

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 004 -2017-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 31 MAR. 2017

VISTOS:

El Informe N° 005-2017-SANIPES/DSFPA/SDSA, emitido por la Subdirección de Supervisión Acuícola; el Memorando N° 011-2017-SANIPES/DSFPA, emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe N° 026-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, emitido por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 319-2017-SANIPES/DSNPA, emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 069-2017-SANIPES/OPP, emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y, el Informe N° 127-2017-SANIPES/OAJ, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través del Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, se aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, que tiene por objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad, que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;

Que, mediante la Ley N° 30063, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia;

Que, asimismo, el artículo 9 de la citada Ley establece que, el SANIPES tiene entre sus funciones formular, actualizar y aprobar reglamentos autónomos, protocolos y directivas, entre otras normas, en el ámbito de su competencia, vinculados a aspectos sanitarios de inocuidad que regulan la captura, extracción, preservación, cultivo, desembarque, transporte, procesamiento, importación y comercialización interna y externa del pescado, de productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico;

Que, el Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, en su artículo 9 establece que el SANIPES, en su calidad de Autoridad Competente, propone la Política Sanitaria y, a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de su competencia, emite Reglamentos, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio. Esta competencia incluye la facultad de dictar normas sanitarias relacionadas con la conformidad a requisitos microbiológicos, físicos, químicos, u otros, codificación, etiquetado y rotulado de los envases de los productos pesqueros o acuícolas;

Que, el artículo 40 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece que la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, en su



calidad de autoridad técnico normativa a nivel nacional, es responsable de formular y proponer la normativa sanitaria del sector pesquero y acuícola, y los lineamientos y estrategias sanitarias para el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas. Asimismo, propone la Política Sanitaria a la Dirección Ejecutiva y, a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de la competencia del SANIPES, propone reglamentos, guías, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio;

Que, el artículo 46 del mismo cuerpo normativo, dispone que la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola es el órgano de línea responsable de establecer, conducir y desarrollar las acciones de supervisión y fiscalización pesquero y acuícola para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, productos veterinarios, pre mezclas, aditivos y piensos para uso en la acuicultura y a la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre). Además, planifica, organiza, dirige, ejecuta y evalúa planes, programas y actividades de inspección, auditorías, ensayos, capacitaciones y otros, para realizar la supervisión en el ámbito pesquero y acuícola, de manera inopinada y programada;

Que, el proyecto de Procedimiento: "Ejecución del Programa de Control de Moluscos Bivalvos" elaborado por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola, tiene por objetivo establecer las actividades para el desarrollo de las actividades de vigilancia y control sanitario oficial de las áreas, en donde se realice la extracción/recolección y/o producción de moluscos bivalvos destinados para el consumo humano, y durante las etapas de procesamiento, transformación, distribución y/o comercialización, asegurando la aplicación de las medidas de trazabilidad;

Que, a través del Informe N° 026-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuicola de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola, emite opinión favorable sobre el proyecto de Procedimiento "Ejecución del Programa de Control de Moluscos Bivalvos", precisando que con su aprobación debe dejarse sin efecto el Procedimiento PCMB-DSANIPES/CSMAA-01 "Programa de Control de Moluscos Bivalvos"; el Procedimiento P07-SANIPES "Clasificación de las Zonas y Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos"; el Procedimiento PR-SANIPES-CSMAA-PCMB-03 "Verificación de las Condiciones Sanitarias de las zonas y áreas de producción de bancos naturales y concesiones"; y, el Instructivo IT04-SANIPES "Plan de Control de Norovirus en Moluscos Bivalvos";

Que, mediante el Memorando N°069-2017-SANIPES/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, manifiesta que el Procedimiento: "Ejecución del Programa de Control de Moluscos Bivalvos" se articula con el mapeo de procesos misionales aprobado por la Comisión de Transito al Régimen del Servicio Civil de la Ley N° 30057, señalando que el citado proyecto permitirá cumplir con las competencias técnicas funcionales del SANIPES;

Que, con Informe N° 127-2017-SANIPES/OAJ la Oficina de Asesoría Jurídica, emite opinión legal favorable al proyecto de Procedimiento "Ejecución del Programa de Control de Moluscos Bivalvos", recomendando su aprobación;

Que, en tal sentido, se determina que el Procedimiento "Ejecución del Programa de Control de Moluscos Bivalvos", contribuirá al reforzamiento de las actividades inherentes a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, dotándola de las herramientas normativas necesarias para el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas, y para garantizar su operatividad funcional;

Que, de conformidad a lo establecido en el literal f) del artículo 11 del Reglamento de Organización y Funciones del SANIPES, el Consejo Directivo tiene la función de aprobar las propuestas de normas sanitarias en el ámbito de su competencia, en concordancia con la normatividad vigente emitida por el Ministerio de la Producción. Sin embargo, a la fecha no se encuentra conformado el Consejo Directivo del SANIPES;



