vez sujeto, en caso de falta de pronunciamiento oportuno, a silencio positivo o silencio negativo.”*

Asimismo, el referido cuerpo normativo en su artículo 38, establece que el silencio negativo:

“...es aplicable en aquellos casos en los que la petición del administrado puede afectar significativamente el interés público e incida en los siguientes bienes jurídicos: la salud, el medio ambiente, (...)

La calificación excepcional del silencio negativo se produce en la norma de creación o modificación del procedimiento administrativo, debiendo sustentar técnica y legalmente su calificación en la exposición de motivos, en la que debe precisarse la afectación en el interés público y la incidencia en alguno de los bienes jurídicos previstos en el párrafo anterior.

(...)”

La Ley General de la Salud, Ley N° 26842 en su Título preliminar II establece que, *“La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.”*

En ese sentido y considerando que, la habilitación sanitaria acredita el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, corresponde configurar los procedimientos administrativos con propósito de emisión del referido título habilitante con calificación de silencio negativo.

Asimismo, teniendo en cuenta que las entidades de inspección y/o ensayo realizan actividades que permitirán a SANIPES posteriormente evaluar los productos o recursos hidrobiológicos para la certificación oficial, garantizando así la inocuidad de los mismos, corresponde configurar los procedimientos administrativos con propósito de emisión del referido título habilitante con calificación de silencio negativo.

Del carácter obligatorio de la habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas

Como se ha señalado anteriormente, la protección de la salud es de interés público y en ese sentido la habilitación sanitaria de una infraestructura pesquera o acuícola, al verificar que la misma cumple con los requerimientos sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente garantiza que el producto o recurso hidrobiológico, o pienso o producto veterinario de uso en acuicultura sea inocuo, resulta necesario

establecer la obligatoriedad a todas las infraestructuras de obtener el título habilitante referido.

- **De los procedimientos administrativos y sus requisitos**

El TUO de la Ley N° 27444 establece en su artículo 45 las consideraciones para incluir requisitos, en esa línea el proyecto de norma sanitaria ha considerado aquellos documentos indispensables para la evaluación técnica e in situ a realizarse a las infraestructuras pesqueras o acuícolas, los mismos que se detallan en la presente exposición de motivos.

Asimismo, y teniendo en cuenta la simplificación administrativa, para el establecimiento de los requisitos se ha excluido aquella documentación prohibida de solicitar, tal como lo establece el artículo 48 del referido TUO.

Cabe resaltar, que los procedimientos administrativos detallados en este proyecto de norma sanitaria establecen como requisito el consignar el número de constancia del pago consignado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos. Ello considerando que la tramitación implica una prestación de un servicio específico individual, como lo es la habilitación sanitaria a una infraestructura en específico, tal como lo señala el artículo 53 del TUO de la Ley N° 27444. Sin embargo, para el caso de embarcaciones artesanales y las embarcaciones para cosecha y traslado de moluscos vivos, este requisito no es solicitado toda vez que, la Ley General de Pesca Decreto Ley N° 25977 en el Artículo 45, dispone que estas embarcaciones se encuentran exonerada de pago.

Asimismo, el proyecto de norma sanitaria establece los requisitos que debe presentar el solicitante para que se dé inicio al procedimiento administrativo, considerando que la solicitud debe estar firmada y autorizada por un representante legal con vigencia de poder toda vez que los documentos que presenten son tomados como declaración jurada y actúa en representación de la infraestructura; al culminar el proceso y de cumplir lo establecido en la normativa sanitaria vigente, se le otorgará un derecho; y asimismo se le establecen obligaciones.

Por último, el proyecto normativo ha considerado también los requisitos que los administrados deben presentar para la modificación de la habilitación sanitaria otorgada a la infraestructura pesquera o acuícola.

- **De la modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción de las infraestructuras pesqueras o acuícolas ya habilitadas**

Otorgada la habilitación sanitaria, los operadores pueden realizar modificaciones al diseño o construcción de la infraestructura, con el fin de mejorar sus procesos, debido a la implementación de nuevas tecnologías, o por crecimiento de la empresa.

Así mismo se debe tener en cuenta la importancia de dicha evaluación ya que no sería viable exigir nuevos requisitos o modificaciones al administrado, cuando el operador haya realizado las modificaciones en la construcción, ya que esto generaría: inseguridad jurídica, costos no previstos que afectan la inversión, afectación a los esfuerzos de promoción de las actividades de procesamiento de productos hidrobiológicos para consumo humano, entre otros perjuicios.

Con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, condición inicial con que fue otorgado el título habilitante, todo cambio en el diseño sanitario de la infraestructura debe pasar por una evaluación previa del SANIPES.



En ese sentido, antes de realizar alguna modificación a la infraestructura respecto al diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar ante SANIPES la autorización sanitaria de la modificación respectiva, para lo cual deben presentar requisitos que evidencien la modificación y que sirvan como herramienta para determinar si la modificación afecta la condición sanitaria de la infraestructura. Los operadores deben coordinar con SANIPES la verificación in situ de las modificaciones autorizadas e implementadas.

- **Manual de buenas prácticas de manufactura y Manual de Procedimientos de higiene**

El anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997), del Codex Alimentarius establece lo siguiente:

“DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP:

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.”

Asimismo, el artículo 7 de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas (Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006), establece que:

“Requisitos previos,

El profesional responsable del control de calidad sanitaria de la empresa, previamente a la aplicación del Sistema HACCP, debe verificar que se cumplan los siguientes requisitos previos:

- *Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.*
- *Los Códigos de Prácticas para cada producto (del nivel nacional o en su defecto del Codex).*
- *Las disposiciones legales en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas.”*

En ese sentido, se ha establecido que las infraestructuras pesqueras y acuícolas, deben contar con la implementación de manuales de buenas prácticas y un procedimientos de higiene, los cuales son herramientas básicas para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, que se centraliza en la adecuada manera de manipulación de los alimentos y en la higiene, aplicando procedimientos que se lleva a cabo diariamente, antes y durante las operaciones para prevenir la contaminación directa e indirecta del recurso o producto, incluidas las operaciones sanitarias que comprenden la limpieza y desinfección aplicadas a las superficies de las instalaciones, utensilios y equipos utilizados en el establecimiento para evitar la contaminación, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la cadena productiva.



