

PROYECTO DE DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Legislativo N° 997, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura, modificado por la Ley N° 30048, se establece que el Ministerio de Agricultura y Riego, tiene como ámbito de competencia, entre otras, la sanidad, investigación, extensión, transferencia de tecnología y otros servicios vinculados a la actividad agraria;

Que, a través del artículo 17 del Decreto Ley N°25902 se creó el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, con personería jurídica de derecho público, con patrimonio autónomo y autonomía funcional, económica, técnica, financiera y administrativa. Además, es el responsable de cautelar la seguridad sanitaria del agro nacional, ejecutando planes y programas de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades que inciden con mayor significación socioeconómica en la actividad agraria;

Que, la Ley N°29196, Ley de Promoción de la Producción Orgánica o Ecológica; establece que el ente rector en producción orgánica es el Ministerio de Agricultura y Riego, que la ejerce, entre otros, a través del SENASA;

Que, mediante el Decreto Legislativo N°1451, Decreto Legislativo que fortalece el funcionamiento de las entidades del Gobierno Nacional, del Gobierno Regional o del Gobierno Local, a través de precisiones de sus competencias, regulaciones y funciones; modifica los artículos 5 y 8 de la Ley N°29196, Ley de Promoción de la Producción Orgánica o Ecológica;

Que, el artículo 11 del Decreto Legislativo N°1451, modifica el 5 de la Ley N°29196, es la autoridad nacional de la fiscalización de la producción orgánica a nivel nacional y propone la tipificación de infracciones administrativas y sanciones para dar garantía del producto orgánico al mercado nacional e internacional;

Que, el artículo 30 del Decreto Legislativo N°1451 incorpora el último párrafo del artículo 8 de la Ley N°29196, estableciendo que los organismos de certificación de pequeños productores se constituyen conforme a la definición de “Sistema de garantía participativo”, pudiendo registrarse bajo dicha denominación, que a la fecha no se encuentra desarrollado en una norma reglamentaria que permita su conformación;

Que, asimismo, existe la necesidad de mejorar los procedimientos que faciliten el acceso a la certificación de productos orgánicos producidos y elaborados por los productores al mercado nacional y extranjero, y respecto de éste último sin que ello implique un obstáculo innecesario al comercio; así como fortalecer la fiscalización de la producción orgánica a nivel nacional;

Que, al haberse determinado las materias que abarca la regulación del proyecto de Reglamento de Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica, de conformidad con lo previsto en el artículo 7 del Decreto Supremo N°149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios y a nivel

comunitario en el ámbito de servicios de la Organización Mundial del Comercio, y el inciso 3) del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, que aprueba los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, se dispuso mediante Resolución Ministerial la publicación de la mencionada propuesta por sesenta (60) días calendario, en el Portal Institucional del Ministerio de Agricultura y Riego, de conformidad con lo dispuesto en el referido Decreto Supremo, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

De conformidad con el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y el artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto

El objeto de la presente norma es aprobar el Reglamento de Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica, que como Anexo forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Publicación

El presente Decreto Supremo y su Anexo son publicados en el Diario Oficial Peruano y en el Portal Electrónico del Ministerio Agricultura y Riego, así como en el Portal Electrónico del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Agricultura y Riego.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

ÚNICA.- Modificación de los artículos 5, 17 y 18 del Decreto Supremo N°010-2012-AG, Reglamento de la Ley N°29196, Ley de Promoción de la Producción Orgánica o Ecológica

Modifícase los artículos 5, 17 y 18 del Decreto Supremo N°010-2012-AG, Reglamento de la Ley N°29196, Ley de Promoción de la Producción Orgánica o Ecológica, conforme al siguiente texto:

“Artículo 5.-Funciones del Servicio Nacional de Sanidad Agraria

El Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) es la Autoridad Nacional en fiscalización de la producción orgánica, correspondiéndole las siguientes funciones:

- a. Autorizar y registrar a las entidades de certificación que comprende a los Organismos de Certificación y a los Sistemas de Garantía Participativo.
- b. Fiscalizar los sistemas de producción orgánica.
- c. Mantener información actualizada de las entidades de certificación autorizadas.
- d. Atender, quejas, reclamos y resolver denuncias que se presenten con respecto al incumplimiento del Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos, aprobado por Decreto Supremo N°044-2006-AG, o norma que lo sustituya.
- e. Ejercer su facultad fiscalizadora y sancionadora, a través de las autoridades de sus órganos competentes.

- f. Tramitar convenios de equivalencia de normas en materia de producción orgánica con países o bloques económicos.
- g. Fiscalizar los insumos utilizados en la producción orgánica.”

“Artículo 17.- De la autorización de las entidades de certificación

Conforme a lo previsto en el artículo 8 de la Ley, el SENASA autoriza a las entidades de certificación, que comprende a los Organismos de Certificación y Sistema de Garantía Participativo.

El procedimiento para el registro de las entidades de certificación se efectúa conforme a lo establecido por el Reglamento de Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica, o norma que lo sustituya.”

“Artículo 18.- Del ámbito de la certificación de las entidades de certificación autorizadas

El Organismo de Certificación autorizado certifica los productos orgánicos en el ámbito nacional; y, el Sistema de Garantía Participativo solo certifica los productos orgánicos en el ámbito departamental donde fue autorizado.”

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Vigencia

El Reglamento de Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica aprobado entra en vigencia a los seis (06) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, de conformidad con las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como con lo establecido en Decisión 827 de la Comunidad Andina, que aprueba los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

UNICA.- Derogaciones

Deróguese el Decreto Supremo N°061-2006-AG, que aprobó el Registro Nacional de Organismos de Certificación de la Producción Orgánica, y los capítulos XIII, XIV, XV, XVI, del Decreto Supremo N°044-2006-AG, que aprueba el Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima,

REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto y finalidad

El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos y requisitos para la autorización de entidades de certificación, la fiscalización por parte del SENASA, en su condición de autoridad nacional competente, y demás aspectos necesarios para la adecuada operación de la certificación y fiscalización de la Producción Orgánica, con la finalidad de garantizar la condición orgánica de los productos denominados orgánicos, biológicos o ecológicos en el mercado interno y externo, contribuyendo a promover el desarrollo sostenible y competitivo de la producción orgánica en el Perú desde el productor hasta el consumidor final.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación a toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que participe de las actividades de la certificación y fiscalización de la Producción Orgánica en el territorio nacional.

Artículo 3.- Definiciones

3.1 Para los fines de aplicación del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

Alcance de la certificación.- Actividad de las siguientes actividades: producción vegetal, producción animal, apicultura, recolección silvestre, transformación o comercialización que es certificada por una entidad de certificación.

Apelación.- Solicitud de un operador ante su entidad de certificación para que reconsidere la decisión que tomó en relación a su certificación.

Auditoría de procesos.- Actividad de verificación de la información y los procesos implementados.

Autoridad Nacional.- El Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

Certificación.- Proceso por el cual la entidad de certificación verifica y certifica que el proceso de producción, transformación y comercialización se ha desarrollado de acuerdo a las normas de la producción orgánica nacional, aplicables a la obtención de productos orgánicos u orgánicos de transición.

Certificación grupal / Certificación orgánica grupal.- Proceso por el cual la entidad de certificación verifica y certifica que el proceso de producción, transformación y comercialización desarrollado por un operador que ha implementado un Sistema Interno de Control (SIC) de acuerdo a las normas de la producción orgánica nacional, aplicables a la obtención de productos orgánicos u orgánicos de transición.

Certificado de Transacción.- Documento de control para la comercialización de productos orgánicos en la que se declara la procedencia y destino final de un lote de productos orgánicos certificado y es emitido por una Entidad de certificación.

Denuncia.- Comunicación de una persona natural o jurídica dirigida a la Autoridad Nacional y que está relacionada al incumplimiento de las normas de la producción orgánica por parte de la entidad de certificación, operador, productor, persona natural o jurídica.

Entidad de certificación.- Entidad responsable de verificar y certificar que el proceso de producción, transformación y comercialización se ha desarrollado de acuerdo a las normas de la producción orgánica nacional, aplicables a la obtención de productos orgánicos u orgánicos de transición. Comprende a los organismos de certificación y el sistema de garantía participativo.

Inspección.- Evaluación de la conformidad de esta normativa de producción orgánica, por medio de la observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Manual de Calidad.- Documento que contiene la política de calidad de la empresa, la organización y las responsabilidades del personal (cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065).

Manual de Procedimientos.- Documento que contiene lineamientos por cada alcance de certificación, proceso de inspección y certificación (incluye los formularios y flujogramas de actividades, así como de medidas y acciones correctivas frente a los incumplimientos o no conformidades a aplicar a los operadores), atención de quejas, apelaciones y autorización de insumos restringidos

Medida correctiva.- Acción a implementar a fin eliminar la causa de una no conformidad resultante del proceso de inspección con el fin de evitar su repetición.