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, en atención a lo indicado en el párrafo precedente, debe tenerse en cuenta que la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, tiene la calidad de autoridad técnico – normativa a nivel nacional, responsable de formular la normativa sanitaria para el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas; por lo que dicho órgano de línea se erige como el potestado para dinamizar la coyuntura institucional, a través de la formalización del Procedimiento: "Ejecución del Programa de Control de Moluscos Bivalvos", en atención a lo dispuesto por el inciso w) del artículo 41 del Reglamento de Organización y Funciones del SANIPES;

Que, asimismo, considerando que el SANIPES tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública; la carencia del referido documento normativo implicaría paralizar el cumplimiento de las funciones establecidas en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), y en su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE;

Con el visto de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); el Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento "Ejecución del Programa de Control de Moluscos Bivalvos", que en documento Anexo forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO el Procedimiento PCMB-DSANIPES/CSMAA-01 "Programa de Control de Moluscos Bivalvos"; el Procedimiento P07-SANIPES "Clasificación de las Zonas y Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos"; el Procedimiento PR-SANIPES-CSMAA-PCMB-03 "Verificación de las Condiciones Sanitarias de las zonas y áreas de producción de bancos naturales y concesiones"; y, el Instructivo IT04-SANIPES "Plan de Control de Norovirus en Moluscos Bivalvos".

Artículo 3°.- DISPONER la publicación de la presente Resolución y su Anexo, en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.


ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
-SANIPES-

PAULO GUILLERMO ANGELES NANO
DIRECTOR (e)

Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola - DSNPA





 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
		P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 1 de 22

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	Resolución Directoral N° <u>004</u> -2017-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Firma	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> Ing. ADRIAN ERNESTO PAREDES ESPINAL <small>SUB DIRECTOR DE SUPERVISION ACUICOLA</small>	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> Ing. MATEO JUAREZ ALVARADO <small>Director de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola</small>	
Fecha	3 1 MAR. 2017	3 1 MAR. 2017	
	Sub Dirección de Supervisión Pesquera	Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	
Firma	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> Ing. ELSAYOLANDA CARRILLO PEREZ <small>SUB DIRECTORA DE SUPERVISION PESQUERA</small>	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> Ing. FERNANDO GUEVARA ZAVALETA (e) <small>Director de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas</small>	
Fecha	3 1 MAR. 2017	3 1 MAR. 2017	
	Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	
Firma	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> Ing. FABIO LA STEFANIE BERNAL CABEZAS <small>Sub Directora de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas</small>	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> PAUL GUILLERMO HUBERTO ANGELES NANO <small>SUB DIRECCION DE NORMATIVIDAD SANITARIA PESQUERA Y ACUICOLA</small>	
Fecha	3 1 MAR. 2017	3 1 MAR. 2017	



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 2 de 22

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NUMERO	FECHA		

Nota: Se consignará solo el historial de las últimas tres (03) revisiones.

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 3 de 22

FICHA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CONCEPTOS	DETALLE
Descripción del Procedimiento	Establece las actividades para el desarrollo de las actividades de vigilancia y control sanitario oficial de las áreas, en donde se realice la extracción/recolección y/o producción de moluscos bivalvos destinados para el consumo humano, y durante las etapas de procesamiento, transformación, distribución y/o comercialización, asegurando la aplicación de las medidas de trazabilidad.
Aspecto técnico que regula	Programa Control de Moluscos Bivalvos (Clasificación Sanitaria, Controles Oficiales y Condición Operativa)
Norma específica que pone en operación	Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES. Capítulo III y IV
	D.L. N° 1195, Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
	D.L. N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II
	D.S. N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
	D.S. N° 012-2013-PRODUCE, Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES. Título II – Capítulo I y II.
	D.S. N° 009-2014-PRODUCE, Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Capítulo V – Sub Capítulo II.
	D.S. N° 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Título III, IV, V, VIII y IX.
	D.S. N° 003-2016-PRODUCE, Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
Tareas o pasos secuenciales que requiere para su desarrollo	D.S. N° 020-2016-PRODUCE, que modifica el artículo 27° de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos. Art 1°.
	Aprobación de Áreas de Producción del Programa Control de Moluscos Bivalvos
	Ejecución de los Controles Oficiales de las Áreas de Producción
	Determinación de la Condición Operativa de las Áreas de Producción
	Reclasificación De Las Áreas De Producción
	Ejecución del Plan de Contingencia Frente a la Detección de Eventos de Riesgo Sanitario
	Comunicación Ante Eventos De Riesgo Sanitario
Documentos obtenidos	Incorporación o Retiro de Participantes Al PCMB
	- Mapa Sanitario de Áreas de Producción Clasificadas
	- Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES
Formatos	- Comunicado de apertura, cierre o reapertura de áreas de producción moluscos bivalvos
	P03-SDSA-SANIPES-01 Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES



 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 4 de 22</p>

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsables
4. Referencias
5. Disposiciones Especificas
6. Descripción
7. Registros
8. Anexos

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 5 de 22

1. OBJETIVO

Establecer las actividades para el desarrollo de las actividades de vigilancia y control sanitario oficial de las áreas, en donde se realice la extracción/recolección y/o producción de moluscos bivalvos destinados para el consumo humano, y durante las etapas de procesamiento, transformación, distribución y/o comercialización, asegurando la aplicación de las medidas de trazabilidad.