- **Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)**

El anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997), del Codex Alimentarius establece que *“El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.*

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.”

Asimismo, el artículo 4 de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas (Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006), establece que *“La aplicación del Sistema HACCP debe sustentarse y documentarse en un “Plan HACCP”, debiendo el fabricante cumplir con los requisitos previos establecidos en las disposiciones legales vigentes en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, además de cumplir con los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y los Códigos de Prácticas específicos para la fabricación de cada tipo de alimento.*

Por otra parte, el artículo 130 de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas dispone que se reconoce para la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad en el campo sanitario, al sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP), anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios de Higiene de los Alimentos, CAC/RECP (1969) del *Codex Alimentarius*.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas establece que en su artículo 58 que *“para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria”*.

Cabe resaltar que, el artículo 5 del Reglamento (CE) N° 852/2004, relativo a la Higiene de los productos alimenticios, señala que: *“Los operadores de las empresas alimentarias deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - APPCC”,* por lo que este proyecto normativo busca también armonizar la normativa nacional con la normativa extranjera.

En ese sentido, se ha establecido que las infraestructuras pesqueras y acuícolas, deben contar con un Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control, el cual establece el desarrollo de los principios del Análisis de peligros y puntos críticos de control en cada etapa de proceso, formulándose medidas para eliminar, prevenir o reducir en forma aceptable el riesgo hacia los productos alimenticios con la finalidad de asegurar

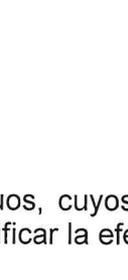
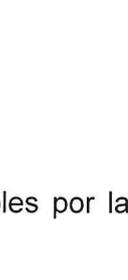
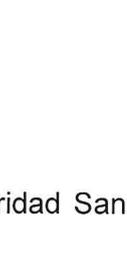


alimentos inocuos, cuyos controles serán auditables por la Autoridad Sanitaria con la finalidad de verificar la efectividad del sistema.

- **Memoria Descriptiva y Planos**

La memoria descriptiva es el documento que describe y explica en forma detallada el contenido que aparece en los planos, en términos de diseño sanitario, construcción y equipamiento de una infraestructura pesquera o acuícola.

Los planos son documentos que describen un diseño sanitario de infraestructura pesquera y acuícola, los planos solicitados en los procedimientos son:

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- i) Plano de ubicación, para verificar que las infraestructuras se instalen en lugares libres de foco de contaminación e inundación, se verifica el acceso para un suministro de agua, así como a la eliminación de sus residuos y efluentes.
 - ii) Plano de distribución, donde se verifica la disposición de los ambientes internos y externos de la planta, distribución de áreas de alto y bajo riesgo, ambientes de acuerdo a las líneas de proceso de la infraestructura, restricción de tránsito de personal, de visitantes, ubicación de salas de desinfección, ubicación de almacenes, sistemas de desinfección, ubicación de los SS.HH, Vestuarios, comedor, despacho, entre otros.
 - iii) Plano de Instalaciones Sanitarias, para verificar sistema de suministro, almacenamiento y distribución de agua utilizada para los procesos, sistema de desinfección, distribución de puntos para limpieza en las diferentes áreas de la infraestructura, sistemas de desagüe de los efluentes de la infraestructura, pendiente y dirección de las pendientes de los pisos, canaletas, sistemas de tratamiento de efluentes, entre otros.
 - iv) Plano de Flujo de procesos, para verificar que la operación no genere cruces que puedan afectar la inocuidad de los productos, flujos lineales que eviten retrocesos y cruces en las líneas de producción, o tránsito de personal. Se verifica flujo de personal, flujo de materia prima y producto terminados, flujo de insumos, flujos de hielo, flujos de residuos entre otros de manera que se evite contaminaciones cruzadas. Asimismo, el anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997), del Codex Alimentarius establece que “Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio”.

De las infraestructuras de desembarque

El artículo 17 de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (Decreto Supremo N° 040-2001-PE) establece que *“las áreas destinadas al desembarque deben ser amplias y adecuadas de tal forma que permitan realizar las actividades de desembarque de la pesca, rápidamente, en condiciones higiénicas y sanitarias evitando los daños físicos, contaminaciones y el deterioro del pescado.”* Asimismo, el artículo 26 del referido cuerpo normativo establece que es responsabilidad de los operadores el *“asegurar que las operaciones se realicen en condiciones higiénicas y sanitarias y de preservación del pescado”*.

En ese sentido se ha establecido que las infraestructuras de desembarque deben contar con protección contra los rayos solares y agentes contaminantes del medio durante las operaciones de descarga, toda vez que el recurso extraído o cosechado debe estar protegido de los rayos solares, para evitar la deshidratación y la proliferación

microbiana, así como de agentes contaminantes del medio tales como polvo, deyecciones de las aves que pueden traer una carga microbiana, los mismos que impactan en la viabilidad de los recursos que se descargan.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar el número de la Resolución de autorización del derecho de uso de área acuática, a excepción de los puntos de desembarque temporal, a fin de verificar que la Dirección General de Capitanías y Guardacostas (DICAPI) para la instalación de la infraestructura de desembarque.

Por otro lado, para los puntos de desembarque temporal, dada su condición de temporal y que no se les otorga una autorización del derecho de uso de área acuática, se requiere el derecho administrativo de reconocimiento del gremio o asociación de pescadores, extractores o recolectores artesanales. Asimismo, es necesario conocer la ubicación del mismo para proceder con la auditoría sanitaria, se solicita el plano de ubicación con las coordenadas geográficas en el sistema Datum WGS84. Este sistema corresponde a una medida universal, usada por defecto en los equipos de posicionamiento GPS.