Normas de la producción orgánica nacional.- Comprende las normas legales nacionales vigentes sobre la producción orgánica.

Organismo Nacional de Protección Fitosanitaria.- Servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la Convención Internacional de Protección Fitosanitarias (CIPF).

Plan de Monitoreo de Residuos.- Es un proceso sistemático de toma, envío y análisis de muestras a fin de obtener información que permita ser utilizada para el seguimiento de la condición orgánica y para guiar decisiones orientadas a fortalecer la Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica.

Plan de Acciones Preventivas y/o Correctivas.- Es la herramienta que permite la planificación de acciones orientadas a evitar que se produzcan no conformidades o en su defecto acciones orientadas a ejecutar las modificaciones necesarias para eliminar las no conformidades o incumplimientos de normas de la producción orgánica nacional.

Quejas.- Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización ante una entidad de certificación sobre presunta irregularidad, de la que se espera una respuesta.

Sistema de Producción Orgánica.- Sistema holístico de gestión de la producción en el ámbito agrario, que fomenta y mejora la salud del agroecosistema y, en particular, la biodiversidad, los ciclos biológicos y la actividad biológica del suelo.

Sistema Interno de Control (SIC).- Mecanismo de control a través del cual los productores, recolectores o procesadores de un sistema productivo se controlan mutuamente y solicitan, en forma colectiva, la certificación orgánica, garantizando de manera solidaria el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

Transformación.- Operaciones de cocido, horneado, curado, calentado, secado, mezclado, tamizado, batido, separado, extraído, beneficio, cortado, fermentado, destilado, eviscerado, preservado, deshidratado, congelado, enfriado o manufacturado de otra forma incluyendo el empaque, apertizado (conservas), envasados en potes u otras formas de encerrar un alimento en un envasado.

Trazabilidad.- Capacidad para seguir el desplazamiento de un producto orgánico a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y comercialización.

3.2 La Autoridad Nacional, queda facultada para aprobar definiciones adicionales para la mejor aplicación de este Reglamento.

TÍTULO II

DE LA CERTIFICACION Y FISCALIZACION DE LA PRODUCCIÓN ORGANICA

CAPÍTULO I

DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN Y FISCALIZACIÓN

Artículo 4.- Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica

Comprende el conjunto de procesos vinculados con la autorización de las entidades de certificación, y la fiscalización de la producción orgánica a nivel nacional, que comprende el comercio de productos con la denominación orgánica, ecológica o biológica y que sólo podrán utilizar la denominación de "productos orgánicos" o sus equivalentes, tales como "productos biológicos", "productos ecológicos", "bio", "eco", o una combinación de ellos, entre otros.

En este sentido, quien realice actividades reguladas para la certificación y fiscalización de la producción orgánica, debe:

- a) Permitir el acceso del personal de la Autoridad Nacional a las instalaciones o brindar información para el cumplimiento de sus funciones establecidas por Ley;
- b) Rotular, identificar, comercializar productos con la denominación orgánico, biológico o ecológico cumpliendo las normas de la producción orgánica nacional;
- c) Certificar la producción orgánica contando previamente con la autorización otorgada por la Autoridad Nacional;

Artículo 5.- Estructura del proceso de certificación y fiscalización

Se compone de los siguientes actores:

5.1. Autoridad Nacional – AN en fiscalización de la producción orgánica: La Autoridad Nacional es el SENASA, encargada de supervisar el correcto funcionamiento de las entidades de certificación, así como fiscalizar a los productos denominados como orgánico, ecológico o biológico.

5.2. Entidades de certificación – EC: Las entidades de certificación son:

5.2.1. Organismo de Certificación – OC: Entidad encargada de verificar que la producción, transformación y comercialización de los productos denominados orgánico, biológico o ecológico se realice de conformidad con las normas de la producción orgánica nacional, en cuyo caso otorga la certificación al operador que lo solicitó.

5.2.2. Sistema de Garantía Participativo – SGP: Desarrollada a través de la relación y participación directa entre el productor, el consumidor y otros miembros de la comunidad, quienes verifican entre sí, el origen y la condición de los productos ecológicos u orgánicos, garantizándose la producción, comercialización y consumo de estos productos en el mercado interno.

5.3. Operador: Persona natural o jurídica que suscribe un contrato con una entidad de certificación, para realizar las actividades de producción, transformación o comercialización de productos orgánicos, de conformidad con las normas sobre producción orgánica nacional.

5.4. Agentes económicos comerciales: Persona natural o jurídica que realiza actividades económicas relacionadas a la comercialización de productos orgánicos.

5.5. Usuarios denunciantes: Persona natural o jurídica debidamente identificada que formula denuncias ante la Autoridad Nacional; o quejas y apelaciones ante las entidades de certificación, relacionadas al incumplimiento o infracción a las disposiciones establecidas en las normas sobre producción orgánica nacional.

Artículo 6.- Del sistema informático para el control de la producción orgánica

Es la herramienta informática que la Autoridad Nacional pone a disposición de las entidades de certificación y operadores para su uso obligatorio con la finalidad de mantener actualizada la base de datos oficial relacionada al registro de sus actividades en materia de producción orgánica.

CAPÍTULO II

DE LOS OPERADORES DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA

Artículo 7.- Obligaciones del operador

Para el reconocimiento y el ejercicio de sus actividades en producción orgánica, el operador debe firmar un contrato con la entidad de certificación, el cual incluya el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- a. Realizar las actividades de producción, transformación y comercialización de productos orgánicos, usando insumos o ingredientes permitidos de conformidad con las normas de la producción orgánica nacional.
- b. Realizar las actividades de producción, transformación y comercialización de productos orgánicos, usando insumos o ingredientes restringidos bajo autorización de la Entidad de certificación.
- c. Permitir el acceso del personal de la Autoridad Nacional a sus instalaciones y la documentación, facilitando la entrega de la información correspondiente para las actividades de fiscalización o cuando sea requerido por la Autoridad Nacional.
- d. Permitir el acceso del personal de la Entidad de certificación a sus instalaciones y a la documentación, facilitando la entrega de la información correspondiente para

las inspecciones anunciadas y no anunciadas o durante el proceso de certificación.

- e. Registrar y mantener actualizada la información de su organización, la lista de productores, unidades de producción, predios, productos certificados y otra información requerida por los sistemas informáticos o medios que determine la Autoridad Nacional. Asimismo, para la importación o exportación de lotes de productos orgánicos, debe emplear el sistema informático para solicitar la emisión del certificado de transacción al organismo de certificación.
- f. Contar con los registros y la documentación actualizada que permitan la trazabilidad de los procesos de producción, transformación y comercialización en conformidad con las normas de la producción orgánica nacional.
- g. En caso el operador sea una persona jurídica, informar a la entidad de certificación los incumplimientos de los productores de su organización que afecten a la condición orgánica de sus productos o de aquellos que recibe de otros operadores.
- h. Implementar y/o cumplir las medidas correctivas dispuestas por la entidad de certificación.
- i. Comercializar productos orgánicos que cumplan las normas de la producción orgánica nacional.
- j. Mantener su certificación vigente, siendo responsable de la renovación de su certificación.
- k. Para el caso de la certificación grupal, el operador debe implementar un Sistema Interno de Control (SIC) que cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el capítulo III de la presente norma.

CAPÍTULO III

DEL SISTEMA INTERNO DE CONTROL (SIC)

Artículo 8.- Del Sistema Interno de Control

Es el mecanismo de supervisión, a través del cual los operadores que hayan solicitado de forma grupal la certificación orgánica a una entidad certificadora autorizada, verifican de manera recíproca el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas de la producción orgánica nacional.

Artículo 9.- De la organización de un SIC

El operador debe implementar un SIC organizado, de la siguiente manera:

9.1. Estructura: La estructura del SIC, debe estar formalmente constituida y reconocida mediante documento o acta de creación por el máximo órgano de gobierno del operador, y debe tener, como mínimo, los órganos siguientes:

- a. Área de Coordinación técnica, dirige el SIC de acuerdo a las normas internas.
- b. Área de inspección, atiende los procesos de inspección orgánica.
- c. Comité de decisiones, atiende procesos de decisión de certificación, atención de quejas y apelaciones.

Para el caso de los SGP puede existir un área de asistencia técnica, el cual debe atender los procesos de capacitación y asistencia técnica.

Cada área debe establecer documentalmente el procedimiento para la designación de los miembros, las funciones y responsabilidades, demostrar la competencia en los procesos de su responsabilidad conforme a las normas de la producción orgánica nacional.

Con la finalidad de garantizar la imparcialidad y evitar los conflictos de interés de las partes involucradas, el personal de cada instancia del SIC no podrá ejercer doble función sobre una misma área o zona o grupo de productores.