2. ALCANCE

Aplica a la Sub Dirección de Supervisión Acuícola del SANIPES como responsable de la ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB), y específicamente realizando la supervisión sanitaria en las áreas de producción de bancos naturales o de acuicultura de moluscos bivalvos, dentro del ámbito de su competencia; verificando el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.


Asimismo, aplica a la Sub Dirección de Supervisión Pesquera del SANIPES como responsable de apoyar la supervisión de las actividades pesqueras relacionadas al procesamiento, transformación, distribución y/o comercialización de moluscos bivalvos, asegurando la aplicación de las medidas de trazabilidad y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

3. RESPONSABLES

- 3.1. El Director de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
- 3.2. El Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 3.3. El Director de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas.
- 3.4. Sub Director y evaluadores de la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas.
- 3.5. Sub Director e Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.
- 3.6. Sub Director e Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Pesquera.

4. REFERENCIAS

- 4.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES. Capítulo III y IV
- 4.2. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 4.3. Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 4.4. Decreto Legislativo N° 1195, Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
- 4.5. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Título III, IV, V, VIII y IX.
- 4.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 4.7. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES. Título II – Capítulo I y II.
- 4.8. Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Capítulo V – Sub Capítulo II.
- 4.9. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 6 de 22

- 4.10. Decreto Supremo N° 020-2016-PRODUCE, que modifica el artículo 27° de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos. Art 1°.
- 4.11. Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- 4.12. Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- 4.13. Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 4.14. Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión de 8 de diciembre de 2015, que modifica el Anexo II del Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 4.15. CEFAS, 2010. *Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application.*
- 4.16. Protocolo CEFAS para la Clasificación de Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos – Inglaterra y Gales. 2009.
- 4.17. *National Shellfish Sanitation Program (NSSP) – Guide for the Control of Molluscan Shellfish: 2015.*

5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1. De la Gestión del Programa Control de Moluscos Bivalvos

El Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) es formulado, planificado, coordinado y ejecutado por la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA), en cumplimiento de sus funciones.

Las Oficinas Desconcentradas ejecutan las actividades necesarias de supervisión, fiscalización, control y otras funciones que les sean delegadas por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, para el cumplimiento del PCMB.


5.2. Del Cumplimiento de la Normativa Vigente.

El PCMB forma parte de las actividades de vigilancia y control sanitario oficial que realiza el SANIPES para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

5.3. Procedimientos TUPA – SANIPES

El presente procedimiento se encuentra en relación a los procedimientos del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del SANIPES siguientes:

- N°14 "Emisión o Renovación de Protocolo Técnico de Clasificación o Reclasificación Sanitaria de Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos Vivos y otros".
- N°48 "Aprobación del Estudio de Evaluación Sanitaria para Clasificación de Áreas de Producción Acuícola".

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 7 de 22

6. DESCRIPCIÓN

6.1. ÁREAS DE PRODUCCIÓN DEL PROGRAMA CONTROL DE MOLUSCOS BIVALVOS

Dentro del PCMB se establece el procedimiento para la clasificación de las áreas de producción de moluscos bivalvos mediante la evaluación sanitaria del área correspondiente, la cual comprende el estudio de la condición sanitaria del agua y de los moluscos bivalvos, identificando y evaluando las reales y potenciales fuentes de contaminación que puedan afectarlos, en concordancia con lo establecido en la normativa sanitaria vigente y normas complementarias.

El administrado inicia los trámites para la clasificación del área de producción, presentando el Estudio de Evaluación Sanitaria según lo establecido en el Procedimiento N°48 "Aprobación del Estudio de Evaluación Sanitaria para Clasificación de Áreas de Producción Acuícola" del TUPA-SANIPES.

NOTA: Este procedimiento está sujeto al proceso de supervisión sanitaria y evaluación documentaria, los cuales se realizan de acuerdo a los procedimientos establecidos por el SANIPES en concordancia con la normativa vigente.

6.1.1. APROBACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE EVALUACION SANITARIA

a) Encargados de la ejecución de los estudios de evaluación sanitaria


Los estudios de evaluación sanitaria con fines de clasificación, son ejecutados por los administrados en concordancia con los requisitos dispuestos en el Anexo 2 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Asimismo, el costo de significue la ejecución de los estudios de evaluación sanitaria serán asumidos por el administrado.

La evaluación de la línea costera, en casos en que las áreas de producción se encuentran cerca de la línea costera, en la línea costera o influenciada por la línea costera, deben ser conforme a los requisitos establecidos en el Anexo 3 del mismo cuerpo normativo.

Los administrados deben notificar a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola del SANIPES la fecha en la cual darán inicio al estudio de evaluación sanitaria del área de producción objetivo.

Una vez recibida la notificación, el SANIPES a través de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, coordina con el administrado la verificación de los muestreos que se realicen como parte del estudio de evaluación sanitaria.