De las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala

Según el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, en su Título II "De las Actividades de Extracción", Capítulo II "Requerimientos de diseño y Construcción" "Condiciones para el diseño, construcción y equipamiento de embarcaciones", inciso d. "Se prevenga la contaminación y los daños físicos del pescado". En ese sentido, dentro del Manual de Procedimientos de Higiene se debe describir como almacenar los compuestos tóxicos, en qué condiciones, su rotulación, así como destinar el área donde se va a ubicar estos; también debería de contar con el personal, en número adecuado, para el manejo de los compuestos tóxicos.

Según el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, en su Título II "De las Actividades de Extracción", Capítulo II "Requerimientos de diseño y Construcción" "Condiciones para el diseño, construcción y equipamiento de embarcaciones", inciso c. "Puedan aplicarse en forma efectiva los métodos de preservación o conservación del pescado a bordo, sea la refrigeración con hielo o con agua de mar enfriada, el congelamiento o cualquier otro método destinado a prolongar y mantener la vida comercial del pescado y evitar su deterioro", razón a ello se debe describir la aplicación del método de congelación y sus acciones correctivas para evitar la desviación del proceso.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al administrado consignar:

- Número de la Resolución del Permiso de Pesca de la Embarcación Pesquera: toda vez que este es un derecho otorgado a la embarcación para el acceso a la actividad, exigido en la Ley General de Pesca (Decreto Ley N° 25977) y su reglamento.
- Número de la Resolución de Licencia de Operación emitida por el Ministerio de la Producción, para el caso de embarcaciones pesqueras que realizan procesamiento a bordo: toda vez que este es un derecho otorgado a la embarcación para realizar el procesamiento de los productos hidrobiológicos, exigido en la Ley General de Pesca (Decreto Ley N° 25977) y su reglamento.

- **De las embarcaciones pesqueras artesanales**

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de la Resolución del Permiso de Pesca de la Embarcación Pesquera: toda vez que este es un derecho otorgado a la embarcación para el acceso a la actividad, exigido en la Ley General de Pesca (Decreto Ley N° 25977) y su reglamento.

- **De las embarcaciones que realizan exclusivamente actividades de cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos**



Según el Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, en su Título IV "De las Actividades de Extracción o Recolección", Capítulo I "Generalidades", artículo 25° *"El presente Título regula las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos de bancos naturales o concesiones acuícolas, en concordancia con los principios de seguridad sanitaria aplicables al comercio y procesamiento de moluscos bivalvos establecidos en la presente norma y las medidas sanitarias a incluirse en el sistema de régimen de acceso dentro del contexto del ordenamiento pesquero.*



A excepción del caso previsto por el artículo 21° de la norma, la actividad de extracción o recolección, solo podrá ser realizada en áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas, en condiciones de abiertas y sometidas a un Programa de Vigilancia Sanitaria".



Las embarcaciones para cosecha y traslado de recursos hidrobiológicos vivos son destinadas al transporte de los productos de las concesiones acuícolas y bancos naturales, por disposición de la autoridad sanitaria deben estar habilitadas, por lo tanto deben de cumplir con la normativa sanitaria vigente y dadas las disposiciones de buenas prácticas e higiene y saneamiento, se deben considerar lo descrito en el Decreto Supremo N° 027-2009-PRODUCE que modifica la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PRODUCE por las características físicas de estas embarcaciones.



Según el Decreto Supremo N° 027-2009-PRODUCE que modifica la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PRODUCE, en su Artículo 11-A.- "Requerimientos de diseño y construcción aplicables a las embarcaciones Artesanales"

- Acerca de las bodegas y lugares de almacenamiento, deben tener protección contra el sol, viento y agentes del medio ambiente.
- Las bodegas y lugares de almacenamiento deben contar con superficies lisas, impermeables y resistentes a la corrosión. Ser de materiales no tóxicos y que no generen olor o sabor extraño.
- Las bodegas y lugares de almacenamiento deben ser de fácil limpieza y conservadas en buenas condiciones.
- Las bodegas y lugares de almacenamiento deben contar con sistemas de drenaje manual o mecánicos adecuados.




Según el Decreto Supremo N° 027-2009-PRODUCE que modifica la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PRODUCE, en su Artículo 13-A.- "Requerimientos Operativos Aplicables a las Embarcaciones Artesanales"

- Los pescadores deben estar capacitados en temas de manipulación y preservación del pescado a bordo, así como en prácticas de higiene y saneamiento.
- Los compuestos tóxicos (combustibles y otros) estibados a bordo deben ser aislados de la captura.
- Contar con manuales de buenas prácticas de manipulación y preservación a bordo. Contar con manuales de higiene y saneamiento.

Según el Decreto Supremo N° 027-2009-PRODUCE que modifica la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PRODUCE, en su Artículo 11-A.- "Requerimientos de diseño y construcción aplicables a las embarcaciones Artesanales" dispone que se prevenga la contaminación y los daños físicos.



En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador, consignar el número de matrícula de la embarcación, lo cual acredita su autorización por la autoridad marítima.

• De los vehículos de transporte terrestre de productos y recursos hidrobiológicos



El artículo 37 de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (Decreto Supremo N° 040-2001-PE) establece que "*Las actividades de almacenamiento y transporte deben realizarse en ambientes higiénicos y condiciones sanitarias que prevengan la contaminación y adulteración de los productos.*" Asimismo, el artículo 37 inciso a indica que "*Los operadores deben garantizar que los medios de transporte de pescado y productos pesqueros, así como los materiales y los utensilios utilizados, mantengan un nivel adecuado de limpieza y desinfección. Al inicio y final de la travesía o descarga de los productos deben ejecutar procedimientos de limpieza y desinfección.*"



En ese sentido se ha establecido que las infraestructuras de transporte no deben transportar simultáneamente otros productos que no sean hidrobiológicos y que signifiquen riesgo de contaminación, asimismo los transportes deben estar limpios y desinfectados, así como los utensilios y materiales empleados en el manejo de la carga.



