

REGLAMENTO DE FISCALIZACIÓN SANITARIA DE LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones y criterios para el ejercicio de la actividad de fiscalización sanitaria realizada por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en el marco de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, y de las normas que le otorguen competencias en materia de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola así como respecto de otros servicios complementarios y vinculados con éstas, en el ámbito nacional.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad verificar el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones o limitaciones exigibles a los operadores de las actividades pesqueras, acuícolas en el ámbito nacional establecidas en la normativa sanitaria.

Dicha finalidad incorpora la aplicación progresiva del enfoque de gestión de riesgos y control por procesos, garantizando la trazabilidad, sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es aplicable al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, y a los operadores de las actividades pesqueras, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, incluidos otros servicios complementarios y vinculados con éstas, en el ámbito nacional.

Artículo 4.- Principios

En adición a los principios generales establecidos en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General y demás normativa vigente, la función de fiscalización sanitaria se rige por los siguientes principios:

- a. **Costo - eficiencia:** Promueve el uso eficiente de los recursos y la reducción de las cargas administrativas, evitando generar costos excesivos e injustificados a los operadores y maximizar la efectividad de las actividades de fiscalización a cargo de SANIPES.
- b. **Integración de la información:** La información recabada en el ejercicio de las actividades de fiscalización sanitaria es gestionada a través de tecnologías de la información, a fin de ser empleada oportunamente en la planificación de dichas actividades bajo el enfoque de gestión de riesgos y control por procesos. Asimismo, promueve la coordinación e intercambio de información y la interoperabilidad entre entidades de la administración pública, para garantizar el uso óptimo de recursos.
- c. **Enfoque en gestión de riesgos y control por procesos:** Las actividades de fiscalización sanitaria deben estar dirigidas a prevenir, evitar, detectar, mitigar y/o corregir los riesgos relativos a la sanidad e inocuidad en las actividades pesqueras, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, incluidos otros

servicios complementarios y vinculados con éstas, empleando, entre otros, el control por procesos según los niveles de riesgo establecidos en la normativa sanitaria vigente.

- d. **Fiscalización basada en evidencia:** La fiscalización sanitaria debe ser planificada, desarrollada y concluida considerando la información objetiva recabada por SANIPES en el ejercicio de sus funciones.
- e. **Promoción del cumplimiento:** En el ejercicio de la función de fiscalización sanitaria se promueve la orientación y la persuasión para el cumplimiento de las obligaciones del administrado y la corrección de la conducta infractora, considerando mecanismos proporcionales con los niveles de riesgo establecidos en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 5.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento se aplican las siguientes definiciones:

1. **Actividad de fiscalización sanitaria:** Constituye todo acto o diligencia de investigación, control oficial, vigilancia, supervisión, rastreabilidad, inspección u operativos que realiza el fiscalizador sanitario, a fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los operadores.
2. **Acta de fiscalización sanitaria:** Documento elaborado por el fiscalizador sanitario que consigna los hechos verificados objetivamente, las incidencias ocurridas y las acciones realizadas durante la actividad de fiscalización sanitaria.
3. **Denuncia:** Comunicación realizada por cualquier persona sobre hechos que pudieran afectar la salud pública y/o el estatus sanitario del país, de las zonas y/o de los compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y/o constituyan un presunto incumplimiento a la normativa en materia de sanidad y/o inocuidad u otras obligaciones exigibles en el ámbito pesquero y/o acuícola.
4. **Ficha de trabajo de fiscalización sanitaria:** Documento elaborado en la etapa de planificación de la fiscalización sanitaria, con el fin de orientar las acciones que los fiscalizadores sanitarios deben realizar durante cada fiscalización sanitaria, según formato estandarizado aprobado por SANIPES.
5. **Fiscalizador sanitario:** Persona debidamente acreditada por SANIPES para efectuar las acciones de fiscalización sanitaria en el ámbito pesquero y/o acuícola.
6. **Informe de fiscalización sanitaria:** Documento técnico legal elaborado, en gabinete, por SANIPES a través del cual se determinan los resultados del cumplimiento de la normativa sanitaria, en el marco de las acciones de fiscalización sanitaria.

TÍTULO II ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE FISCALIZACIÓN SANITARIA DE LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 6.- Autoridad administrativa de fiscalización sanitaria

La autoridad administrativa de fiscalización sanitaria es ejercida por SANIPES, a través del órgano responsable de la fiscalización sanitaria pesquera y acuícola, y se encarga de velar por el cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles derivadas de la normativa sanitaria, incluidas las condiciones establecidas en el respectivo título habilitante otorgado por SANIPES.

Artículo 7.- Planificación de las actividades de fiscalización sanitaria

Las actividades de fiscalización sanitaria son planificadas, a nivel nacional, por SANIPES, a través del órgano responsable de la fiscalización sanitaria pesquera y acuícola, mediante el Plan Anual de Fiscalización según corresponda, los cuales consideran para su elaboración, los recursos humanos, operativos, equipos, instrumentos y logística necesaria para su realización en determinada área geográfica.