NOTA: Opcionalmente, los administrados pueden solicitar al SANIPES mediante carta u oficio dirigido a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, el soporte técnico y orientación para que elaboren el plan de trabajo que determine las actividades, estaciones y frecuencia de muestreos, indicadores/criterios sanitarios a evaluar, y otros que sean necesarios para la realización del estudio de evaluación sanitaria en cumplimiento de la normativa vigente.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 8 de 22

El Informe sobre el estudio de Evaluación Sanitaria debe elaborarse conforme al Anexo 2 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, debiendo especificar lo siguiente en los puntos indicados a continuación: :

- Antecedentes Históricos con relación al Área de Producción en estudio
 - Incluir la caracterización del sustrato, de aplicar.
- Presentación e Interpretación de los resultados
 - Inferir a partir de las características de las corrientes, batimetría y ciclo de las mareas, el desplazamiento y circulación de los posibles contaminantes estimando el grado de dilución en función a la distancia.
- Interrelación de factores
 - Incluir la evaluación y análisis de la cantidad de contaminantes orgánicos que son liberados durante los diferentes periodos del año, de acuerdo a las variaciones estacionales de ambas poblaciones (humanas y animales), relacionándolos con las lecturas de precipitaciones y los resultados de los métodos de tratamiento de aguas residuales, etc.

b) Duración del estudio

El estudio de evaluación sanitaria debe ser realizado durante el periodo de un (01) año, cuyos resultados serán requisitos para la elaboración del documento: "Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción de los Moluscos Bivalvos".


NOTA: Periodos menores de evaluación podrán ser utilizados para áreas evidentemente libres de contaminación o remotas.

c) Criterios Sanitarios de Clasificación

La evaluación de la condición sanitaria de las áreas de producción, debe estar basada como mínimo en los criterios/indicadores sanitarios de clasificación que se indican en la Tabla 1 del presente procedimiento.

Tabla 1. Criterios Sanitarios de Clasificación

Tipo de Indicadores	Muestras	Indicadores
Microbiológicos	Agua	Coliformes Termotolerantes
	Moluscos	<i>Escherichia Coli</i>
		<i>Salmonella</i>
		Virus de Hepatitis A (VHA)
Químicos	Agua	Metales Pesados
		Hidrocarburos de Petróleos Totales
		Detergentes (Sustancias Activas al azul de metileno - SAAM)
		Aceites y Grasas
	Moluscos	Metales Pesados

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 9 de 22

De ser considerado pertinente, el SANIPES incorporará a la lista de criterios/indicadores sanitarios de clasificación, los compuestos halogenados, pesticidas y otros que exija la normativa sanitaria internacional para asegurar la inocuidad de los moluscos bivalvos que serán comercializados.


Asimismo, los límites microbiológicos, toxicológicos, de fitoplancton tóxico y otras sustancias venenosas o nocivas que se utilicen como referencia en la evaluación con fines de clasificación dentro del PCMB, se encuentran en concordancia con la normativa vigente respectiva.

d) Aprobación del Estudio de Evaluación Sanitaria

Una vez recepcionado el Estudio de Evaluación Sanitaria, la Sub Dirección de Supervisión Acuicola coordina con la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas para el análisis y evaluación de su contenido.

La Sub Dirección de Supervisión Acuicola se encarga de juntar todas las observaciones (de ser el caso) y responde de acuerdo a lo siguiente:

- En caso de encontrarse observaciones al documento, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola (DSFPA), emite un oficio al administrado indicando los ítems del estudio de evaluación sanitaria que deben ser subsanados, de ser el caso.
- Adicionalmente, si al momento de la supervisión sanitaria para verificar lo indicado en el Estudio de Evaluación Sanitaria, se evidencia que existen otras fuentes de contaminación que no fueron consideradas para el presente estudio, la DSFPA emite un oficio al administrado indicando las actividades que deberá realizar en un plazo determinado para la subsanación de dicho estudio, el cual será sujeto a aprobación por el SANIPES.
- En caso de disconformidad, se otorga al administrado un plazo no mayor a diez (10) días hábiles de recibida la comunicación, para la subsanación de dichas observaciones al documento y/o presentación del Plan de Acción para el cumplimiento de las actividades adicionales, que será aprobado por el SANIPES. Este plazo podrá ser ampliado por un periodo equivalente a solicitud del administrado.
- Vencido el plazo y no habiendo subsanado la(s) observación(es) y/o presentado el Plan de Acción, se da por culminado el trámite mediante Acto Resolutivo, archivando definitivamente el expediente y dando a conocer al Administrado el cierre del mismo.
- Si el administrado remite el levantamiento de la(s) observación(es) y/o presenta el Plan de Acción, la documentación es evaluada nuevamente por la SDSA.
- En caso de no encontrarse observaciones y/o no se requiera indicar al administrado que realice actividades adicionales, la DSFPA emite un oficio al administrado indicando la aprobación del estudio de evaluación sanitaria, el cual debe señalar la clasificación que le corresponde al área de producción evaluada (según lo indicado en el punto 6.1.2).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 10 de 22

6.1.2. CLASIFICACION DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Dependiendo de la revisión y verificación del contenido del documento "Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción de los Moluscos Bivalvos" presentado por el Administrado, el área de producción se clasifica según lo indicado a continuación:

a) Áreas Aprobadas

Se consideran como Áreas Aprobadas a las del tipo "A". Para que un área de producción sea clasificada tipo "A", cumplen con lo siguiente:

- Los moluscos bivalvos tienen menos de 300 coliformes termotolerantes o menos de 230 *E. coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar en una prueba de NMP en la que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, o cuando se utilice cualquier otro método de análisis bacteriológico de precisión equivalente.