9.2. Documentación interna: El SIC debe contar con los siguientes documentos, relacionados a sus actividades en producción orgánica:

- a. Norma de producción orgánica.
- b. Reglamento del SIC (designación del responsable del SIC, los deberes, derechos y sanciones a los miembros de la organización).
- c. Manual del SIC (organigrama, lista de miembros del SIC, funciones, responsabilidades, etc.).
- d. Manual de procedimientos (procedimiento de inspección, de capacitación, de evaluación del riesgo, designación de inspectores internos, atención de quejas y reclamos etc., incluye formularios y flujogramas de cada procedimiento).
- e. Plan operativo anual del SIC.
- f. Declaraciones Juradas de los miembros del SIC sobre conflicto de interés.
- g. Declaraciones Juradas de los miembros del SIC sobre confidencialidad.
- h. Contrato o vínculo contractual del personal del SIC con el operador.
- i. Contratos, acuerdos, convenios de los productores que establezca el vínculo contractual con el operador y que incluya el compromiso de los productores a cumplir el reglamento interno del SIC, las normas de la producción orgánica nacional y la comercialización de los productos orgánicos.
- j. Lista actualizada de productores (incluye productores orgánicos, en transición, suspendidos y retirados).
- k. Mapa de ubicación de cada uno de los predios de las unidades productivas, unidades de almacenamiento, transformación o comercialización, debidamente georeferenciados, y que forman parte del sistema de producción del operador, detallando los límites e identificando las zonas de riesgo.
- l. Catálogo de incumplimientos a las normas sobre producción orgánica nacional, y medidas a adoptar contra los productores y miembros del SIC.
- m. Registro de capacitación al personal del SIC.
- n. Registro de capacitación a productores.
- o. Lista de insumos autorizados por las entidades de certificación.
- p. Documentos y registros para las actividades del sistema de producción orgánica (registros de preparación de terreno, de manejo del cultivo, uso de insumos, etc.) y del flujo del proceso de comercialización de los productos orgánicos (registros de transporte, recepción, almacenamiento, guías de remisión, boletas, recibos, comprobantes de pago, etc.).
- q. Expediente de los productores actualizado, con una ficha de datos básicos del productor, detallando número de DNI, nombre del productor y ficha de datos de la unidad de producción detallando para cada predio el área total (has.), área con cultivos orgánicos (has.), estimado y volúmenes de producción, insumos utilizados, fecha de registro como productor orgánico, fecha de la última aplicación de un producto no permitido, fecha de inspección interna y externa.
- r. Informes de inspecciones internas.

9.3. Documentación del productor: El productor debe contar con los documentos siguientes:

- a. Ficha de datos básicos del productor.
- b. Norma de producción orgánica.
- c. Reglamento del SIC (deberes, derechos y sanciones a los miembros de la organización).

- d. Contratos, acuerdos, convenios del productor que establezca el vínculo contractual con el operador.
- e. Ficha de datos de la unidad de producción, detallando para cada predio del productor la información de superficie, ubicación, cultivos, estimado y volúmenes de producción.
- f. Mapa de sus unidades productivas detallando los límites e identificando las zonas de riesgo.
- g. Historial de las unidades productivas.
- h. Documentos y registros para las actividades del sistema de producción orgánica (registros de preparación de terreno, de manejo del cultivo, uso de insumos, etc.) y del flujo del proceso de comercialización de los productos orgánicos establecidos por el SIC (registros de transporte, recepción, almacenamiento, guías de remisión, boletas, recibos, comprobantes de pago, etc.).

Artículo 10.- De las obligaciones del SIC

- a. Realizar, como mínimo, una inspección interna al 100% de los productores en un plazo de doce (12) meses después de la última inspección interna.
- b. Elaborar la ficha de datos básicos del productor.
- c. Garantizar la imparcialidad en la inspección interna a los productores a fin de evitar conflicto de interés.
- d. Informar a las entidades de certificación los incumplimientos a las normas de la producción orgánica nacional por parte de los productores, miembros del SIC e inspectores internos.
- e. Asegurar que en la inspección interna no se realicen otras actividades ajenas a la inspección como la asistencia técnica o la capacitación a productores.
- f. Capacitar al personal y miembros del SIC.

CAPÍTULO IV

DE LA AUTORIDAD NACIONAL

Artículo 11.- Del rol de la Autoridad Nacional

- a. Administrar la autorización de las entidades de certificación, así como supervisar su funcionamiento.
- b. Administrar y controlar el uso del Sello Nacional de productos orgánicos, pudiendo delegar la aplicación del mismo a las entidades de certificación autorizadas, de acuerdo a lo dispuesto en la presente norma.
- c. Establecer las disposiciones a ejecutar por parte de las entidades de certificación, operadores y otros.
- d. Publicar en el portal institucional la siguiente información de los operadores: Nombre o razón social del operador, área de certificación, cultivo/ganado/especie certificada, producto certificado, número de productores.
- e. Disponer de sistemas informáticos que permitan el ingreso, mantenimiento y actualización de la base de datos oficial de operadores, entidades de certificación y otros relacionados que se requieran.
- f. Fiscalización de la producción orgánica.
- g. Difundir las normas de la producción orgánica nacional.

CAPÍTULO V

DE LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

Artículo 12.- De la autorización de las entidades de certificación

12.1. La Autoridad Nacional autoriza a las entidades de certificación, que comprende a los Organismos de Certificación y al Sistema de Garantía Participativo. Antes del inicio de sus actividades, las entidades de certificación están obligadas a tramitar su autorización ante la Autoridad Nacional.

La autorización del organismo de certificación es de ámbito nacional, y, la autorización del Sistema de Garantía Participativo es de ámbito departamental.

12.2. La autorización de las entidades de certificación es intransferible, salvo disposición legal en contrario.

12.3. Las entidades de certificación no deben tener entre sus socios, directores, administradores, gerentes, accionistas o trabajadores, a personas que tengan vínculo laboral o contractual con la Autoridad Nacional.

Artículo 13.- Del ámbito de certificación de las entidades de certificación autorizadas

13.1. El Organismo de Certificación autorizado certifica los productos orgánicos en el ámbito nacional.

13.2. El Sistema de Garantía Participativo solo certifica los productos orgánicos en el ámbito departamental donde fue autorizado.

Artículo 14.- Del alcance de la certificación

Las entidades de certificación pueden solicitar la autorización para certificar uno o más de los productos orgánicos siguientes:

- a. Producción vegetal.
- b. Producción animal.
- c. Apicultura.
- d. Recolección silvestre.
- e. Transformación.
- f. Comercialización.

Artículo 15.- Del procedimiento de Autorización

Para la autorización como entidad de certificación, el interesado debe presentar solicitud adjuntando la información de los requisitos detallados en el capítulo VI y capítulo VII del Título II del presente Reglamento, y su tramitación deberá ceñirse de acuerdo a los lineamientos aprobados por la Autoridad Nacional.

Luego de verificar la conformidad de los requisitos para la obtención de la autorización, la Autoridad Nacional procederá a realizar la auditoría de procesos a efectos de constatar los procesos implementados por la entidad de certificación. De ser favorable esta última, se otorgará la autorización respectiva.

Los procedimientos administrativos de la autorización de las entidades de certificación así como su modificación, son calificados como de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo.

CAPÍTULO VI

DE LAS CONDICIONES, REQUISITOS Y OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION

Artículo 16.- De las condiciones para la Autorización de Organismos de Certificación

La obtención de la Autorización de Organismos de Certificación se tramita ante la sede central o ante las Direcciones Ejecutivas de la Autoridad Nacional , debiéndose cumplir con las condiciones siguientes:

- a. Tener personería jurídica vigente.
- b. Tener acreditación vigente en la norma ISO/IEC N° 17065 o la norma técnica que la reemplace, con alcance a las normas de la Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica.
- c. Contar con organización, estructura definida, política de calidad, personal de inspección competente en procesos de inspección y certificación orgánica, personal que garanticen las actividades para el funcionamiento del organismo de certificación y la subcontratación de servicios que demuestren su competencia.
- d. Contar con procedimientos y formularios para el desarrollo de sus actividades de certificación orgánica, para el alcance de certificación a los que postula.

Artículo 17.- De los requisitos para la autorización de Organismo de Certificación

Son requisitos para la autorización del Organismo de Certificación, los siguientes:

- a. Solicitud dirigida al Director de la unidad orgánica del Órgano de Línea competente o a la autoridad competente de la unidad orgánica del Órgano Desconcentrado, indicando los datos del representante legal con poder vigente y el número de la Partida Electrónica en la SUNARP, declarando contar con inspectores que demuestren competencia en producción orgánica, indicando además el número de constancia y fecha de pago.
- b. Acreditación en certificación de productos con alcance en el presente Reglamento y de acuerdo a la Norma Internacional ISO/IEC N° 17065 o la norma que la reemplace, lo que podrá ser demostrado con uno de los siguientes documentos:
 - i. Certificado emitido por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), en copia simple; o
 - ii. Certificado emitido por otro organismo de acreditación que sea miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF) o de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), en copia simple.
- c. Manual de Calidad.
- d. Manual de Procedimientos.