Los referidos planes incluyen el tipo, modalidad, frecuencia y duración estimada de las actividades con la finalidad eliminar, reducir o prevenir la realización de conductas infractoras entre los operadores a partir de la disuasión generada, priorizando aquellas actividades pesqueras, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, incluidos otros servicios complementarios y vinculados con éstas, que representen un mayor riesgo a la salud y/o al estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Artículo 8.- Criterios para el desarrollo de las actividades de fiscalización sanitaria

La actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, según el riesgo a la salud y/o estatus sanitario que éstas impliquen, se planifica y desarrolla considerando, indistinta o conjuntamente, los siguientes criterios:

- a. Clasificación general de las zonas o compartimentos y de la infraestructura pesquera y/o acuícola.
- b. Tipo de infraestructura pesquera y/o acuícola, incluyendo su ubicación física.
- c. La naturaleza de los procesos y actividades realizadas por los operadores.
- d. El uso de productos, materiales, insumos, sustancias o procesos que puedan afectar a la inocuidad y/o sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos
- e. Los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, incluyendo su origen.
- f. El histórico de los resultados de las fiscalizaciones sanitarias a las que hayan estado sujetos, incluyendo información sobre denuncias, lotes rechazados o notificaciones sanitarias.

Artículo 9.- Alcances de las actividades de fiscalización sanitaria

La fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas comprende, de manera enunciativa mas no limitativa, lo siguiente:

- a. La evaluación sanitaria de las instalaciones que conforman las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas.
- b. La evaluación de los autocontroles implementados por los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola y los resultados obtenidos.
- c. La evaluación de los equipos, instrumentos de medición, medios de transporte, instalaciones y otros lugares o áreas bajo el control de los operadores.
- d. La evaluación de los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, productos semielaborados, materias primas

- e ingredientes de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura y, de otros productos o insumos empleados para la preparación y/o fabricación de los mismos.
- e. La evaluación de los productos y procesos empleados para la limpieza y desinfección.
 - f. La evaluación del etiquetado, presentación y materiales de envase, incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos.
 - g. La evaluación de los procedimientos de higiene, buenas prácticas y, los basados en los principios de análisis de riesgos y puntos de control críticos (APPCC).
 - h. La verificación del llenado y actualización de los registros de rastreabilidad y otros que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos internos de la infraestructura pesquera y acuícola y de la norma sanitaria vigente.
 - i. Entrevistas con el personal y/u operarios de los operadores.
 - j. La comprobación de las mediciones llevadas a cabo por los operadores y otros resultados de ensayo.
 - k. El muestreo, análisis, diagnóstico y ensayos.
 - l. Cualquier otra acción que coadyuve a la ejecución de la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas.

Artículo 10.- Incorporación del enfoque en gestión de riesgos y control por procesos

Las actividades de fiscalización sanitaria incorporan, en forma progresiva, el enfoque en gestión de riesgos y control por procesos en las actividades pesqueras, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, incluidos otros servicios complementarios y vinculados con éstas, incluyendo el control en origen, el procesamiento, la importación y la exportación de los recursos y productos hidrobiológicos.

Este enfoque presupone la implementación de fiscalización sanitaria periódica para el control oficial de los criterios sanitarios y la verificación de los autocontroles presentados por el operador, siendo que los resultados de esta fiscalización sanitaria pueden ser utilizados en la rastreabilidad de los recursos y productos hidrobiológicos.

La periodicidad es establecida según la clasificación general aprobada por SANIPES.

CAPÍTULO II LAS PARTES INTERVINIENTES

Artículo 11.- Los fiscalizadores sanitarios de las actividades pesqueras y acuícolas

Los fiscalizadores sanitarios, debidamente acreditados por SANIPES, son los encargados de realizar las actividades de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, según las disposiciones establecidas en el Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, y en el presente Reglamento.

Artículo 12.- Facultades de los fiscalizadores sanitarios de las actividades pesqueras y acuícolas

- 12.1** Sin perjuicio de las facultades establecidas en el artículo 240 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, para efectos del presente Reglamento, los fiscalizadores sanitarios están facultados, durante las actividades de fiscalización sanitaria, a realizar lo siguiente:

- a. Realizar cualquier actividad de fiscalización sanitaria en todo lugar donde se desarrolle las actividades pesqueras y acuícolas a fin de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, así como de las condiciones previstas en los títulos habilitantes que emite SANIPES.
- b. Utilizar los equipos y herramientas necesarios para alcanzar los objetivos de la fiscalización sanitaria sin restricción alguna por parte de los operadores.
- c. Efectuar el análisis sensorial de los recursos y productos hidrobiológicos, así como otras evaluaciones que permitan verificar el cumplimiento de los criterios sanitarios, en concordancia con las disposiciones de la normativa vigente.
- d. Realizar el muestreo de recursos y/o productos hidrobiológicos, así como de piensos de uso en acuicultura; y, de ser el caso, realizar evaluaciones de los ensayos que determinen su aptitud para el fin que están destinados.
- e. Verificar las cargas o equipajes en el que se presuma la posesión de recursos y productos hidrobiológicos en condiciones que afecten su inocuidad y/o sanidad.
- f. Participar y colaborar en acciones de fiscalización conjunta con las distintas autoridades competentes, respecto de vehículos de transporte terrestre, en los que se presuma el transporte de recursos hidrobiológicos, productos hidrobiológicos y/o piensos de uso en acuicultura. En caso de que se verifique que la mercancía transportada pertenece a una tercera persona, se le deberá notificar también el acta de fiscalización sanitaria a ésta última, de acuerdo a las reglas de notificación, establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- g. Emitir el acta de fiscalización sanitaria, y sus anexos, que contenga el registro de la información específica de la fiscalización sanitaria sobre una determinada actividad pesquera y/o acuícola.
- h. Dictar y dar por concluidas las medidas administrativas preventivas o correctivas, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.
- i. Emplear precintos de seguridad u otros mecanismos que aseguren el cumplimiento de las medidas administrativas preventivas, cuando corresponda.
- j. Solicitar y coordinar la participación de otras entidades públicas cuando esta se requiera para garantizar el desarrollo de las actividades de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas y/o garantizar que los operadores cumplan con las disposiciones sanitarias vigentes, o cuando se requieran efectuar actividades conjuntas, en el ejercicio de sus propias funciones.
- k. Practicar cualquier otra diligencia que considere necesaria para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

12.2 Los hechos constatados por los fiscalizadores sanitarios que se formalicen en los documentos generados durante sus actividades de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas se presumen ciertos, sin perjuicio de los medios probatorios que en defensa de sus respectivos derechos e intereses puedan aportar los operadores.

Artículo 13.- Deberes de los fiscalizadores sanitarios de las actividades pesqueras y acuícolas

13.1 Sin perjuicio de los deberes establecidos en el artículo 241 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444,

aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, para efectos del presente Reglamento, los fiscalizadores sanitarios están obligados a cumplir también con lo siguiente:

- a. Ejercer sus funciones con diligencia y responsabilidad adoptando las medidas necesarias para obtener los medios probatorios que sustenten los hechos verificados en la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas.
- b. Identificarse con sus credenciales y documento nacional de identidad correspondiente.
- c. Informar al operador, al inicio de la ejecución de las acciones de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, las actividades a realizar.
- d. Cumplir, en tanto que no impliquen la obstaculización de las labores de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, con los requisitos de seguridad y salud en el trabajo que establezca el operador.
- e. Mantener reserva sobre la información obtenida en la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, de acuerdo a las disposiciones que regulan el acceso a la información pública. Esta obligación involucra la adopción de medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información que constituya un secreto empresarial, industrial, tributario o comercial.
- f. Entregar copia del acta de fiscalización sanitaria a los operadores o a las personas que hayan participado durante el desarrollo de la actividad de fiscalización sanitaria.
- g. Informar a los operadores, las consecuencias ante posibles supuestos de incumplimientos o falta de colaboración durante la actividad de fiscalización sanitaria.

13.2 La omisión al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo por parte del fiscalizador sanitario de las actividades pesqueras y acuícolas no afecta el valor probatorio de los documentos que suscribe.

13.3 Las omisiones o el incumplimiento de las obligaciones por el fiscalizador sanitario de las actividades pesqueras y acuícolas dan lugar al procedimiento que corresponda para determinar la responsabilidad administrativa disciplinaria, en caso corresponda, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

Artículo 14.- Derechos de los operadores sujetos a fiscalización sanitaria

Son derechos de los operadores sujetos a fiscalización sanitaria aquellos establecidos en el artículo 242 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N°004-2019-JUS.

Artículo 15.- Deberes de los operadores sujetos a fiscalización sanitaria

En adición a lo establecido en el artículo 243 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N°004-2019-JUS, el operador sujeto a fiscalización sanitaria debe cumplir con lo siguiente:

- a. Atender y permitir el ingreso de los fiscalizadores sanitarios de las actividades pesqueras y acuícolas, salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, sin que medie dilación alguna para el inicio de la fiscalización sanitaria.