Los moluscos bivalvos extraídos/recolectados de un área clasificada tipo "A" pueden ser directamente destinados al procesamiento o comercialización para el consumo humano.

b) Áreas Condicionalmente Aprobadas

Áreas Tipo "B"

Para que un área de producción sea clasificada tipo "B", cumplen parcialmente con los criterios sanitarios establecidos para las áreas de producción tipo "A" estableciéndose lo siguiente:

- No pueden presentar en una prueba NMP en las que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 6000 coliformes termotolerantes por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar o 4600 *E. coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar en el 90% de las muestras.


Los moluscos bivalvos extraídos/recolectados de un área clasificada tipo "B", deben pasar por un proceso de depuración (Planta de depuración o reinstalación) con las medidas de control necesarias, verificando posteriormente el cumplimiento de los criterios/indicadores de las áreas de producción clasificadas como "A", previo al procesamiento o comercialización para el consumo humano.

Opcionalmente, los moluscos bivalvos extraídos/recolectados de un área clasificada tipo "B" pueden ser utilizados para el consumo previa aplicación de procesos aprobados de pasteurización o esterilización u otros que eliminen los patógenos o reduzcan la contaminación hasta niveles permisibles.

Áreas Tipo "C"

Para que un área de producción sea clasificada tipo "C", cumplen parcialmente con los criterios sanitarios establecidos para las áreas de producción tipo "A" estableciéndose lo siguiente:

- No pueden presentar en una prueba NMP en las que se utilicen 5 tubos y 3 diluciones, un índice superior a 60000 coliformes termotolerantes por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 11 de 22

Los moluscos bivalvos extraídos/recolectados de un área clasificada tipo "C", deben pasar por un proceso de depuración intensiva en una Planta de depuración o por reinstalación durante un periodo largo (no menor de dos meses), ambos con las medidas de control necesarias y verificando posteriormente el cumplimiento de los criterios/indicadores de las áreas de producción clasificadas como "A", previo al procesamiento o comercialización para el consumo humano.

Opcionalmente, los moluscos bivalvos extraídos/recolectados de un área clasificada tipo "C" pueden ser utilizados para el consumo previa aplicación de procesos aprobados de esterilización.

c) Áreas Prohibidas

Se consideran áreas prohibidas a las que no alcanzan a cumplir con los criterios sanitarios establecidos para las áreas condicionalmente aprobadas tipo "C", de la cual no se puede extraer/recolectar moluscos bivalvos para el consumo humano, por constituir un riesgo inaceptable para la salud humana. Asimismo, son consideradas áreas no aptas para la acuicultura.

NOTA: En consideración a los límites microbiológicos, toxicológicos, de fitoplancton tóxico y otras sustancias venenosas o nocivas que se encuentran en la normativa vigente respectiva, se considerará adicionalmente en la evaluación con fines de clasificación de las áreas de producción, lo siguiente:


- Los Valores de metales pesados no deben superar los 1.0 mg/Kg, 0.5 mg/Kg, 1.5 mg/Kg de peso fresco para Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Plomo (Pb) respectivamente.
- Valores de Hidrocarburos de petróleo (fracción aromática) no sobrepasen el límite máximo de 0.007 mg/L.
- Valores de Pesticidas dentro de los límites que estén establecidos en la normativa sanitaria internacional, de aplicar.

6.1.3. ÁREAS DE PRODUCCIÓN NO CLASIFICADAS

Las áreas remotas o evidentemente libres de riesgo de contaminación no clasificadas, previo dictamen del SANIPES, podrán ser sometidas a la explotación de pectínidos, cuyo producto final este constituido sólo por músculo abductor.

Los moluscos extraídos de estas áreas no están excluidos de los requerimientos sobre sustancias tóxicas, biotoxinas marinas, marcas o códigos de identificación, declaración de extracción y el mantenimiento de registros que aseguren trazabilidad, así como de las condiciones higiénicas y sanitarias y de conservación durante su manipulación y transporte, establecidas en las normas sanitarias vigentes.

Para las áreas no clasificadas que a su vez no son consideradas como áreas remotas, el SANIPES realiza la vigilancia y control de las mismas de acuerdo a los procedimientos respectivos, en el marco del PCMB.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 12 de 22

6.1.4. EMISIÓN DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE CLASIFICACIÓN SANITARIA

Los administrados que soliciten la emisión (o renovación, de ser el caso) del documento habilitante de clasificación de las áreas de producción, deberán cumplir con lo establecido en el Procedimiento N°14 "Emisión o Renovación del Protocolo Técnico de Clasificación o Reclasificación Sanitaria de Áreas de Producción de Moluscos vivos y otros" del TUPA-SANIPES; previa aprobación del estudio de evaluación sanitaria de las áreas de producción acuícola de los moluscos bivalvos vivos.