Artículo 18.- Obligaciones del Organismo de Certificación

El Organismo de Certificación está obligado a:

- a. Certificar bajo el alcance y ámbito de la certificación aprobada por la Autorización dada por la Autoridad Nacional.
- b. Informar a la Autoridad Nacional sobre los cambios de algunas de las condiciones señaladas en el artículo 16 del Capítulo VI del Título II del presente Reglamento, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de ocurrido el hecho.
- c. Atender las solicitudes de importación o exportación de lotes de productos orgánicos y mantener actualizada la lista de operadores y productos certificados en el sistema informático u otro medios que determine la Autoridad Nacional, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de ocurrido el hecho.
- d. Asegurar que las acciones correctivas de las No Conformidades halladas por la Autoridad Nacional en los procesos de fiscalización, sean implementadas por el operador, en los plazos establecidos.

- e. Remitir a la Autoridad Nacional, la Memoria de sus actividades correspondiente al año fiscal, hasta la primera quincena de marzo del año siguiente, que incluya:
 - i. Informe de Gestión, detallando de ser el caso, cambios en la organización, personal, inspectores, procesos de certificación, estadísticas de las actividades de certificación, problemas, limitaciones, propuestas de mejora, conclusiones de la gestión realizada en el período y recomendaciones.
 - ii. Resultados de las auditorías e implementación de las medidas correctivas y preventivas, evaluaciones y capacitaciones realizadas a los inspectores y personal que realice labores de certificación.
 - iii. Lista de operadores actualizada del período evaluado, detallando la situación de las No conformidades y la evaluación de sus medidas correctivas implementadas.
 - iv. Informe de auditoría de seguimiento de acreditación.
 - v. Programación de inspecciones a operadores.
- f. Mantener confidencialidad de la información de sus operadores obtenida en sus actividades de certificación.
- g. Denunciar ante la Autoridad Nacional la existencia de plagas o enfermedades de control obligatorio.
- h. Adoptar las medidas correspondientes cuando la Autoridad Nacional comunique la aplicación de una sanción a un operador.
- i. Adaptar sus procedimientos a las disposiciones que establezca la Autoridad Nacional.
- j. Elaborar y ejecutar un Plan Anual de Monitoreo de Residuos de acuerdo a los lineamientos técnicos aprobados por la Autoridad Nacional.
- k. Realizar visitas inopinadas al menos al 10% de sus operadores, en un periodo de doce (12) meses.
- l. Realizar una visita de inspección en cada unidad productiva de sus operadores, en un plazo de doce (12) meses después de la última inspección.
- ll. Realizar no menos de una (01) visita de inspección adicional en cada unidad productiva de sus operadores, en función al riesgo evidenciado por la Autoridad Nacional a la condición orgánica, de acuerdo a los lineamientos técnicos aprobados.
- m. Elaborar y ejecutar un Plan de Acciones Preventivas y/o Correctivas ante No Conformidades a las normas de la producción orgánica nacional por parte de los operadores.
- n. Georeferenciar las unidades productivas, de procesamiento o comercialización de los operadores individuales y de los productores inspeccionados de un operador con SIC, la información debe registrarse en el sistema informático de producción orgánica o el medio que la Autoridad Nacional determine para estos efectos.
- o. Pasar auditoría de procesos periódicamente cada doce (12 meses), según los lineamientos establecidos por la Autoridad Nacional.
- p. Transferir a otro organismo de certificación los expedientes de inspección y certificación, cuando un operador le informe de este cambio. La información deberá ser entregada al nuevo organismo de certificación en un plazo no mayor a quince (15 días) hábiles.
- q. En caso de suspensión o cancelación de la certificación de un operador, debe informar por escrito a los compradores del producto, con el fin de garantizar que las etiquetas o rótulos relativos a la condición orgánica del producto sean retirados.
- r. Mantener actualizada diariamente la información de sus operaciones, la lista de operadores y productores y de los productos certificados en el sistema informático de producción orgánica o el medio que la Autoridad Nacional determine para estos efectos.
- s. Realizar, como mínimo, una (01) auditoría interna cada doce (12) meses.

- t. Remitir la información o documentos del proceso de certificación de sus operadores o el resumen de las no conformidades requerida por la Autoridad Nacional, dentro de los siete (07) días hábiles de efectuado el requerimiento.
- u. Entregar el informe de inspección, certificado u otros documentos relacionados con el proceso de certificación que sean solicitados por sus operadores, dentro del plazo establecido en sus procedimientos.
- v. Atender las quejas o apelaciones que se presenten en el proceso de certificación o en el desarrollo de sus actividades.
- w. Ejecutar inspecciones con personal competente con certificación anual otorgado por la Autoridad Nacional para las normas de la producción orgánica nacional.
- x. Certificar a un operador cuyo Sistema Interno de Control (SIC) cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el Capítulo III del Título II del presente Reglamento.
- y. Verificar que las personas a cargo del sistema de producción orgánica conozcan las disposiciones comprendidas en las normas de la producción orgánica nacional.
- z. Conservar el expediente de inspección y certificación por un período de al menos cinco (05) años, cuando el operador ya no se encuentre comprendido en el proceso de Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica.
- aa. Autorizar el uso de insumos o ingredientes a los operadores, de acuerdo a las normas de la producción orgánica nacional y cuando corresponda, del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola.
- bb. Publicar el tarifario detallando los costos de certificación.

CAPÍTULO VII

DE LAS CONDICIONES, REQUISITOS Y OBLIGACIONES DEL SISTEMA DE GARANTIA PARTICIPATIVO

Artículo 19.- De las condiciones para la Autorización del Sistema de Garantía Participativo

La obtención de la Autorización del Sistema de Garantía Participativo, se tramita ante la sede central o ante los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de la circunscripción territorial a nivel nacional, cumpliéndose las condiciones siguientes:

- a. Tener personería jurídica vigente, como entidad asociativa sin fines de lucro.
- b. Operar bajo la siguiente estructura:
 - i. Instancia de asistencia técnica, atiende procesos de capacitación y asistencia técnica.
 - ii. Instancia de inspección, atiende procesos de inspección orgánica.
 - iii. Instancia de decisión de la certificación, atiende procesos de decisión de certificación, atención de quejas y apelaciones.Cada instancia debe establecer documentalmente el procedimiento para la designación de los miembros, las funciones y responsabilidades, demostrar la competencia en los procesos de su responsabilidad conforme a las normas de la producción orgánica nacional, garantizar la imparcialidad y evitar los conflictos de interés de las partes involucradas.
- c. Contar con procedimientos y formularios para el desarrollo de sus actividades de certificación orgánica, para el alcance de certificación a los que postula.

Artículo 20.- De los requisitos para la Autorización del Sistema de Garantía Participativo

Son requisitos para la autorización del Sistema de Garantía Participativo:

- a. Solicitud dirigida al Director de la unidad orgánica del Órgano de Línea competente o a la autoridad competente de la unidad orgánica del órgano desconcentrado, indicando los datos del representante legal con poder vigente y el número de la Partida Electrónica en la SUNARP, declarando contar con inspectores e indicando el número de constancia y fecha de pago.
- b. Manual de la Organización, conteniendo: la estructura de la organización, la designación de los miembros, las funciones y responsabilidades de las instancias de la organización, el personal y su competencia, riesgos a la imparcialidad y conflictos de interés de las partes involucradas.
- c. Manual de Procedimientos, que contiene lineamientos por cada área de certificación, proceso de inspección y certificación (incluye los formularios y flujogramas de actividades, así como de medidas y acciones correctivas frente a los incumplimientos o no conformidades a aplicar a los operadores), atención de quejas, apelaciones y autorización de insumos restringidos.

Artículo 21.- Obligaciones del Sistema de Garantía Participativo

El Sistema de Garantía Participativo está obligado a:

- a. Certificar bajo el alcance de la certificación aprobada por la Autorización dada por la Autoridad Nacional.
- b. Certificar imparcialmente, no permitiendo dictámenes o apreciaciones de personas que mantengan conflictos de interés, vínculos de consanguinidad o afinidad con el operador evaluado.
- c. Informar a la Autoridad Nacional sobre los cambios de algunas de las condiciones señaladas en el artículo 19 del Capítulo VII del Título II del presente Reglamento, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de ocurrido el hecho.
- d. Asegurar que las acciones correctivas de las No Conformidades halladas por la Autoridad Nacional en los procesos de fiscalización, sean implementadas por el operador en los plazos establecidos.
- e. Remitir a la Autoridad Nacional, la Memoria de sus actividades correspondiente al año fiscal anterior, hasta la primera quincena de marzo de cada año, que incluya:
 - i. Informe de Gestión, detallando de ser el caso, cambios en la organización, personal, inspectores, procesos de certificación, estadísticas de las actividades de certificación, problemas, limitaciones, propuestas de mejora, conclusiones de la gestión realizada en el período y recomendaciones.
 - ii. Resultados de las auditorías e implementación de las medidas correctivas y preventivas, evaluaciones y capacitaciones realizadas a los inspectores y personal que realice labores de certificación.
 - iii. Lista de operadores actualizada del período evaluado, detallando la situación de las No conformidades y la evaluación de sus medidas correctivas implementadas.
 - iv. Programación de inspecciones a operadores.
- f. Denunciar ante la Autoridad Nacional la existencia de plagas o enfermedades de control obligatorio.
- g. Adoptar las medidas correspondientes cuando la Autoridad Nacional comunique la aplicación de una sanción a un operador.
- h. Adaptar sus procedimientos a las disposiciones que establezca la Autoridad Nacional.
- i. Realizar una visita de inspección en cada unidad productiva de sus operadores en un plazo de doce (12) meses después de la última inspección. La Autoridad Nacional en función al riesgo evidenciado a la condición orgánica, podrá exigir mayor número de inspecciones bajo los lineamientos técnicos que haya aprobado.