- b. Informar, al inicio de la fiscalización, el nombre de la persona o personas, designadas para atender y acompañar al fiscalizador sanitario durante la misma.
- c. Entregar la información requerida por el fiscalizador sanitario de las actividades pesqueras y acuícolas.
- d. Permitir el uso de sus propios equipos, instrumentos de medición y materiales auxiliares de trabajo, cuando sean indispensables para la labor de los fiscalizadores sanitarios de las actividades pesqueras y acuícolas.
- e. Facilitar el transporte, cuando corresponda, a uno o más fiscalizadores sanitarios a bordo de una embarcación y/o vehículo de transporte terrestre, según las medidas de salud y seguridad aplicables a dichas actividades.
- f. Implementar mecanismos de gestión de riesgos para prevenir, gestionar, controlar y/o corregir el incumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes. Dichos mecanismos pueden implementarse como parte de auditorías internas, procesos de control de calidad, programas de cumplimiento, entre otros.
- g. Custodiar física y/o digitalmente, la información vinculada al cumplimiento de la normativa sanitaria vigente por un plazo no menor a dos (02) años para los operadores de las infraestructuras pesqueras y acuícolas o, de acuerdo a la vida útil del producto hidrobiológico para el caso de las plantas de procesamiento y almacenes, la cual debe entregarse al fiscalizador sanitario y/o a la Autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento y demás normativa aplicable.
- h. Acatar y garantizar el cumplimiento de las medidas administrativas preventivas o correctivas que se dispongan.

CAPÍTULO III

CLASIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 16.- Tipos de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas

16.1 La fiscalización sanitaria se desarrolla bajo las siguientes modalidades:

- a. Regular: Realizada de manera sistemática, periódica y/o planificada por SANIPES.
- b. Especial: Realizada bajo circunstancias no previstas y que exigen una respuesta inmediata a fin de evitar incumplimientos a la normativa sanitaria, incluyendo las alertas sanitarias, denuncias, operativos, solicitudes de intervención formuladas por entidades públicas o la fiscalización orientativa a solicitud del administrado.

16.2 Los formatos que se utilicen en las actividades de fiscalización sanitaria son aprobados por SANIPES.

Artículo 17.- Modalidades para las acciones de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas

Las acciones de fiscalización sanitaria pueden realizarse según las siguientes modalidades:

- a. En campo: Realizada en lugares de acceso público y/o privado. Puede ser regular o especial, con o sin aviso previo al operador, con presencia del operador o sin él, incluso de forma encubierta, de ser el caso.
- b. En gabinete: Realizada en las instalaciones de SANIPES. Implica el acceso y evaluación de información vinculada a las actividades o funciones del operador; así como la evaluación del histórico de los resultados de las fiscalizaciones

sanitarias a las que hayan estado sujetos, incluyendo información sobre denuncias, lotes rechazados o notificaciones sanitarias.

CAPÍTULO IV

EJECUCIÓN DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA DE LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

Artículo 18.- Preparación de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas

18.1 Previo a la realización de la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas se debe efectuar las actividades siguientes:

18.1.1 El fiscalizador sanitario debe revisar y evaluar:

- a. La documentación que contenga información relevante para la ejecución de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas.
- b. La información presentada por el operador, de ser el caso.
- c. Las denuncias presentadas contra el operador.
- d. Los resultados de los autocontroles, auditorías internas, medidas administrativas preventivas y mandatos de cumplimiento emitidos anteriormente, entre otros documentos que permitan conocer el historial del operador.

18.1.2 El fiscalizador sanitario debe elaborar la ficha de trabajo de fiscalización sanitaria, la cual debe contener como mínimo lo siguiente:

- a. Identificación del operador y la actividad que desarrolla.
- b. Lugar y fecha de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo.
- c. Identificación del fiscalizador o fiscalizadores sanitarios que participarán en la actividad.
- d. Lista de actividades a realizar durante la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, sin que ello limite la inclusión de nuevas actividades.

18.1.3 El fiscalizador sanitario debe evaluar si corresponde que la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo sea comunicada previamente al operador, siempre que dicha comunicación coadyuve a la ejecución de la misma. En dicho caso, se informa oportunamente la fecha y hora de la realización de la fiscalización sanitaria y su objeto, así como la designación del encargado o los encargados de realizarla.

18.1.4 De ser necesario, el fiscalizador sanitario puede realizar las coordinaciones necesarias para que otras autoridades públicas lo acompañen, sin perjuicio del ejercicio de sus respectivas competencias.

18.2 La etapa de preparación culmina con la elaboración de la ficha de trabajo de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas.

Artículo 19.- Ejecución de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo

19.1 Antes de iniciar la ejecución de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, el fiscalizador sanitario debe identificarse con los documentos que lo acrediten como tal, ante el operador, su representante legal o la persona designada para atender y acompañar durante la fiscalización sanitaria en campo, salvo que la fiscalización se realice de manera encubierta en lugares de acceso público, en cuyo caso la identificación se realiza antes de concluir la actividad de fiscalización sanitaria. De no estar presente cualquiera