La SDHPA comunicará a la SDSA sobre la emisión de los Protocolos Técnicos de Clasificación Sanitaria que sean emitidos. Asimismo la SDHPA empleará el Protocolo Técnico de Clasificación Sanitaria para elaborar los Listados Oficiales.

6.1.5. LISTADO Y DESLISTADO DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

El listado y deslistado de las áreas de producción clasificadas se detalla en el procedimiento establecido por el SANIPES.

La SDHPA comunicará a la SDSA sobre la actualización de los Listados Oficiales, a fin que estos últimos puedan realizar los controles correspondientes.

6.1.6. ELABORACIÓN DE MAPAS SANITARIOS DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

La SDSA empleará el Protocolo Técnico Sanitario de Clasificación y el Listado de Áreas de Producción Clasificadas del SANIPES para elaborar los Mapas Sanitarios de Áreas de Producción Clasificadas. Estos mapas se encuentran sujetos a actualización, ante cualquier cambio de las condiciones que se pudiera suscitar en las condiciones que dieron lugar a su clasificación.

Los mapas grafican los vértices de delimitación de las zonas y áreas de producción y la ubicación de sus estaciones de muestreo o puntos de control, incluyendo su correspondiente clasificación.


6.2. EJECUCIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES A LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

En concordancia con la competencia y funciones establecidas en la normativa vigente, el PCMB comprende la ejecución de las siguientes actividades:

NOTA: Las áreas de producción no clasificadas son listadas en el Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES (P03-SDSA-SANIPES-01) y monitoreadas de acuerdo a las disposiciones establecidas en el Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB).

6.2.1 Control Oficial de las Áreas de Producción

Establece la condición operativa (abierta o cerrada) de las áreas de producción en donde se realiza la extracción/recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario. El control oficial de las áreas de producción, se realizará de acuerdo a los procedimientos establecidos por el SANIPES.

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 13 de 22</p>

La toma de muestras, ensayos y verificación de los mismos, que se realicen como parte de este control oficial, se realiza de acuerdo al procedimiento establecido por el SANIPES.

Como complemento al presente control oficial, se realiza la verificación de la condición sanitaria del agua y hielo dentro de los desembarcaderos, mercados de abasto mayoristas y minoristas pesqueros y plantas de procesamiento primario o industrial de moluscos bivalvos, de acuerdo a lo establecido en el Programa Control de Agua y Hielo del SANIPES.

6.2.2 Control Oficial de la Trazabilidad de los Moluscos Bivalvos

Establece la metodología para la verificación de la trazabilidad durante todas las etapas de producción, extracción/cosecha, transporte, desembarque, procesamiento, distribución y/o comercialización de los moluscos bivalvos, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario.

El control oficial de la trazabilidad de los moluscos bivalvos se realiza de acuerdo al procedimiento establecido por el SANIPES.

El control de todos los lotes de moluscos bivalvos vivos que se entreguen a los operadores de las áreas de reinstalación, plantas de procesamiento, depuración o centros de comercialización se realiza mediante la emisión de una "Declaración de Extracción o Recolección" (DER).

6.2.3 Control Oficial del Proceso de Depuración

Establece la metodología para la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente por parte de las plantas de depurado y las áreas de reinstalación que se encuentran ubicadas en áreas de producción clasificadas; como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario.


El número y frecuencia de las inspecciones y/o auditorías sanitarias que se realizarán como parte del control oficial del proceso de depuración, incluyendo la toma de muestras (de ser el caso), se establece en el Programa Oficial de Supervisión Sanitaria de las Actividades Acuícolas.

El SANIPES establece en sus procedimientos la metodología para la validación del proceso de depuración, lo cual se encuentra a cargo de la SDSA.

NOTA: La Habilitación de las Plantas de depurado y las áreas de reinstalación está a cargo de la SDHPA en coordinación con la SDSA y la SDSP.

6.2.4 Control Oficial de las Actividades Pesqueras relacionadas a los Moluscos Bivalvos.

El presente control oficial es realizado por la Sub Dirección de Supervisión Pesquera (SDSP) en el ámbito de su competencia, para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria durante todas las etapas de descarga, transporte, transformación, procesamiento, distribución y/o comercialización de moluscos bivalvos, en coordinación con la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA); como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 14 de 22

La supervisión sanitaria (inspección y/o auditoría sanitaria) de las actividades pesqueras se realiza de acuerdo al procedimiento establecido por el SANIPES. Asimismo, las auditorías sanitarias que realice la DSFPA con la finalidad de emitir los protocolos técnico sanitario de habilitación sanitaria para centros de depuración, plantas de procesamiento primario o industrial, embarcaciones, desembarcaderos, vehículos de transporte, áreas de producción, centros de cultivo, *hatcherys* y otras infraestructuras relacionadas al desarrollo de actividades con moluscos bivalvos, se efectúan en coordinación con la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas (SDHPA) en cumplimiento de los procedimientos establecidos en el TUPA – SANIPES.