- j. Elaborar y ejecutar un Plan de Acciones Preventivas y/o Correctivas ante No Conformidades a las normas de la producción orgánica nacional por parte de los operadores.
- k. Georeferenciar las unidades productivas, de procesamiento o comercialización de los operadores individuales y de los productores inspeccionados de un operador con SIC, la información debe registrarse en el sistema informático que pone a disposición la Autoridad Nacional.
- l. Realizar como mínimo una auditoría de procesos cada doce (12 meses), según los lineamientos establecidos por la Autoridad Nacional.
- m. Mantener actualizada la información de sus operaciones, la lista de operadores y productores y de los productos certificados en el sistema informático u otros medios que determine la Autoridad Nacional, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de ocurrido el hecho.
- n. Realizar, como mínimo, una (01) auditoría interna cada doce (12 meses).
- o. Remitir la información o documentos del proceso de certificación de sus operadores o el resumen de las no conformidades requerida por la Autoridad Nacional, dentro de los siete (07) días hábiles de efectuado el requerimiento.
- p. Atender las quejas y apelaciones que se presenten en el proceso de certificación o en el desarrollo de sus actividades.
- q. Certificar a un operador cuyo Sistema Interno de Control (SIC) cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el Capítulo III del Título II del presente Reglamento.
- r. Verificar que las personas a cargo del sistema de producción orgánica conozcan las disposiciones comprendidas en las normas de la producción orgánica nacional;
- s. Conservar el expediente de inspección y certificación por un período de al menos dos (02) años cuando el operador ya no se encuentre comprendido en el proceso de certificación y fiscalización de la Producción Orgánica.
- t. Autorizar el uso de insumos o ingredientes a los operadores, de acuerdo a las normas de la producción orgánica nacional y cuando corresponda, del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola.

Artículo 22.- La Autoridad Nacional ejecutará un Plan Anual de Monitoreo de Residuos, en función a la caracterización del riesgo de la condición orgánica a los operadores del Sistema de Garantía Participativo y de los lineamientos técnicos aprobados por la Autoridad Nacional para dichos fines.

CAPÍTULO VIII DEL USO DEL SELLO NACIONAL

Artículo 23.- Del uso del Sello Nacional

La Autoridad Nacional crea el Sello Nacional de la producción orgánica, a fin de garantizar que los productos orgánicos certificados cumplen las normas de la producción orgánica nacional. Dicho Sello Nacional debe aparecer en la etiqueta o rótulo de los productos orgánicos.

Artículo 24.- Del uso y administración del Sello Nacional

El uso y administración del Sello Nacional es responsabilidad de la entidad de certificación, cuya utilización debe ser autorizada por la Autoridad Nacional, previo a la comercialización de los productos orgánicos certificados.

Artículo 25.- De las características del Sello Nacional

El Sello Nacional debe ser legible e indeleble. Sus características gráficas son establecidas y aprobadas por la Autoridad Nacional. El Sello Nacional debe estar

incorporado en el certificado de productos orgánicos, conjuntamente con el código de Autorización de la Entidad de certificación.

TITULO III

DE LAS MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

Artículo 26.- Modificación de la autorización de Organismo de Certificación

El Organismo de Certificación podrá solicitar modificaciones a la autorización vigente, relacionadas a la ampliación del alcance de certificación. Para tal fin, debe adjuntar la información señalada en los incisos a y d del artículo 17 del Capítulo VI del Título II del presente Reglamento.

Artículo 27.- Modificación de la autorización del Sistema de Garantía Participativo

El Sistema de Garantía Participativo podrá solicitar modificaciones a la autorización vigente, relacionadas a la ampliación del alcance de certificación. Para tal fin, debe adjuntar la información señalada en los incisos a y c del artículo 20 Capítulo VII del Título II del presente Reglamento.

TITULO IV

DE LA CERTIFICACION ORGÁNICA

Artículo 28.- De la certificación orgánica

Los interesados en obtener la certificación orgánica deben solicitarla a una entidad de certificación registrada ante la Autoridad Nacional, y consiste en la verificación, por una entidad de certificación, del cumplimiento de los requisitos en los procesos de producción, transformación o comercialización, de acuerdo a las normas de la producción orgánica nacional.

Artículo 29.- Contenido del certificado

La información que debe contener el certificado es:

- a. Nombre y dirección de la Entidad de Certificación.
- b. Número de Certificado.
- c. Nombre, dirección y código del operador.
- d. Alcance a certificar.
- e. Productos, superficie y volumen certificados.
- f. Fecha de expiración del certificado.
- g. Nombre y firma del representante de la Entidad de certificación.
- h. Sello Nacional y código de Autorización de la Entidad de certificación.

Artículo 30.- De los inspectores para la certificación orgánica

Los Organismos de Certificación deben realizar sus actividades con inspectores certificados anualmente por la Autoridad Nacional como inspector orgánico. La certificación anual debe comprender además a los inspectores incorporados con posterioridad a la Autorización del Organismo de Certificación.

Artículo 31.- De la certificación del período de transición

El período de transición forma parte del proceso de la producción orgánica y puede ser certificado por la entidad de certificación en forma independiente a dicho proceso. Durante este período el operador no debe comercializar sus productos como orgánicos.

Artículo 32.- Vigencia del certificado de transición y del certificado orgánico

La vigencia del certificado de transición y del certificado orgánico, es de un (01) año a partir de la fecha de su emisión. La renovación de la certificación está condicionada a los resultados de las evaluaciones de las entidades de certificación.

TITULO V

DE LA FISCALIZACION Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS

Artículo 33.- Actividades de fiscalización y control

Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se considera como actividades de fiscalización y control de los productos orgánicos, las siguientes:

- a) Fiscalización y control a las entidades de certificación.
- b) Fiscalización y control a operadores.
- c) Fiscalización para el comercio de productos orgánicos.

En el marco de la fiscalización y control de los productos orgánicos se pueden expedir las medidas administrativas correspondientes, orientadas a prevenir, revertir o disminuir los efectos negativos de una determinada conducta que afecte la producción orgánica de conformidad con la normativa aplicable vigente.

Artículo 34.- Fiscalización y control a las entidades de certificación

La Autoridad Nacional realizará las actividades de fiscalización y control a las entidades de certificación con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de la producción orgánica nacional y sus obligaciones.

Artículo 35.- Fiscalización y control a los operadores

La Autoridad Nacional realizará las actividades de fiscalización y control a los operadores con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de la producción orgánica nacional y sus obligaciones.

Artículo 36.- Fiscalización para el comercio de productos orgánicos

36.1. La Autoridad Nacional fiscalizará de manera inopinada los establecimientos o las instalaciones donde se expendan o se almacenen los productos con la denominación de orgánico, biológico o ecológico para comercialización.

36.2. Los establecimientos donde se expendan o se almacenen los productos con la denominación de orgánico, biológico o ecológico para comercialización, deben brindar las facilidades al personal de la Autoridad Nacional, para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 37.- Cancelación de la Autorización de Entidades de Certificación

La Autoridad Nacional podrá cancelar la Autorización otorgada, cuando sobrevenga la desaparición de cualquiera de las condiciones exigidas en el artículo 16 Capítulo VI y artículo 19 Capítulo VII del Título II del presente Reglamento.

TITULO VI

DE LOS DERECHOS DE TRAMITACIÓN

Artículo 38.- Determinación de los derechos de tramitación

Los derechos de tramitación que ejerza la Autoridad Nacional se aplican tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- a. Autorización de Organismo de Certificación: 98 % UIT.
- b. Modificación de la Autorización de Organismos de Certificación: 60 % UIT.
- c. Autorización del Sistema de Garantía Participativo: 90 % UIT.
- d. Modificación de la Autorización del Sistema de Garantía Participativo: 45 % UIT.
- e. Auditoría de procesos: 31.4 % UIT.
- f. Certificación de inspectores de producción orgánica: 13.8% UIT.