Asimismo, el artículo 40 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos (Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE), establece que "*Los moluscos bivalvos vivos a bordo de las embarcaciones serán protegidos del sol y del viento evitando su deshidratación y asegurando su supervivencia. Durante el transporte, inclusive en tierra, deberán estar sometidos a otras medidas para prevenir el incremento de la temperatura y el crecimiento bacteriano hasta niveles inaceptables. En caso de usarse hielo, éste deberá reunir los requerimientos sanitarios exigidos al agua potable o al agua de mar limpia.*"



En ese sentido se ha establecido que las infraestructuras de transporte, de moluscos vivos que se trasladan en bolsas, cajas, sacos, mallas, u otros recipientes similares, dependiendo de la especie, deben mantenerse a una temperatura que permita su viabilidad.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:



- Número de la tarjeta de propiedad del vehículo de transporte terrestre: toda vez que el derecho a otorgarse debe ser adjudicado al propietario del referido vehículo y este permite corroborar las características del mismo.



- **De las plantas de procesamiento artesanal e industrial**

Como se mencionó anteriormente, el artículo 130 de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas dispone que se reconoce para la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad en el campo sanitario, al sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP). En ese sentido se solicita a las plantas de procesamiento industrial y artesanal un Plan APPCC, Manual de buenas prácticas y manual de procedimientos de higiene.

En adición a lo ya señalado en las secciones de la presente exposición de motivos que sustenta el solicitar un Plan APPCC, Manual de buenas prácticas y Manual de procedimientos de higiene, se debe añadir lo siguiente:



- La Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (Decreto Supremo N° 040-2001-PE) establece en su artículo 31° que *“Las instalaciones o establecimientos y los equipos dedicados al almacenamiento de pescado y productos pesqueros deben: a) Estar adecuadamente diseñados, contruidos y equipados de tal manera que aseguren temperaturas de refrigeración con un mínimo de fluctuación. Las instalaciones destinadas al almacenamiento de productos congelados deben asegurar una temperatura de menos (-) 18 °C o más baja. b) Contar con sistemas de registro continuo de temperatura en cada cámara o almacén frigorífico, en el caso de instalaciones destinadas al almacenamiento de productos congelados”*.



- El artículo 34° del referido cuerpo normativo establece que *“Los productos congelados deben ser almacenados y transportados a temperaturas de -18° C o más baja con un mínimo de fluctuación”*.



- Asimismo, el artículo 26 establece que es responsabilidad de los operadores el *“asegurar que las operaciones se realicen en condiciones higiénicas y sanitarias y de preservación del pescado”*.



- El “Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros” del Codex Alimentarius define al Pescado congelado como “El pescado que ha sido objeto de un proceso de congelación suficiente para reducir la temperatura de todo el producto a un nivel lo suficientemente bajo para conservar la calidad inherente del pescado, y que se ha mantenido a esa baja temperatura”. La estabilidad térmica de un producto congelado a -18° C es indispensable para garantizar la inocuidad del producto, el estudio de distribución de temperatura permite garantizar que el producto se mantenga a -18° C o menos temperatura durante el periodo de almacenamiento, en cualquier ubicación dentro del almacén.



La Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (Decreto Supremo N° 040-2001-PE) establece en su artículo 64° que *“Las fábricas o plantas de procesamiento deben contar con ambientes cerrados, asimismo con las necesarias puertas y ventanas u otro tipo de comunicación con el exterior, diseñadas y construidas de modo que prevengan la contaminación hacia el interior de la planta”*.



- La planta de procesamiento de harina y aceite de pescado es ensamblada y hermética en casi todas sus etapas salvo en el área de recepción de materia prima y algunas veces en la rastra alimentadora a cocinas, estas áreas se encuentran expuestas a contaminación, ya que la materia prima es atrayente a aves las que pueden generar contaminación por heces o ellas mismas pueden caer sobre la materia prima y exponer al producto que sea rechazada en un análisis de microscopía óptica o de BSE.



- El Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación, en su sección VII. Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los alimentos de origen pesquero y acuícola de consumo humano directo - 1.2 Determinación de niveles de Nitrógeno Básico Volátil Total – NBVT - Tabla 01 indica que los *“Productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano directo – Límite 60 mg N/100 g carne”*.

- Un producto destinado al consumo humano debe ser elaborado con materia prima que cumpla las condiciones para el consumo humano, específicamente para el aceite de pescado para consumo humano se define que la materia prima debe tener máximo 60 mg/100gr de TBVN.



- Asimismo, la NORMA PARA ACEITES DE PESCADO CXS 329-2017 describe a los Aceites de Pescado como *“aceites destinados al consumo humano derivados de la materia prima que aparece definida en la Sección 2 del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52- 2003)”*.



- “Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros” del Codex Alimentarius define Materia prima como *“pescado y mariscos y/o partes de pescado y mariscos frescos y congelados que pueden utilizarse para producir productos de pescado o mariscos destinados al consumo humano”*



- Un producto destinado al consumo humano debe ser elaborado con materia prima que cumpla las condiciones para el consumo humano, ningún proceso productivo cambiará la condición de “no apto para el consumo humano”.



- Por otro lado, la licencia de operación de plantas de producción, no señalan o describen los subproductos que se generan durante el procesamiento de los recursos hidrobiológicos. Sin embargo, ello no excluye el reconocimiento, la clasificación, certificación o trazabilidad de los subproductos y que se generan como resultado del procesamiento pesquero industrial; los que además pueden ser identificados por motivos técnicos, de control o de mercado.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de la Resolución de Licencia de Operación: toda vez que este es un derecho otorgado a las plantas de procesamiento industrial o artesanal para realizar el procesamiento de los productos hidrobiológicos, exigido en la Ley General de Pesca (Ley N° 25977) y su reglamento.
- Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal para las plantas de procesamiento que elaboran aceite de pescado refinado y semirefinado, considerando que la entidad competente el Ministerio de la Producción ha determinado no otorgar la licencia de operación a las plantas de segunda transformación.

De los establecimientos de elaboración de piensos de uso en acuicultura

El artículo 1° Decreto Legislativo N° 1062 establece que *“La presente Ley tiene por objeto garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano, a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral, a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos”*.