La SDHPA atiende los servicios de habilitación sanitaria de las infraestructuras pesqueras y acuícolas que desarrollan actividades con moluscos bivalvos, de acuerdo a los procedimientos establecidos por el SANIPES.

6.3. DETERMINACIÓN DE LA CONDICION OPERATIVA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Dependiendo de los resultados de los ensayos (producto de los controles oficiales), las áreas de producción sujetas a actividad de explotación, sin perjuicio de su clasificación sanitaria, pueden estar bajo las siguientes condiciones operativas:

6.3.1. Abiertas

Condición operativa de cualquier área de producción clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada sujeta a las limitaciones de su clasificación, con acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos.


6.3.2. Cerradas

Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada, sin acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos por un periodo de tiempo limitado debido a:

- a) Presencia de biotoxinas en los moluscos en concentraciones que superen los límites máximos de control.
- b) Una condición o situación de emergencia tales como descargas inusitadas de contaminantes, fenómenos climatológicos o accidentes por derramamientos de petróleo u otras circunstancias que afecten la inocuidad o las características organolépticas de los moluscos de las áreas comprometidas.
- c) Presencia de niveles no permisibles de metales pesados.

NOTA: En consideración a los límites microbiológicos, toxicológicos, de fitoplancton tóxico y otras sustancias venenosas o nocivas que se encuentran en la normativa vigente respectiva, se considerará adicionalmente en la evaluación con fines de clasificación de las áreas de producción, lo siguiente:

- Los Valores de metales pesados no deben superar los 1.0 mg/Kg, 0.5 mg/Kg, 1.5 mg/Kg de peso fresco para Cadmio (Cd), Mercurio (Hg) y Plomo (Pb) respectivamente.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 15 de 22

- Valores de Hidrocarburos de petróleo (fracción aromática) no sobrepasen el límite máximo de 0.007 mg/L.
- Valores de Pesticidas dentro de los límites que estén establecidos en la normativa sanitaria internacional, de aplicar.

6.3.3. Reabiertas

Corresponde a la condición operativa de cualquier área de producción cerrada, a la que nuevamente se le permite el acceso a las actividades de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos, siempre y cuando:

- a) La condición de emergencia haya sido superada, y que haya pasado el tiempo suficiente que permita que los resultados de un muestreo intensivo determinen que los contaminantes o biotoxinas hayan desaparecido o alcanzado las tolerancias o niveles permisibles referidos y establecidos en la normativa vigente.
- b) El SANIPES comunique oficialmente la condición de reapertura de las áreas, a los órganos competentes y de los participantes del cumplimiento y gestión de la normativa vigente.
- c) Los registros que mantiene el SANIPES sobre los resultados de las evaluaciones, sustenten la reapertura de las áreas involucradas.

El SANIPES comunica al Ministerio de Salud y a los participantes del cumplimiento y gestión de la normativa vigente, cualquier acontecimiento que pueda afectar la condición operativa de las áreas de producción, incluyendo su clasificación.

La metodología para la determinación de la condición operativa de las áreas de producción y su difusión es realizada de acuerdo al procedimiento establecido por el SANIPES.

6.4. RECLASIFICACION DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN


6.4.1. De la Condición para la Reevaluación Sanitaria de las Áreas de Producción

La reevaluación sanitaria de las áreas de producción clasificadas se realiza cada diez (10) años, pudiéndose dar en periodos menores cuando los resultados provenientes de los monitoreos/controles de dichas áreas, indiquen cambios prolongados en sus patrones de comportamiento.

6.4.2. Del Proceso para la Reclasificación

Para la reevaluación sanitaria, se analiza los resultados provenientes de los ensayos microbiológicos de las condiciones sanitarias del agua y de los moluscos bivalvos del último año de monitoreo, lo cual debe ser presentado dentro del "Estudio de Evaluación Sanitaria" y siguiendo el trámite y consideraciones establecidas en el punto 6.1.1 y en la normativa vigente.

La emisión del protocolo técnico sanitario de reclasificación de áreas de producción y el listado o deslistado de dichas áreas clasificadas se realiza de acuerdo a lo establecido en los puntos 6.1.4 y 6.1.5, respectivamente.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 16 de 22

6.4.3. Requisitos Obligatorios para la Reclasificación

a) Para un Área Tipo B (posible ascenso a Tipo A):

- Durante el periodo más reciente de tres (03) años (monitoreo con frecuencia quincenal) por lo menos en los resultados de las 72 muestras tomadas y ensayadas, el 90% de ellas deben registrar menos de 230 *E. coli* (NMP) por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar.

NOTA: No se espera resultados mayores de 1000 *E. coli* (NMP) por 100 gr de carne y líquido intravalvar, en el 10% de las muestras restantes tomadas durante el periodo más reciente de tres (03) años.

- Asimismo, en el periodo más reciente de un (01) año (monitoreo con frecuencia quincenal), por lo menos los resultados de 24 muestras tomadas y ensayadas, deben registrar menos de 230 de *E. coli* (NMP) por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar.

b) Para un Área Tipo C (posible ascenso a Tipo B):

- Durante el periodo más reciente de tres (03) años (monitoreo con frecuencia quincenal) por lo menos en los resultados de las 72 muestras tomadas y ensayadas, el 90% de ellas deben registrar menos de 4600 *E. coli* (NMP) por 100 gr de carne y líquido intravalvar.