TITULO VII

DE LA COMERCIALIZACION DE LOS PRODUCTOS ORGÁNICOS

CAPÍTULO I

DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ORGÁNICOS

Artículo 39.- Del Certificado de Transacción

Los productos orgánicos certificados deben ser comercializados mediante el Certificado de Transacción, el cual constituye el documento de control que contiene información declarada por el operador sobre la procedencia y destino final de un lote de productos orgánicos certificados.

Artículo 40.- De la comercialización con el certificado de transacción

Los lotes de productos orgánicos deben ser comercializados con un certificado de transacción en original emitido por la Entidad de Certificación y debe estar acompañado con el certificado orgánico vigente.

Artículo 41.- De la emisión del certificado de transacción

Los certificados de transacción deben ser emitidos por las Entidades de Certificación autorizadas, mediante el sistema informático o medios que determine la Autoridad Nacional.

Artículo 42.- Del contenido del certificado de transacción

42.1. El certificado de transacción para la importación o exportación debe indicar la siguiente información:

- a. Nombre y dirección de la Entidad de Certificación.
- b. Nombre, dirección y código del operador responsable del último proceso previo a la transacción.
- c. Número del certificado de transacción.
- d. Nombre y dirección del comercializador.
- e. Nombre y dirección del importador.
- f. País de destino.
- g. Detalle del producto: Denominación comercial del producto, partida arancelaria, número de lote, número de bultos, tipo de empaque y embalaje, peso bruto, peso neto, calidad: orgánico, orgánico en transición, con ingredientes orgánicos, tipo de producto.

- h. Número del contenedor.
- i. Número del precinto.
- j. Tipo de transporte.
- k. Número de la(s) guía(s) de remisión.
- l. Fecha, Firma y sello del Organismo de Certificación registrado por la Autoridad Nacional.

42.2. El certificado de transacción para la comercialización en mercado nacional debe indicar la siguiente información:

- a. Nombre y dirección de la Entidad de Certificación.
- b. Nombre, dirección y código del operador responsable del último proceso previo a la transacción.
- c. Número del certificado de transacción.
- d. Nombre y dirección del comercializador.
- e. Nombre y dirección del comprador o destinatario del producto.
- f. Departamento, provincia, distrito, dirección de destino.
- g. Detalle del producto: Denominación comercial del producto, partida arancelaria, número de lote, número de bultos, tipo de empaque y embalaje, peso bruto, peso neto, volumen, calidad: orgánico, orgánico en transición, con ingredientes orgánicos, tipo de producto.
- h. Tipo de transporte.
- i. Número de la(s) guía(s) de remisión.
- j. Fecha, Firma y sello del Organismo de Certificación registrado por la Autoridad Nacional.

Artículo 43.- Del control de la Autoridad Nacional en la comercialización

Los titulares o encargados de los establecimientos que expenden productos orgánicos deben permitir a la Autoridad Nacional el acceso a sus instalaciones, facilitando la documentación correspondiente a fin de ejecutar sus actividades de control.

Artículo 44.- De las condiciones previas para la comercialización

Los productos orgánicos deben estar identificados y separados de los productos convencionales, durante el transporte, embarque y almacenamiento, a fin de evitar su mezcla o contaminación.

CAPÍTULO II

DE LA COMERCIALIZACION EN EL MERCADO NACIONAL

Artículo 45.- De la comercialización de los productos orgánicos

45.1. Los productos orgánicos certificados por el Sistema de Garantía Participativo solo deben comercializarse en el mercado nacional;

45.2. Los productos orgánicos certificados por los Organismos de Certificación pueden ser comercializados en el mercado nacional e internacional;

Artículo 46.- De la comercialización directa al consumidor final

Los operadores que comercialicen productos orgánicos directamente al consumidor final deben documentar su origen, no requiriendo certificado de transacción.

Artículo 47.- De la transformación de productos orgánicos previo a la comercialización

Los productos orgánicos cuya transformación se realiza en una unidad de procesamiento que no forme parte del operador, deben emplear el certificado de

transacción y además contar con registros y evidencias que documenten su origen y procesamiento.

CAPÍTULO III

DE LAS EXPORTACIONES

Artículo 48.- De la exportación de productos orgánicos

Para la exportación de los productos orgánicos, el operador debe cumplir con las regulaciones sanitarias y fitosanitarias establecidas por la(s) Autoridad(s) competente(s) del país importador y con las disposiciones establecidas por la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria.

Artículo 49.- De los certificados de transacción del país de destino

Cuando la autoridad del país de destino lo requiera, el certificado de transacción será reemplazado por el documento de transacción de dicho país.

CAPÍTULO IV

DE LAS IMPORTACIONES

Artículo 50.- De la importación de productos orgánicos

Para la importación de los productos orgánicos, el operador debe cumplir con las regulaciones sanitarias y fitosanitarias establecidas por la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria.

Artículo 51.- De los documentos para el ingreso de productos orgánicos

Para el ingreso al país de un producto orgánico o lotes de productos orgánicos, deben cumplir con las disposiciones descritas en las normas de la producción orgánica nacional, estar certificados por un Organismo de Certificación autorizado y contar con el certificado de transacción o documento equivalente. Para ello el operador debe solicitar la emisión del certificado de transacción al organismo de certificación a través del sistema informático que pone a disposición la Autoridad Nacional.

Artículo 52.- De la importación mediante un método de producción orgánica equivalente

Los productos orgánicos importados, podrán comercializarse cuando sean originarios de un país con el que se ha establecido un acuerdo de equivalencia con las normas de la producción orgánica nacional y cuya Autoridad Competente lo certifique.

Artículo 53.- De la importación de terceros países

La Autoridad Nacional reconocerá la certificación de productos orgánicos procedentes de terceros países, cuando el importador de dichos productos acredite ante el Organismo de Certificación lo siguiente:

- a. Que el proceso de producción orgánica es válido, que cumple los requerimientos técnicos y administrativos establecidos en la legislación del país de origen, y
- b. Que la certificación del producto importado es reconocida por la Autoridad Nacional del país de origen y de ser el caso puede estar acompañado por un certificado de transacción del país de origen. El formato de este documento será establecido por la Autoridad Nacional.

Este proceso debe ser verificado por un organismo de certificación registrado ante la Autoridad Nacional y debe emitir el certificado orgánico y el certificado de transacción en cumplimiento de las normas de la producción orgánica nacional.

Artículo 54.- De la fiscalización a la importación de productos orgánicos

El importador debe permitir que la Autoridad Nacional tenga acceso a sus instalaciones, documentos y registros para su fiscalización.

Artículo 55.- Del uso del Sello Nacional en los productos orgánicos importados

Los productos orgánicos importados para consumo final, utilizarán el sello oficial según las descripciones técnicas establecidas por la Autoridad Nacional.

Artículo 56.- Del etiquetado de productos orgánicos importados

Los productos importados orgánicos deberán etiquetarse de conformidad con las normas de la producción orgánica nacional.

TITULO VIII

DE LAS GESTIONES DE EQUIVALENCIA DE NORMAS ORGANICAS CON OTROS MERCADOS

Artículo 57.- De la gestión de convenios de equivalencia con otros mercados

La Autoridad Nacional en cumplimiento de sus funciones gestionará acuerdos y/o convenios de equivalencia de normas en materia de producción orgánica con países o bloques económicos.

TÍTULO IX

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 58.- De la potestad sancionadora

La Autoridad Nacional, ejerce su facultad sancionadora, de conformidad con la Ley N° 29196, Ley de Promoción de la producción orgánica o ecológica y el Decreto Legislativo N° 1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

La unidad orgánica del Órgano de Línea Competente o por las unidades desconcentradas de la Autoridad Nacional de la circunscripción territorial donde se cometió la infracción.

El órgano de línea competente del SENASA, resolverá de acuerdo a su competencia y en última instancia administrativa, las impugnaciones contra los actos administrativos que impongan las sanciones.

Artículo 59.- Comunicación al Ministerio Público de conducta infractora

Independientemente de la responsabilidad administrativa, si la conducta infractora corresponde a los supuestos previstos como delitos contra la Fe Pública del Código Penal, debe comunicarse al Ministerio Público para que proceda conforme a sus atribuciones.

Artículo 60.- Modalidades de Sanción

60.1 Las infracciones establecidas en el presente Reglamento serán sancionadas con:

- a) Multas expresadas en fracciones o enteros de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente y calculados al momento del pago efectivo de la misma, o
- b) Suspensión o cancelación de la autorización.

60.2 Para efectos de la imposición de la multa expresada en fracciones o enteros de la UIT, la Autoridad Nacional procede conforme a la metodología establecida en el Anexo de este Reglamento.

60.3 Las sanciones por suspensión quedarán sin efecto al verificarse el cumplimiento de la obligación, previa disposición del órgano que emitió la resolución de sanción.

Artículo 61.- Medidas administrativas aplicables

61.1 La Autoridad Nacional aplica las medidas administrativas establecidas en el Capítulo IV del Decreto Legislativo N°1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

61.2 La suspensión o cancelación de la autorización, cuando se imponga de manera conjunta a la sanción de multa tendrá el carácter de media complementaria a la sanción.