Asimismo, el artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos señala que *en todas las etapas de la producción, transformación, distribución y comercialización deberá asegurarse la rastreabilidad de los alimentos, lo piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo.*

El Artículo 6° Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES establece que *“La Autoridad Competente formula, propone y ejecuta, planes, programas y proyecto de investigación científica y tecnológica vinculados a la sanidad acuática de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del natural (silvestre), y a la inocuidad de productos pesqueros y acuícolas, incluidos los piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura”.*

Asimismo, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) propone en su capítulo 4.8. Control de los Agentes Patógenos en los Piensos para Animales Acuáticos, que ante las diferentes situaciones zoonositarias entre países, las condiciones relativas a la sanidad para la importación sean consignados en certificados sanitarios emitidos por la autoridad competente; garantizando así que el ingreso del producto no genere un riesgo sanitario en la salud pública y sanidad de los animales acuáticos.

El referido código sanitario también advierte que *“los piensos (o alimentos para animales) puede representar una fuente de enfermedades infecciosas en los animales acuáticos. Dado que, a menudo, los animales acuáticos son uno de los principales ingredientes de piensos para los propios animales acuáticos, y que el uso de piensos semielaborados, crudos o vivos constituye una práctica común, se deberá examinar el riesgo de transmisión de enfermedad a través de los piensos”.* Asimismo, también establece que *“los piensos pueden contaminarse por agentes patógenos presentes en el momento de la producción, transporte, almacenamiento y procesamiento de mercancías utilizadas como ingredientes de pienso.”*

Cabe resaltar que el *Codex Alimentarius* señala que una buena alimentación animal es fundamental en la salud y bienestar de los animales en la producción de productos de origen animal inocuos, precisándose, que la contaminación de los piensos representan un riesgo para la salud humana y/o animal, lo cual se evidencia en los eventos de contaminación en piensos que han impactado gravemente en la salud pública, el comercio de alimentos y piensos y la seguridad alimentaria.

En otro extremo, el documento “El impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos” del Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos FAO del 2007 señala que los peligros para la inocuidad alimentaria derivadas de los piensos pueden ser biológicos, químicos o físicos. Cada peligro se asocia con fuentes y vías de contaminación y exposición específicas. Dichos peligros pueden introducirse a través de los materiales o contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte. Asimismo, señala que los alimentos destinados a la nutrición animal constituyen un importante canal de introducción de peligros en la cadena alimentaria, por lo cual debe evaluarse su inocuidad antes de suministrarlo a los animales. Sobre los peligros asociados a la inocuidad alimentaria potencialmente presentes en los piensos, señala que los expertos determinaron que las sustancias de mayor importancia por su impacto en la salud pública son: Sustancias químicas (Dioxinas, dibenzofuranos y BPC análogos a las dioxinas), micotoxinas (aflatoxinas B1), metales pesados, plaguicidas organoclorados, medicamentos veterinarios y peligros microbiológicos (*Salmonella sp.*, *Brucella sp.*) Es importante señalar que la mayor parte de los casos de exposición

humana a las dioxinas tiene su origen en los alimentos de origen animal y la cantidad de dioxinas en los animales procede principalmente de los piensos, por lo cual el control de dioxinas en los piensos es fundamental para la reducción de dioxinas en la cadena alimentaria.

En ese sentido, una mala fabricación de piensos de uso en acuicultura puede, potencialmente, producir efectos indeseados en la especie destino, medio ambiente y en el consumidor final, sin embargo, este riesgo se aumenta exponencialmente por prácticas de manufactura de fabricación inadecuadas. Si la fabricación de los piensos no se realiza con las condiciones y ambientes adecuados los productos representarían un peligro para la salud pública y sanidad de los animales acuáticos, por presencia de sustancias indeseadas, prohibidas o de microorganismos de preocupación.

Quando se requiera incluir nuevos productos, sin cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, lo cual incluye una evaluación técnica y verificación in situ.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal: la entidad competente el Ministerio de la Producción ha determinado no otorgar la licencia de operación a las plantas de segunda transformación.

De los almacenes de productos hidrobiológicos

El Artículo 30 de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (Decreto Supremo N° 040-2001-PE) establece que *“El presente título regula las características de construcción y equipamiento de los establecimientos dedicados a la provisión de servicios de almacenamiento de pescado y productos pesqueros, así como las condiciones que se deben tener en cuenta para el almacenamiento de estos productos. Se regula, asimismo, lo relacionado a las características de construcción de las cámaras de los vehículos dedicados al transporte de pescado y de productos pesqueros refrigerados y/o congelados, con el propósito de asegurar que mantengan la calidad de éstos”*.

Del artículo 5 del Reglamento (CE) N° 852/2004, relativo a la Higiene de los productos alimenticios, señala que: *“Los operadores de las empresas alimentarias deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - APPCC”*.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas establece que en su artículo 58 que *“para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria”*.

En ese sentido, se establece que los almacenes de productos hidrobiológicos que intervengan en la cadena de producción; y que realicen actividades complementarias diferentes a las de sólo almacenamiento de productos hidrobiológicos; siempre y cuando no se altere su naturaleza de manera sustancial, deberán detectar cualquier peligro en dichas actividades que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles



aceptables, bajo los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control - APPC.

Por otro lado, el artículo 31 de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (Decreto Supremo N° 040-2001-PE) establece en el literal a), que deben *“Estar adecuadamente diseñados, contruidos y equipados de tal manera que aseguren temperaturas de refrigeración con un mínimo de fluctuación. Las instalaciones destinadas al almacenamiento de productos congelados deben asegurar una temperatura de menos (-) 18 °C o más baja; así mismo, en el literal b) señala que deben “Contar con sistemas de registro continuo de temperatura en cada cámara o almacén frigorífico, en el caso de instalaciones destinadas al almacenamiento de productos congelados”*

Cabe señalar que, la estabilidad térmica de un producto congelado a -18° C es indispensable para garantizar la inocuidad del producto, el estudio de distribución de temperatura permite garantizar que el producto se mantenga a -18° C o menos temperatura durante el periodo de almacenamiento, en cualquier ubicación dentro del almacén.