- de los antes señalados, el fiscalizador sanitario puede realizar la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo con la persona que se encuentre en el lugar donde se desarrolle o presuma el desarrollo de actividades dentro del ámbito de competencia de SANIPES.
- 19.2 Una vez que el o los fiscalizadores sanitarios se hayan identificado e informado el objeto y alcances de la fiscalización sanitaria (cuando corresponda), los operadores deben permitir el ingreso de los mismos a sus instalaciones, junto a sus equipos fotográficos, de audio, video, de medición u otros medios que sean útiles y necesarios para su función y, atenderlos en un plazo prudencial. En caso no se permita el inicio de la fiscalización, se levanta el acta de fiscalización sanitaria señalando los hechos ocurridos.
- 19.3 En los casos en que se impida el libre desplazamiento del fiscalizador sanitario dentro de las instalaciones materia de fiscalización sanitaria, o se le impida el uso de equipos fotográficos, de audio, video, de medición y otros medios que sean útiles y necesarios para el cumplimiento de sus funciones; así como de cualquier otra acción del operador dirigida a obstaculizar la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, el fiscalizador sanitario procede a consignar los hechos en el acta de fiscalización sanitaria.
- 19.4 En el supuesto que no se realice la actividad de fiscalización sanitaria por casos fortuitos o de fuerza mayor ajenos al operador, se deja constancia en el acta de fiscalización sanitaria, precisando el motivo que impidió su realización e incluyendo los elementos probatorios, cuando corresponda.
- 19.5 Cuando no se ha ejecutado la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y/o acuícolas, sean por causas imputables o no al operador, la autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas puede programar por segunda vez dicha actividad de fiscalización sanitaria.
- 19.6 La ausencia del operador, su representante legal o el personal a cargo, no impide el desarrollo de la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, en la medida que fuera posible y respetando la inviolabilidad de domicilio; pudiendo recolectar medios probatorios y constatar los hechos relacionados con el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes, consignándolos en el acta de fiscalización sanitaria.
- 19.7 Durante el desarrollo de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, el fiscalizador sanitario verifica el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y disposiciones dictadas por SANIPES, para lo cual realiza las acciones que considere necesarias que conlleven a una eficiente labor de fiscalización sanitaria y a la generación de medios probatorios idóneos, plenos y suficientes que acrediten, de ser el caso, posibles incumplimientos a dichas normativas y/o disposiciones. El personal designado por el operador debe acompañar al fiscalizador sanitario durante todo el desarrollo de la diligencia.
- 19.8 Cada fiscalizador sanitario recibe y custodia los medios probatorios (copias de los registros del operador, fotografías, videos, entre otros similares), recogidos durante la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y/o acuícolas, dejando constancia de ello en el acta de fiscalización sanitaria. Excepcionalmente, cuando por la complejidad y/o procesamiento de la información, ésta no pueda ser entregada durante la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, se otorga al operador un plazo máximo de cinco (05) días hábiles para remitir la misma, dejando constancia de ello en el acta correspondiente.

Artículo 20.- Acta de fiscalización sanitaria

- 20.1 Al término de la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, el fiscalizador sanitario debe emitir un acta de

- fiscalización sanitaria, según las disposiciones contenidas en el presente Reglamento. Dicha acta debe ser suscrita por el fiscalizador sanitario y el operador y/o todo personal que acompañó al fiscalizador sanitario durante el desarrollo de la diligencia. El fiscalizador debe entregar una copia del acta de fiscalización sanitaria al operador.
- 20.2 En caso que exista un tercero involucrado que no hubiera estado presente durante la fiscalización sanitaria realizada, se le debe notificar también el acta de fiscalización sanitaria, de acuerdo a las reglas de notificación establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 20.3 Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 244 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, el acta de fiscalización sanitaria debe contener como mínimo la siguiente información:
- a) Dirección donde deben remitirse las notificaciones, cuando corresponda.
 - b) Nombre e identificación de los participantes de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas.
 - c) Identificación del personal designado por el operador, los testigos, observadores, peritos y técnicos que acompañan en la fiscalización sanitaria en campo, de ser el caso.
 - d) Identificación de los equipos y medios de medición utilizados, de ser el caso.
 - e) Hechos verificados durante la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas.
 - f) Verificación del cumplimiento de las medidas administrativas preventivas o correctivas.
 - g) Medios probatorios que sustentan los hechos verificados durante la ejecución de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, incluyendo los presentados por el operador.
 - h) En caso corresponda, detalle de las muestras, y muestras dirimientes que se tomaron durante la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas y los plazos estimados para su ensayo.
 - i) Requerimiento de información y el plazo para su presentación, cuando corresponda.
 - j) Recomendaciones orientativas, de ser el caso.
 - k) Medidas administrativas preventivas y correctivas, dictadas durante el desarrollo de la fiscalización sanitaria, de corresponder y los plazos para la presentación de los descargos.
 - l) Manifestaciones u observaciones de los operadores.
- 20.4 El error material que pueda contener el acta de fiscalización sanitaria u otros documentos adjuntos a dicha acta, no afecta su validez ni de los medios probatorios que se hayan obtenido durante la actividad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas.
- 20.5 Los hechos constatados por el fiscalizador sanitario y que constan en el acta de fiscalización sanitaria se presumen ciertos, sin perjuicio de los medios probatorios que en defensa de sus respectivos derechos e intereses puedan aportar los operadores.