Artículo 62.- Infracciones relacionadas a la certificación y actividad administrativa de fiscalización de la producción orgánica

62.1 El que no permita el acceso del personal de la Autoridad Nacional a las instalaciones y/o no brinde información, para el cumplimiento de sus funciones establecidas por ley, con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

62.2 Por rotular, identificar o comercializar productos con la denominación orgánico, biológico o ecológico, así como todas sus inflexiones y derivaciones, incumpliendo las normas de la producción orgánica nacional, con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

62.3 Por certificar la producción orgánica sin contar previamente con la autorización otorgada por Autoridad Nacional, con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT. La medida cautelar aplicable es la clausura temporal y la medida complementaria a la sanción es la clausura definitiva.

Artículo 63.- Infracciones relacionadas con el Organismo de Certificación

63.1 Por certificar fuera del alcance de la certificación aprobada con autorización otorgada por la Autoridad Nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.2 Por no informar a la Autoridad Nacional el cambio de cualquiera de las condiciones establecidas en el artículo 16 Capítulo VI del Título II del presente Reglamento, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.3 Por no atender las solicitudes de importación o exportación de lotes de productos orgánicos o no mantener actualizada la lista de operadores y productos certificados en el sistema informático o medios que determine la Autoridad Nacional, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de constatado el hecho, se sanciona con la suspensión de la autorización por treinta (30) días hábiles.

63.4 Por no asegurar que los operadores implementen las acciones correctivas de las no conformidades halladas por la Autoridad Nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.5 Por no remitir la memoria de sus actividades correspondiente al año fiscal a la Autoridad Nacional hasta el día 15 de marzo de cada año, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.6 Por no mantener la confidencialidad de la información de sus operadores obtenida en sus actividades de certificación, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.7 Por no adoptar las medidas correspondientes cuando la Autoridad Nacional comunique la aplicación de una sanción a un operador, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.8 Por no adaptar sus procedimientos a las disposiciones que establezca la Autoridad Nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.9 Por no elaborar o no ejecutar un Plan Anual de Monitoreo de Residuos de acuerdo a los lineamientos técnicos aprobados por la Autoridad Nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.10 Por no realizar visitas inopinadas por lo menos al diez por ciento (10%) de sus operadores en un periodo de doce (12) meses, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.11 Por no realizar una visita de inspección en cada unidad productiva de sus operadores en un plazo de doce (12) meses después de la última inspección, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.12 Por no realizar por lo menos una (01) visita de inspección adicional en cada unidad productiva de sus operadores, en función al riesgo evidenciado por la Autoridad Nacional a la condición orgánica, de acuerdo a los lineamientos técnicos aprobados por la Autoridad Nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.13 Por no elaborar o no ejecutar un Plan de Acciones Preventivas y/o Correctivas ante no conformidades a las normas de la producción orgánica nacional por parte de los operadores, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.14 Por no georeferenciar las unidades productivas, de procesamiento o comercialización de los operadores individuales y de los productores inspeccionados en un operador con SIC, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.15 Por no transferir a la nueva Entidad Certificadora autorizada, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles los expedientes de inspección y certificación del operador, cuando este le informe el cambio de entidad de certificación, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.16 Por no informar por escrito a los compradores del producto, en caso de suspensión o cancelación de la certificación de un operador, se sanciona con una multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.17 Por no mantener actualizada diariamente la información de sus operaciones, la lista de operadores y productores y de los productos certificados en el sistema informático o el medio que la Autoridad Nacional determine para estos efectos; se sanciona con la cancelación de la Autorización.

63.18 Por no realizar, como mínimo, una (01) auditoría interna cada doce (12) meses, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.19 Por no remitir la información o documentos del proceso de certificación de sus operadores o el resumen de las no conformidades requerida por la Autoridad Nacional, dentro de los siete (07) días hábiles de efectuado el requerimiento, se sanciona con la suspensión de la autorización por treinta (30) días hábiles.

63.20 Por no entregar a sus operadores el informe de inspección, el certificado u otros documentos relacionados con el proceso de certificación que sean solicitados, dentro del plazo establecido en sus procedimientos, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.21 Por no atender las quejas y apelaciones que se presenten en el proceso de certificación o en el desarrollo de sus actividades, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

63.22 Por realizar sus actividades de inspección mediante inspectores que no cuenten con una certificación anual como inspector orgánico para las normas de la producción orgánica nacional otorgado por la Autoridad Nacional, se sanciona con la suspensión de la autorización por treinta (30) días hábiles.

63.23 Por certificar a un operador cuyo Sistema Interno de Control (SIC) no cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el Capítulo III del Título II del presente Reglamento, se sanciona con la cancelación de la Autorización.

Artículo 64.- Sanciones por infracciones que cometa el Sistema de Garantía Participativo

64.1 Por no certificar bajo el alcance de la certificación aprobado con Autorización dado por la Autoridad Nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

64.2 Por certificar permitiendo dictámenes o apreciaciones de personas que mantienen conflictos de intereses, vínculos de consanguinidad o afinidad con el operador evaluado, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

64.3 Por no informar a la Autoridad Nacional el cambio de cualquiera de las condiciones establecidas en el artículo 19 Capítulo VII del Título II del presente Reglamento, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

64.4 Por no remitir la memoria de sus actividades correspondiente al año fiscal a la Autoridad Nacional, hasta el día 15 de marzo de cada año, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

64.5 Por no adoptar las medidas correspondientes cuando la Autoridad Nacional comunique la aplicación de una sanción a un operador, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

64.6 Por no realizar una visita de inspección en cada unidad productiva de sus operadores en un plazo de doce (12) meses después de la última inspección, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

64.7 Por no mantener actualizada la información de sus operaciones, la lista de operadores y productores y de los productos certificados en el sistema informático o medio que determine la Autoridad Nacional, en un plazo máximo de diez (10) días

hábiles contados a partir del día hábil siguiente de ocurrido el hecho, se sanciona con la suspensión de la Autorización por treinta (30) días hábiles.

64.8 Por no remitir la información o documentos del proceso de certificación de sus operadores o el resumen de las no conformidades requerida por la Autoridad Nacional, dentro de los siete (07) días hábiles de efectuado el requerimiento, se sanciona con la suspensión de la Autorización por treinta (30) días hábiles.

64.9 Por no atender las quejas y apelaciones que se presenten en el proceso de certificación o en el desarrollo de sus actividades, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

64.10 Por certificar a un operador cuyo Sistema Interno de Control (SIC) no cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Capítulo III del Título II del presente Reglamento, se sanciona con la cancelación de la Autorización.

Artículo 65.- Infracciones relacionadas con el operador

65.1 Por no realizar las actividades de producción, transformación y comercialización de productos orgánicos usando insumos o ingredientes permitidos de conformidad con las normas de la producción orgánica nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.2 Por no realizar las actividades de producción, transformación y comercialización de productos orgánicos usando insumos o ingredientes restringidos con la autorización de la Entidad de certificación, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.3 Por no permitir el acceso del personal de la Autoridad Nacional a sus instalaciones y la documentación, facilitando la entrega de la información correspondiente para las actividades de fiscalización o cuando sea requerido por la Autoridad Nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.4 Por no permitir el acceso del personal de la Entidad de certificación a sus instalaciones y/o no proporcionar información para las inspecciones anunciadas y no anunciadas o durante el proceso de certificación, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.5 Por no contar con los registros y/o documentación actualizada que permitan la trazabilidad de los procesos de producción, transformación y comercialización en conformidad con las normas de la producción orgánica nacional, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.6 Por no Informar a la Entidad de certificación los incumplimientos de sus productores que afecten a la condición orgánica de sus productos o de aquellos que recibe de otros operadores, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.7 Por no implementar y/o cumplir las medidas correctivas dispuestas por la Entidad de certificación, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.8 Por no mantener su certificación vigente, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.9 En el caso de la certificación grupal por no implementar un Sistema Interno de Control (SIC) que cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el Capítulo III del

Título II del presente Reglamento, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.10 Por no realizar, como mínimo, una inspección interna al 100% de los productores en un plazo de doce (12) meses después de la última inspección interna, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

65.11 Por no garantizar la imparcialidad en la inspección interna a los productores a fin de evitar conflictos de interés, se sanciona con multa de 2.963% de la UIT hasta 10 UIT.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Cumplimiento de las normas de la producción orgánica nacional y otras normas

Las normas sobre producción orgánica nacional se aplican sin perjuicio del cumplimiento de la normativa que regula la sanidad agraria, la inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario y piensos, semillas, los organismos vivos modificados, los recursos forestales y la legislación en materia ambiental, entre otros, según sea el caso.

SEGUNDA.- Coordinación y apoyo a la Autoridad Nacional

Para los efectos de la aplicación del presente Reglamento, la Autoridad Nacional podrá coordinar y solicitar el apoyo de la Policía Nacional del Perú, Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria – SUNAT, Ministerio Público y las instituciones o empresas operadoras de puertos, aeropuertos, terminales terrestres.