En ese sentido, los almacenes de productos hidrobiológicos, que requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada, deberán acreditar mediante estudios de distribución de temperatura, el sistema de registro continuo; así como, el equipamiento y diseño asegurando la buena distribución y mantenimiento de la temperatura.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal: la entidad competente el Ministerio de la Producción solo otorga licencia de operación a los establecimientos industriales y artesanales que elaboran o producen alimentos.

• De los almacenes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura

Como se ha mencionado anteriormente, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) advierte que *“los piensos (o alimentos para animales) puede representar una fuente de enfermedades infecciosas en los animales acuáticos. Dado que, a menudo, los animales acuáticos son uno de los principales ingredientes de piensos para los propios animales acuáticos, y que el uso de piensos semielaborados, crudos o vivos constituye una práctica común, se deberá examinar el riesgo de transmisión de enfermedad a través de los piensos”*. Asimismo, también establece que *“los piensos pueden contaminarse por agentes patógenos presentes en el momento de la producción, transporte, almacenamiento y procesamiento de mercancías utilizadas como ingredientes de pienso.”*

La habilitación sanitaria es un instrumento mediante el cual se faculta a las infraestructuras que cumplen con la normativa sanitaria, asimismo al pasar por una auditoria se podrá evidenciar que la infraestructura es adecuada para el o los tipos de productos a almacenar, que cuentan con los equipos para el fin y que sus procesos como la documentación coinciden con lo reglamentado y declarado en las Buenas Prácticas de almacenamiento y procedimiento de higiene y saneamiento.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal: la entidad competente el Ministerio de la Producción solo otorga licencia de operación a los establecimientos industriales y artesanales que elaboran o producen alimentos.

- **De los centros de depuración**

El artículo 48 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, establece que *“El presente TÍTULO establece los requerimientos de diseño, construcción y equipamiento, así como las condiciones que deben cumplir las plantas de depuración de moluscos bivalvos vivos destinados al procesamiento o comercialización”*.

Sin la depuración de los moluscos bivalvos en estas plantas existe el riesgo de que se consuman moluscos bivalvos contaminados que pueden provocar enfermedades en las personas que los consumen. No poder evaluar en las plantas de depuración los requerimientos de infraestructura, operativos, equipamiento y la eficacia de los Procedimiento de validación de depuración de recursos hidrobiológicos en cumplimiento de la normativa sanitaria, con lo cual no se garantiza la reducción o eliminación de los contaminantes acumulados poniendo en riesgo la salud del consumidor y la salud pública.

El Procedimiento de validación de depuración es un documento que demuestra la efectividad del sistema de depuración antes de ser utilizado para la depuración de un producto destinado al mercado, esta verificación basarse en pruebas bacteriológicas de las muestras recogidas del sistema, antes y después de la depuración, así como un análisis para determinar si la reducción en las concentraciones de bacterias fecales indicadoras es satisfactoria. Lo que asegura que el sistema de depuración reduce el riesgo de productos hidrobiológicos no inocuos en el mercado.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de la Resolución de Licencia de Operación: El Artículo 49 del D.S. N° 007-2004-PRODUCE establece, que para efectos de la norma los centros de depuración son considerados como plantas de procesamiento siendo en consecuencia aplicables, en lo que corresponda los requisitos establecidos en el Título VII de la Norma Sectorial.

- **De los centros de producción acuícola**

De acuerdo al Decreto Legislativo N° 1195 que aprueba la Ley General de Acuicultura, define como Centro de producción acuícola a la Infraestructura destinada a la producción de especies hidrobiológicas en cualquiera de sus fases, mediante la aplicación de técnicas de cultivo. Esto incluye a los centros de cultivo y centros de producción de semilla.

El artículo 133 del Decreto Supremo N° 040-2001-PE, establece que *“Las áreas e instalaciones en los centros de cultivo deben ser de dimensiones suficientes de modo que permitan el desarrollo de sus actividades, se prevenga la contaminación y se faciliten las actividades de limpieza y desinfección de las mismas”*.

Por otro lado, el artículo 9 literal b) del Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, establece que *“Producción u obtención de semilla: proceso de mediante el cual se obtienen en forma natural o artificial, individuos seleccionados para sembrar y se refiere a ovas embrionadas, larvas postlarvas, alevines, juveniles o plántulas”*.



Asimismo, el artículo 70 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE establece que "Los recolectores, productores y los importadores de semillas autorizados, deben garantizar, mediante evidencia objetiva o certificación oficial, que:

1. Las semillas dispuestas a los cultivos provienen de áreas permitidas por la Administración Pesquera.
2. En los casos de importación, además de los requisitos establecidos por la administración pesquera, deberán cumplir, en lo que corresponda, los requisitos sanitarios de la Norma y la certificación sanitaria de origen al ingreso al país.
3. El manipuleo y transporte de semillas se realice en condiciones higiénicas y sanitarias.
4. Los registros de origen y destino de las semillas se encuentren disponibles para su inspección por parte de la Autoridad de Inspección Sanitaria."

Por otro lado, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE establece en su glosario que el **plan de bioseguridad** es el documento en el que se identifican las vías probables de introducción de los agentes patógenos en, propagación dentro o liberación desde una zona, un compartimento o un establecimiento de acuicultura y se describen las medidas que se aplican para reducir los riesgos identificados de conformidad con las recomendaciones del Código Acuático.

Asimismo, el capítulo 1.1. Notificación de Enfermedades del referido Código Sanitario, establece que, los Países Miembros pondrán a disposición de los demás Países Miembros, por mediación de la OIE, la información necesaria para impedir la propagación de enfermedades de los animales acuáticos importantes y de sus agentes patógenos y para facilitar su control a nivel mundial.