Artículo 21.- Informe de fiscalización sanitaria

- 21.1 El informe técnico legal de fiscalización sanitaria deberá contener los antecedentes, la base legal, el análisis de los hechos constatados durante la fiscalización sanitaria, los descargos que hubiesen presentado los operadores, las recomendaciones correspondientes, las medidas aplicadas durante la

fiscalización y, como anexos, los documentos evaluados y los demás medios probatorios, según corresponda.

- 21.2 El informe de fiscalización sanitaria se elabora cuando se requiere:
- a) Evaluar la información remitida por el operador.
 - b) Analizar el resultado de la actividad de muestreo.
 - c) Dictar, variar o dar por concluidas las medidas administrativas preventivas y/o correctivas.
 - d) Verificar el cumplimiento de las medidas administrativas preventivas y/o correctivas.
 - e) Analizar las solicitudes presentadas por los operadores.
 - f) Recomendar el inicio del procedimiento administrativo sancionador.
 - g) A solicitud del administrado o de alguna entidad pública o privada.
 - h) Cualquier otra circunstancia que requiera de un informe de fiscalización sanitaria.

Artículo 22.- Actividad de muestreo como parte de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo

- 22.1 Cuando la actividad de muestreo se encuentre programada o sea necesaria como parte de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, esta debe incluir con carácter obligatorio, la toma de muestra, y muestra dirimente.
- 22.2 La toma de la muestra dirimente se efectúa siempre y cuando las características del recurso y/o producto hidrobiológico, alimento y/o producto veterinario de uso en acuicultura lo permitan.
- 22.3 La toma de muestra y muestra dirimente, así como el envío de las mismas para la ejecución de los ensayos correspondientes es realizada por el fiscalizador sanitario de las actividades pesqueras y acuícolas, pudiendo solicitar apoyo del operador, según corresponda.
- 22.4 La muestra y muestra dirimente deben contar con mecanismos de seguridad independientes que eviten la manipulación de las mismas y que garanticen que se mantengan las mismas características que tenían al momento de ser tomadas.
- 22.5 SANIPES es propietario y encargado de la muestra y muestra dirimente y, es corresponsable con el operador de la custodia de la muestra dirimente, siempre que permanezca en las instalaciones del operador. Según sea el caso, el fiscalizador sanitario debe coordinar con el operador el lugar y condiciones en las cuales se realiza la custodia de la muestra dirimente.
- 22.6 Si la fiscalización sanitaria en campo incluye el muestreo, los recursos y/o productos hidrobiológicos, alimentos y/o productos veterinarios de uso en acuicultura de los cuales se obtuvo la muestra y/o muestra dirimente, deben mantener su condición de rastreables y no pueden ser distribuidos ni comercializados hasta que SANIPES verifique que los resultados del ensayo realizados sobre los mismos indiquen que se encuentran conformes a la normativa sanitaria vigente.

Artículo 23.- Ensayo y notificación de los resultados

- 23.1 El análisis de la muestra y muestra dirimente obtenidas como parte de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas en campo, se realiza de acuerdo a lo establecido en el artículo 21 del Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, aprobado mediante Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE.

- 23.2 La autoridad administrativa fiscalizadora debe notificar a los operadores los resultados de los ensayos de laboratorio realizados sobre las muestras y/o muestras dirimientes que tome SANIPES.
- 23.3 La notificación de los resultados de los ensayos realizados se realiza en un plazo no mayor a (03) días hábiles contados a partir del día siguiente de la recepción del informe de ensayo que contiene los resultados de la muestra o muestra dirimente.

Artículo 24.- Fiscalización sanitaria orientativa de las actividades pesqueras y acuícolas

- 24.1 La fiscalización sanitaria orientativa de las actividades pesqueras y acuícolas se debe realizar considerando lo siguiente:
- a) Tiene por objeto lograr el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, a través de la puesta en conocimiento del operador de la cadena productiva pesquera o acuícola, de sus obligaciones, la identificación de los riesgos sanitarios relativos a su actividad, recomendaciones de mejora y/o notificación de alertas a los operadores involucrados; sin fines punitivos.
 - b) Es una facultad ejercida por iniciativa propia; a solicitud del operador con previa evaluación por parte de la autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas o; a solicitud de otras entidades y/o instituciones.
 - c) Es independiente y no configura como condición previa para la realización de otras actividades de fiscalización sanitaria.
- 24.2 En caso se identifiquen presuntos incumplimientos que impliquen daño y/o riesgo a la salud pública y/o el estatus sanitario del país, a las zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos o, se afecte la eficacia de la fiscalización sanitaria, la autoridad de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas puede variar el objeto de la fiscalización, así como dictar las medidas administrativas preventivas y/o correctivas que correspondan.
- 24.3 La fiscalización sanitaria orientativa concluye con la conformidad de la actividad desarrollada, la recomendación de implementar mejoras, la identificación de riesgos y/o el dictado de medidas administrativas preventivas y/o correctivas, según corresponda.