Asimismo, los Gobiernos Regionales y Locales deben coordinar con la Autoridad Nacional la aplicación del presente Reglamento y las normas de la producción orgánica nacional para sus actividades de promoción.

TERCERA.- Facilitación del comercio exterior

La Autoridad Nacional y todos los actores involucrados en la Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica deben asegurar la integridad de la condición del producto orgánico certificado y que son objeto del comercio internacional y, al mismo tiempo, favorecer el libre comercio e intercambio comercial.

CUARTA.- Coordinación con los actores del proceso de Certificación y Fiscalización de la Producción Orgánica

La Autoridad Nacional, podrá convocar a los actores del proceso de certificación cuando lo estime conveniente a fin de tratar temas relacionados al presente Reglamento.

QUINTA.- Coordinación con las entidades de promoción de la producción orgánica

El Ministerio de Agricultura y Riego, en el marco de sus funciones, asesora, orienta y propone a los Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales la generación de normas de promoción de la producción orgánica, en coordinación con la Autoridad Nacional. Asimismo, desarrolla otras actividades de promoción que complementan y facilitan la fiscalización por parte de la Autoridad Nacional.

SEXTA.- De la actualización de los anexos del Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos.

La Autoridad Nacional, a través del Órgano de Línea Competente mediante Resolución, actualizará cuando corresponda las listas comprendidas en los Anexos 1, 2, 3 y 4 del

Decreto Supremo N°044-2006-AG, que aprueba el Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos, relativas a los productos e ingredientes permitidos en la producción orgánica.

SÉTIMA.- De la facultad del Órgano de Línea Competente.

La Autoridad Nacional, a través del Órgano de Línea Competente, mediante Resolución, emitirá disposiciones complementarias necesarias para dar mejor cumplimiento a lo estipulado en el presente reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Vigencia de la norma

El presente Reglamento entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendarios siguientes, contados desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

SEGUNDA.- Medidas administrativas

Las medidas administrativas establecidas en el artículo 65 del presente Reglamento, serán de aplicación una vez entre en vigor el Reglamento del Decreto Legislativo N°1387, Decreto Legislativo que fortalece las competencias, las funciones de supervisión, fiscalización y sanción y, la rectoría del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA.

TERCERA.- Procedimientos administrativos en trámite

Los procedimientos administrativos iniciados con anterioridad a la vigencia del presente Reglamento, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.

CUARTA.- Periodo de adecuación

Los Organismos de Certificación con autorización vigente deberán adecuarse a las condiciones y requisitos establecidos para la autorización en el presente Reglamento en un plazo no mayor de dos (02) años a la entrada de su vigencia, caso contrario se tendrá por cancelado el mismo.

Los operadores en un plazo no mayor a doce (12) meses deberán implementar lo establecido en el Capítulo III del Título II del presente Reglamento, lo cual debe ser verificado por el organismo de certificación.

ANEXO

METODOLOGÍA DE DETERMINACIÓN DE SANCIONES DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Criterios Generales

1.- Daño (Magnitud)

Se entiende como la pérdida o menoscabo sufrido en el patrimonio por la falta de cumplimiento de una obligación. Su alcance está en función del impacto sobre el bien jurídico protegido (En este caso el protocolo sanitario).

En este sentido, el acto o el hecho jurídico que provoca responsabilidad, deberá identificar los siguientes elementos: culpa, ilicitud o antijuridicidad, en el entendido de que el responsable deberá ser capaz de restablecer las cosas a su situación original, y en caso de no hacerlo, indemnizar el perjuicio de acuerdo a la ley.

2.- Conducta tipificada

Tiene que ver con toda conducta que conlleva una acción u omisión que se ajusta a los presupuestos detalladamente establecidos como faltas dentro de un cuerpo legal. Esto quiere decir que, para que una conducta sea correctamente tipificada, debe constar específica y detalladamente como falta dentro de un reglamento.

Criterios Específicos

A1: Efecto sobre el bien jurídico protegido

El bien jurídico protegido en sentido general, es aquel que el derecho ampara o protege. Su carácter jurídico deviene de la creación de una norma jurídica que prescribe una sanción para toda conducta que pueda lesionar dicho bien. Sin la existencia de esa norma, que tiene que estar vigente y ser eficaz, el bien pierde su carácter jurídico. En nuestro caso nos encontramos tutelando el protocolo sanitario del país, a través de los cuerpos normativos pertinentes. Y en este criterio específico, se trata de graduar los efectos lesivos ocasionados por el daño del infractor.

A2: Probabilidad del daño

Se trata de evaluar el daño ocasionado desde dos frentes, a) Identificar el Peligro, entendiendo como tal toda fuente o situación con capacidad de daño en términos de lesiones al bien jurídico protegido, y b) Estimar el Riesgo, entendiendo como Riesgo la combinación de la frecuencia o probabilidad y de las consecuencias que pueden derivarse de la materialización de un peligro. La estimación del Riesgo supone el tener que valorar la probabilidad y las consecuencias de que se materialice el riesgo.

B1: Reincidencia

Es una de las circunstancias agravantes de la responsabilidad del infractor. Existe cuando, al incurrir en falta, el culpable hubiere sido sancionado por una falta igual a la propuesta. La reincidencia es manifestación de persistencia de la conducta del agente. La realidad de esta actitud debe probarse mediante la documentación fehaciente que demuestre el supuesto de reincidencia, precisándose que la falta anterior haya sido ejecutada antes de la comisión de la nueva falta propuesta, en el que se apreciará esta agravante.

B2: Intencionalidad

Carácter intencionado o deliberado con que se realiza la acción, es una situación agravante de la sanción, se tiene que comprobar y poder determinar para poder aplicar.

B3: Beneficio ilícito obtenido

Se refiere al beneficio extraordinario que el infractor espera al realizar la conducta ilícita. Y, en caso que no fuera posible calcular el beneficio ilícito esperado, se tendrá que calcular el beneficio ilícito efectivamente obtenido a partir de la infracción. Se incorpora en su definición de beneficio ilícito, no solo el beneficio directamente asociado a la infracción, sino también los beneficios derivados de la explotación posterior de lo obtenido gracias a la comisión de la conducta infractora.

B4: Probabilidad de detección de la falta por la autoridad

Es un atenuante, se refiere a la incorporación de la probabilidad de detección como un aspecto fundamental para el logro de la disuasión efectiva de las infracciones detectadas. Al incorporar explícitamente la probabilidad de detección en el cálculo de la multa se reconoce que, por diversas circunstancias, no es posible que la autoridad detecte y sancione todas las infracciones que se cometan. A la vez, es una importante señal a los potenciales infractores, acerca de lo gravoso que podría resultar tantear con la posibilidad de no ser detectado, toda vez que dicha probabilidad sí está siendo considerada al momento de la determinación de la multa.

Determinación del monto de la sanción

FÓRMULA Y SUS CUADROS DE VARIANTES

I_s : Índice de sanción

$$I_s = \frac{60 \times I_{Daño} + 40 \times I_{Conducta}}{100}$$

I_{Daño} : Índice de Daño

$$I_{Daño} = \frac{80 \times I_{A1} + 20 \times P_{A2}}{100}$$

Donde:

Categoría	Bajo	Medio	Alto
Índice de Efecto: I _{A1}	1/6 = 0.167	3/6 = 0.5	6/6 = 1

Categoría	Bajo	Medio	Alto
Probabilidad de ocurrencia: P _{A2}	1/6 = 0.167	3/6 = 0.5	6/6 = 1

I_{Conducta}: Índice de Conducta

$$I_{Conducta} = \frac{20 \times I_{B1} + 35 \times I_{B2} + 30 \times I_{B3} + 15 \times P_{B4}}{100}$$

Donde:

Categoría	Primario	Primera reincidencia	mas de dos faltas
Índice de Reincidencia: I _{B1}	1/6 = 0.167	3/6 = 0.5	6/6 = 1

Categoría	Sin título habilitante	Conocimiento de infracciones	con título habilitante
Índice de Intencionalidad: I_{B2}	$1/6 = 0.167$	$3/6 = 0.5$	$6/6 = 1$

Categoría	0 - 10 UIT	mayor a 10 UIT	mayor a 20 UIT
Índice de Beneficio: I_{B3}	$1/6 = 0.167$	$3/6 = 0.5$	$6/6 = 1$

Categoría	Bajo	Medio	Alto
Probabilidad de detección: P_{B4}	$1/6 = 0.167$	$3/6 = 0.5$	$6/6 = 1$

Cálculo del monto de la sanción:

$$M = 120 + \left(\frac{40380}{0.833} \right) X (I_s - 0.167)$$

Donde:

M= Monto de la sanción

I_s : Índice de la sanción

Debiendo considerarse que el rango mínimo del monto de la sanción es de 2.963 expresado en % de la UIT vigente y el rango máximo del monto de la sanción es de 10 UIT vigente.