El capítulo 1.4. de Vigilancia de la Sanidad de los Animales Acuáticos del referido Código Sanitario dispone que:

- Para demostrar la ausencia de enfermedad: se debe, entre otros aspectos, establecer condiciones elementales de bioseguridad.
- Para conservar el estatus del país o zonas libres de enfermedad: se debe, entre otros aspectos, establecer las condiciones elementales de bioseguridad y se apliquen eficazmente.
- Para vigilar la distribución y presencia de una enfermedad: los datos de la vigilancia pueden provenir de fuentes como las medidas de bioseguridad vigentes.

En ese sentido, es necesario solicitar a los centros de cultivo y producción de semilla, un plan de bioseguridad.

Cuando se requiera ampliar las actividades acuícolas sin modificación del diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, lo cual incluye una evaluación técnica y verificación in situ.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de Resolución de Autorización para la actividad de acuicultura emitida por la Dirección Regional de la Producción o por el Ministerio de la Producción, según corresponda: toda vez que este es un derecho otorgado para el acceso a la actividad de acuicultura, exigido en el Decreto Legislativo (D.L. N° 1195) y su reglamento

- **De los acuarios comerciales**

El artículo N°1 de la Resolución Ministerial N° 219-2001-PE, establece que *“Para efectos de la aplicación del presente dispositivo legal, se define como acuario comercial al establecimiento destinado al acopio, estabulación y venta mayorista de recursos hidrobiológicos ornamentales, distinto de los locales especializados en venta directa al público”*. Asimismo, dispone dentro del contenido de la referida norma requerimientos de diseño, construcción, equipamiento y operaciones.

En ese sentido, se dispone en el proyecto de norma sanitaria el solicitar manual de buenas prácticas, procedimiento de higiene, memoria descriptiva y planos; considerando lo expuesto anteriormente en la presente exposición de motivos.

Cuando se requiera ampliar las actividades de los acuarios comerciales, sin cambios en el diseño, construcción y/o equipamiento, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, lo cual incluye una evaluación técnica y verificación in situ.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores de la presente exposición de motivos, se solicita al operador consignar:

- Número de Resolución de Autorización emitida por la Dirección Regional de la Producción, Los Gobiernos Regionales es la autoridad competente para otorgar estas autorizaciones de desarrollar las actividades de acuarios comerciales.
- Plan de bioseguridad: toda vez que, es el documento en el que se identifican las vías probables de introducción de los agentes patógenos en, propagación dentro o liberación desde una zona, un compartimento o un establecimiento de acuicultura y se describen las medidas que se aplican para reducir los riesgos identificados de conformidad con las recomendaciones del Código Acuático.

- **De los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

Existe la necesidad de regular las condiciones sanitarias de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura, debido a la existencia de establecimientos en las cuales se modifican el diseño, construcción, equipamiento y/o procedimientos operativos sin cumplir con las exigencias sanitarias, poniendo en riesgo los productos veterinarios uso en acuicultura y por ende a la salud pública.

Los productos veterinarios son utilizados a nivel nacional por los acuicultores, asimismo diversos establecimientos que fabrican productos veterinarios de uso pecuario pueden optar por fabricar productos para uso en acuicultura, estos establecimientos se encuentran distribuidos a nivel nacional.

En ese sentido se requiere evaluar que los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura cuenten con las instalaciones, equipamiento, procesos y documentación acorde las Buenas Prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos veterinarios, de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos de seguridad y eficacia, a fin de cautelar la salud de las especies destino y la salud pública.

Cuando se requiera incluir nuevos productos, sin cambios en el diseño y/o construcción, los operadores deben solicitar la modificación de la habilitación sanitaria ante SANIPES, lo cual incluye una evaluación técnica y verificación in situ. Debiendo actualizar los



manuales de buenas prácticas de Manufacturas para la fabricación de productos veterinarios.

En adición a los requisitos detallados en secciones anteriores del presente informe técnico, se solicita al operador consignar:

- Número de la Licencia de Funcionamiento Municipal: la entidad competente el Ministerio de la Producción solo otorga licencia de operación a los establecimientos industriales y artesanales que elaboran o producen alimentos.

De las disposiciones complementarias

La "Norma Para La Habilitación Sanitaria De Las Infraestructuras Pesqueras Y Acuícolas" debe entrar en vigencia al día siguiente de su publicación.

Por otro lado, el cumplimiento de las condiciones que se establecen en la presente norma, será gradual y obligatorio. Para efectos, las personas naturales y jurídicas que cuenten con derechos otorgados por el ministerio de la producción, por las direcciones regionales de producción o la autoridad competente, deben implementar dichas disposiciones, en los siguientes plazos contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente norma:

- a) Las infraestructuras pesqueras y acuícolas que no cuenten con habilitación sanitaria, en un plazo máximo de dos (02) años mediante un cronograma establecido por la autoridad sanitaria.
- b) Las infraestructuras pesqueras y acuícolas que cuenten con habilitación sanitaria deben adecuarse en un plazo máximo de un (01) año.

Al respecto debemos precisar que los plazos establecidos líneas arriba, se encuentran sustentados toda vez que en la actualidad, se tiene una estimación de los derechos otorgados por las autoridades competentes a las infraestructuras pesqueras y acuícolas, por lo que se puede estimar que tenemos habilitado sólo el 35% de las infraestructuras autorizadas, tal como se detalla en la tabla 1; y en consecuencia se tendría un 65% de infraestructuras autorizadas por habilitar, distribuidas en todo el país, estimando que el proceso ideal de habilitaciones demora entre 12 y 18 días hábiles.

Para el establecimiento del cronograma mencionados, se propone un plazo máximo de 90 días calendario, el mismo que debe ser aprobado mediante acto resolutivo por SANIPES.

Las infraestructuras pesqueras y acuícolas habilitadas deberán adecuarse a los requerimientos sanitarios establecidos en la norma por lo que teniendo en cuenta que alguno de ellos conlleva la elaboración e implementación de medidas de control, se estima que debe considerarse un plazo de un año.