Artículo 25.- Formulación y atención de denuncias

- 25.1 Cualquier persona puede formular una denuncia por hechos que constituyan riesgos a la salud pública y/o estatus sanitario o presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria vigente.
- 25.2 Las denuncias son tramitadas conforme lo establece el artículo 116 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 25.3 En un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles, contado a partir del día hábil siguiente de recibida la denuncia, la autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas debe emitir su pronunciamiento sobre las acciones a adoptar o, en su defecto, el archivamiento de la denuncia. Dicho pronunciamiento deberá ser notificado al denunciante, de acuerdo a las reglas de notificación, establecidas en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 25.4 No procede recurso impugnatorio contra el archivamiento de una denuncia.

Artículo 26.- Fin de la actividad de fiscalización

- 26.1 Si como resultado de la acción de fiscalización no se verifica la existencia de conductas infractoras, se emite el acta o informe correspondiente dando por concluida la acción de fiscalización, disponiendo el archivo y registro de la documentación.
- 26.2 De tratarse de fiscalizaciones efectuadas a requerimiento de otros órganos de SANIPES u otras autoridades, los informes de fiscalización son remitidos al órgano o autoridad que las solicitó.
- 26.3 Los informes de fiscalización en los que se determine la existencia de presuntas infracciones, recomiendan y sustentan el inicio del procedimiento administrativo sancionador respectivo.
- 26.4 Si mediante la acción de fiscalización se detecta la existencia de incumplimientos que no ameritan el inicio de un procedimiento administrativo sancionador, o identifica mejoras o correcciones que debe implementar el administrado, se dispone la notificación del informe de fiscalización al administrado a fin de que las implemente.
- 26.5 El resultado de las fiscalizaciones efectuadas como consecuencia de una denuncia o por petición motivada de la ciudadanía, son comunicadas al denunciante o interesado.
- 26.6 El acta y el informe de fiscalización no son impugnables.

Artículo 27.- Comunicación a otras autoridades

Si durante la ejecución de las acciones de fiscalización se detectan hechos que podrían constituir algún incumplimiento de obligaciones bajo competencia de otras entidades u órganos, se informa a tales autoridades, a efectos que adopten las acciones que correspondan en el ámbito de sus competencias.

Artículo 28.- Acciones penales, administrativas y civiles

Sin perjuicio de las acciones y medidas realizadas durante la fiscalización sanitaria, la autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas puede solicitar en el marco de sus competencias, el inicio de las acciones penales, administrativas o civiles ante la autoridad que fuese competente, según corresponda.

TÍTULO III MEDIDAS ADMINISTRATIVAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 29.- Medidas dictadas como parte de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas

- 29.1 SANIPES está facultado para dictar, como parte de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, las siguientes medidas:
 - a) Medida administrativa preventiva.
 - b) Medida administrativa correctiva.
- 29.2 Las medidas dictadas como parte de la fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas:
 - a) Deben ser razonables y ajustarse a la gravedad, proporcionalidad y necesidad de cada situación.
 - b) Se disponen mediante acta de fiscalización sanitaria o acto administrativo debidamente motivado, debiendo ser cumplidas en el plazo, forma y modo establecidos.

- c) No son excluyentes entre sí, y son dictadas sin perjuicio de las medidas que se impongan en el marco de un procedimiento administrativo sancionador.
 - d) Pueden ser impugnadas a través de los recursos de reconsideración y apelación, con o sin efecto suspensivo.
- 29.3 Los operadores deben acatar y cumplir las medidas administrativas preventivas y correctivas

CAPÍTULO II

MEDIDAS ADMINISTRATIVAS PREVENTIVAS

Artículo 30.- Carácter y aplicación de las medidas administrativas preventivas

- 30.1 El fiscalizador sanitario y/o la autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas pueden dictar las medidas administrativas preventivas, ante la verificación de un posible riesgo o peligro a la salud pública y/o estatus sanitario del país, zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.
- 30.2 Las medidas administrativas preventivas son:
 - 30.2.1 De carácter reversible, cuando por su naturaleza se puede volver al estado previo al dictado de la misma, tienen una duración transitoria y/o están condicionadas a un plazo y/o hecho determinado. Se incluye dentro de ellas a las siguientes:
 - a) Cuarentena sanitaria.
 - b) Incautación.
 - c) Inmovilización.
 - d) Retención.
 - e) Retiro del mercado.
 - f) Suspensión de actividades.
 - g) Cierre temporal de la infraestructura.
 - h) Suspensión de habilitación sanitaria.
 - i) Suspensión de registro sanitario.
 - 30.2.2 De carácter irreversible, cuando por su naturaleza no se puede volver al estado previo al dictado de la misma; y su ejecución es de carácter definitivo. Se incluye dentro de ellas a las siguientes:
 - a) Retorno.
 - b) Sacrificio.
 - c) Comiso o Decomiso.
 - d) Disposición Final.
 - e) Destrucción o desnaturalización.
 - f) Incineración.
 - g) Rechazo.
 - h) Tratamiento o reproceso.
- 30.3 La aplicación de las medidas administrativas preventivas está sujeta a la naturaleza y condiciones de productos y/o recursos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o piensos de uso en acuicultura.