Tabla 1. INFRAESTRUCTURAS PESQUERAS Y ACUICOLAS CON DERECHOS OTORGADOS

ITEM	TIPO DE INFRAESTRUCTURA	ENTIDAD QUE OTORGA EL DERECHO	CANTIDAD DE DERECHOS OTORGADOS	CANTIDAD DE HABILITADOS	PORCENTAJE DE AVANCE DE HABILITACION
1	EMBARCACIONES PESQUERAS ARTESANALES	DIREPRO	11812	3663	31%
2	EMBARCACIONES DE MENOR ESCALA	PRODUCE	384	9	2%
3	EMBARCACIONES DE MAYOR ESCALA	PRODUCE	1593	1115	70%
4	CENTROS DE PRODUCCIÓN DE SEMILLA DE MOLUSCOS BIVALVOS	DIREPRO	SIN REPORTE	4	-
5	CENTROS DE PRODUCCIÓN DE SEMILLA - ALEVINES	DIREPRO	SIN REPORTE	12	-
6	ACUARIOS COMERCIALES	DIREPRO	25	0	0%
7	CENTROS DE CULTIVO MOLUSCOS BIVALVOS	DIREPRO/PRODUCE	375	177	47%
8	CENTROS DE CULTIVO DE PECES Y CRUSTACEOS	DIREPRO/PRODUCE	3268	278	9%
9	INFRAESTRUCTURAS DE DESEMBARQUE	DICAPI	SIN REPORTE	49	-
10	VEHÍCULOS DE TRANSPORTE	TRANSPORTE	SIN REPORTE	3995	-
11	PLANTAS DE PROCESAMIENTO ARTESANAL	DIREPRO	169	72	43%
12	PLANTAS DE PROCESAMIENTO INDUSTRIAL	PRODUCE	355	293	83%
13	ALMACENES	MUNICIPALIDADES	SIN REPORTE	355	-

FUENTE: PRODUCE - SANIPES

ANALISIS COSTO – BENEFICIO

Contexto de la iniciativa

El TUO de la Ley N° 27444 establece que para la legalidad del procedimiento, los procedimientos administrativos y requisitos deben establecerse en una disposición sustantiva. Asimismo, mediante Decreto Legislativo N° 1402 se modifica la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – Ley N° 30063, incluyendo en este cambio la modificación del artículo 9 Funciones de la mencionada Ley.

En ese sentido, y considerando que actualmente se han desarrollado modificaciones a la Ley N° 30063, se debe establecer en una norma sustantiva los procedimientos administrativos y requisitos.

Objeto de la propuesta

Esta propuesta normativa busca establecer las disposiciones y requisitos para los procedimientos administrativos de habilitación sanitaria fortaleciendo así a SANIPES, puesto que se contará con un marco normativo que permitirá el desarrollo integral de las funciones establecidas en la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (Ley N° 30063) y sus modificatorias.

Identificación de los actores

En consideración a que la presente Norma Sanitaria desarrolla el contenido que afectará directamente a SANIPES con beneficios relacionados al fortalecimiento del marco normativo para la óptima ejecución de sus actividades normativas, administrativas, relacionadas a la emisión de los títulos habilitantes, fiscalizadoras. Cabe señalar que, las funciones o actividades especificadas ya son desarrolladas actualmente con presupuesto específico para ello.

Asimismo, se establece la obligatoriedad de la habilitación sanitaria. Los operadores que participan en todas las etapas de la cadena productiva deberán contar con habilitación sanitaria lo que les permitirá impulsar su actividad económica, dado que podrán acceder al comercio internacional o con el Estado.

Análisis de costos y beneficios

El fortalecimiento de SANIPES como Autoridad Sanitaria Competente a nivel nacional generará beneficios en la población nacional (entre consumidores peruanos y extranjeros de alimentos de origen hidrobiológico, todos los agentes de la cadena productiva y la ciudadanía en general), de acuerdo a lo siguiente:

- a) Permite la apertura de nuevos mercados.
- b) Desarrolla procedimientos administrativos claros necesarios, eficaces, justificados, proporcionados y simplificados para los administrados en cumplimiento de la normativa vigente.
- c) Vela por la inocuidad y sanidad de los nuevos recursos y productos hidrobiológicos que se comercializan a nivel nacional o ingresan al Perú (importados).

La implementación de la Norma Sanitaria no irrogará ningún gasto adicional a la administración pública, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público, puesto que la habilitación sanitaria, a través de los procedimientos administrativos establecidos en la presente norma se encuentran dentro de las funciones inherentes de la entidad y de las actividades operativas, así como de las tareas y sub-tareas que se encuentran presupuestadas en cada unidad orgánica u órgano competente. Cabe resaltar que la presente norma sanitaria permitirá una mayor vigilancia sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas a nivel nacional.

Debido a que la aplicación de la propuesta normativa representa un costo para las personas naturales y/o jurídicas que se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Norma Sanitaria, se ha previsto aplicar un periodo de adecuación detallado de acuerdo al tipo de infraestructura pesquera o acuícola detallado en la sección de disposiciones complementarias de la presente exposición de motivos, permitiendo una implementación gradual para los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola.

Sin embargo, los costos en los que incurran los operadores para implementar las medidas de control especificadas, permitirán garantizar la aptitud del alimento, su habilitación sanitaria contribuirá a salvaguardar la salud pública, y permitirá la apertura de nuevos mercados para los productos hidrobiológicos. En ese sentido, los beneficios de la norma superan los costos derivados de esta.

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



El presente Decreto Supremo no se contrapone con la Constitución Política del Perú y se enmarca dentro de lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1402 Decreto Legislativo que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismos Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).



Asimismo, es pertinente mencionar que las disposiciones y requisitos establecidos se encuentran en el marco de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por el Decreto Supremo N° 040-2001-PRODUCE y sus modificatorias y, la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE y sus modificatorias. En ese sentido, la presente norma no modifica, adiciona o elimina obligaciones a los operadores, si no por el contrario, lo que busca es proporcionar los mecanismos adecuados para la aplicación de la normativa sanitaria vigente.



Finalmente, se debe precisar que la presente norma sanitaria entrará en vigencia al día siguiente de su publicación, considerando los plazos de adecuación que se establecen en las disposiciones complementarias.