Artículo 31.- Aplicación de medidas administrativas preventivas

- 31.1 La medida administrativa preventiva es dictada en campo por el fiscalizador sanitario, o desde gabinete por la autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas, fijándose el plazo para su ejecución.
- 31.2 El fiscalizador sanitario de las actividades pesqueras y acuícolas realiza el seguimiento *in situ* a fin de verificar el cumplimiento de las medidas administrativa preventiva de carácter reversible dictada.

- 31.3 Frente al dictado de una medida administrativa preventiva, el operador puede presentar los recursos administrativos impugnatorios que considere pertinentes, según los plazos y formas previstos en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 31.4 En caso la medida administrativa preventiva implique la actividad de muestreo o ensayo, debe procederse según lo establecido en el artículo 22 del presente Reglamento, en lo que resulte aplicable, a fin de determinar lo pertinente respecto de la subsistencia de dicha medida.
- 31.5 Las medidas administrativas preventivas de suspensión de habilitación sanitaria y suspensión de registro sanitario son dictadas, previa opinión favorable del órgano de línea de SANIPES competente para la emisión de dichos títulos habilitantes.

Artículo 32.- Medidas administrativas preventivas frente a la obstaculización de las actividades de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas

En los casos en que el operador, o el personal designado para acompañar al fiscalizador sanitario, de manera manifiesta e injustificada, impida el libre desplazamiento del fiscalizador sanitario dentro de las instalaciones materia de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas, o se le impida el uso de equipos fotográficos, de audio, video, de medición y otros medios que sean útiles y necesarios para el cumplimiento de sus funciones, así como de cualquier otra acción del operador o el personal designado para acompañar al fiscalizado sanitario, dirigida a obstaculizar la actividad de fiscalización sanitaria, el fiscalizador sanitario dicta la medida administrativa preventiva de suspensión de actividades, procediendo a consignar los hechos en el acta de fiscalización sanitaria, la cual es notificada en ese mismo acto a fin de proceder a su ejecución inmediata. La suspensión de actividades concluye cuando el operador permita la ejecución de la fiscalización sanitaria, sin perjuicio de que el fiscalizador pueda mantener vigente dicha medida ante el hallazgo de hechos que lo ameriten.

**CAPÍTULO III
MEDIDAS ADMINISTRATIVAS CORRECTIVAS**

Artículo 33.- Carácter y aplicación de las medidas administrativas correctivas

La autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras acuícolas puede dictar medidas administrativas correctivas cuando se presente el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente que no generan un posible riesgo o peligro inminente a la salud pública y/o estatus sanitario del país, zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

Artículo 34.- Mandatos de cumplimiento

- 34.1 Los mandatos de cumplimiento son medidas administrativas correctivas destinadas a cesar o corregir un incumplimiento sanitario no grave por parte del operador en la realización de las actividades pesqueras o acuícolas, según lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento.
- 34.2 El mandato de cumplimiento es dictado en campo por el fiscalizador sanitario, o desde gabinete por la autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas.
- 34.3 En un plazo no mayor de diez (10) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de notificado el mandato de cumplimiento, el operador debe informar a SANIPES la ejecución de dicho mandato, o en su defecto, la propuesta de

implementación para su cumplimiento, el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Los motivos que sustenten objetivamente la imposibilidad de corregir uno o más incumplimientos dentro del plazo señalado, debiendo adjuntar los medios probatorios que lo constate.
 - b) El cronograma de la propuesta de implementación detallando las acciones a ser realizadas que permitan corregir el incumplimiento, adjuntando los medios probatorios correspondientes.
- 34.4 Frente al dictado de un mandato de cumplimiento, el operador puede presentar los recursos administrativos impugnatorios que considere pertinentes, según los plazos y formas previstos en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 34.5 En el caso que el operador presente una propuesta de implementación, la autoridad administrativa fiscalizadora debe evaluarla y emitir su aprobación o desaprobación en un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de dicha propuesta de implementación, siendo que respecto de dicha decisión proceden, también, los recursos impugnatorios correspondientes sin efecto suspensivo.
- 34.6 La autoridad administrativa fiscalizadora de las actividades pesqueras y acuícolas debe disponer la verificación de las acciones efectuadas por el operador para acatar el mandato de cumplimiento dictado. Dicha verificación debe efectuarse en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente del vencimiento del plazo del mandato de cumplimiento dictado, de concluidos los plazos del cronograma de la propuesta de implementación o de resueltos los recursos impugnatorios correspondientes.
- 34.7 Una vez efectuada la verificación, según sea el caso, el fiscalizador o la autoridad administrativa fiscalizadora puede dar por concluida, mantener o modificar el mandato de cumplimiento.