NOTA: Todos los resultados del periodo más reciente de un (01) año, deben registrar menos de 4600 *E. coli*. Del mismo modo, no se espera resultados mayores de 46 000 *E. coli*, NMP por 100 gr de carne y líquido intravalvar, en el 10% restante.

- Asimismo, en el periodo más reciente de un (01) año (monitoreo con frecuencia quincenal), por lo menos en los resultados de 24 muestras tomadas y ensayadas, el 90 % de ellas deben registrar menos de 4600 de *E. coli* (NMP) por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar.
- Del mismo modo, no se espera resultados mayores de 46 000 *E. coli*, NMP por 100 gr de carne y líquido intravalvar, en el 10% restante.

c) Para un Área Prohibida (posible ascenso a Tipo C):

- Durante el periodo más reciente de dos (02) años (monitoreo con frecuencia quincenal), por lo menos en los resultados de 48 muestras tomadas y ensayadas, deben registrar menos de 46 000 *E. coli* (NMP) por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar.

De identificarse fuentes contaminantes de otro tipo, el SANIPES puede solicitar resultados de ensayos de metales pesados, compuestos organohalogenados, y/o cualquier otro ensayo que deba considerarse para el proceso de reclasificación. Los resultados de estos ensayos adicionales, deben encontrarse dentro de los rangos de aceptación respectivos, en función a la normativa vigente.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 17 de 22

6.4.4. De la presencia de resultados anómalos dentro de la reevaluación sanitaria

Los resultados anómalos, son aquellos que han sido obtenidos como consecuencia de los eventos que se mencionan a continuación:

- a) Irregularidades en el cumplimiento de los protocolos de muestreo (por ejemplo, no se satisfacen los requisitos de temperatura y/o tiempo).

Quando se haya afectado significativamente el resultado microbiológico, se toma una muestra adicional seleccionada aleatoriamente, en el Plan de Muestreo para ese año.

- b) Fallas en el alcantarillado o sistema de tratamiento de aguas residuales.

Solo se excluyen del conjunto de datos empleados al momento de la reevaluación sanitaria con fines de reclasificación, si esas fallas han sido subsanadas y no volverán a ocurrir, de acuerdo a lo identificado por el SANIPES.

- c) Inundación u otros eventos ocurridos por efecto de la precipitación por un periodo de retorno de 5 o más años.

Solo se excluyen del conjunto de datos empleados al momento de la reevaluación sanitaria con fines de reclasificación, si las precipitaciones de intensidad/duración ocurren probablemente una vez cada 5 o más años, con variación entre sus ubicaciones.

- d) Detección de resultados que superan los límites máximos de control, fueron ocasionados por un accidente de origen antropogénico (por ejemplo: derrame de petróleo).

Los resultados anómalos obtenidos como consecuencia de los eventos antes indicados, son excluidos del conjunto de datos empleados al momento de la reevaluación sanitaria con fines de reclasificación.

En los casos b), c) o d), que hayan afectado significativamente los resultados microbiológicos, se realiza la toma de muestras adicionales con fines de investigación, y se implementara.


6.5. EJECUCIÓN DEL PLAN DE CONTINGENCIA FRENTE A LA DETECCIÓN DE EVENTOS DE RIESGO SANITARIO

Ante la detección de eventos de riesgo sanitario que puedan afectar la sanidad y/o inocuidad de los moluscos bivalvos, el SANIPES ejecuta el Plan de Contingencia de acuerdo a lo establecido en su procedimiento respectivo.

6.6. COMUNICACIÓN ANTE EVENTOS DE RIESGO SANITARIO

Quando se confirmen resultados que exceden los límites máximos de control establecidos para los criterios/indicadores de control, y otros que el SANIPES crea conveniente, se da conocer la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y/o los planes de contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario que pueden afectar la sanidad y/o inocuidad de los moluscos bivalvos.

Asimismo, a través de la publicación de comunicados y/o circulares en el Portal Institucional Web del SANIPES, se hace de conocimiento la apertura, cierre o reapertura de las áreas de

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUICOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 18 de 22

producción de moluscos bivalvos. Adicionalmente, la SDSA envía vía correo electrónico los comunicados y/o circulares a todos los interesados e involucrados en las actividades pesqueras y/o acuícolas relacionadas a los moluscos bivalvos, incluidos los participantes del PCMB.

Los comunicados y/o circulares que emite el SANIPES, serán numerados correlativamente y firmados por el Sub Director de Supervisión Acuícola del SANIPES.

El SANIPES convoca a los participantes e involucrados en el Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) a reuniones o mesas de trabajo para ejecutar acciones en situaciones de emergencia; cuando lo considere pertinente.

6.7. INCORPORACIÓN O RETIRO DE PARTICIPANTES AL PCMB

La Incorporación o retiro de participantes al Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB), se realiza de acuerdo al procedimiento establecido por el SANIPES.

7. REGISTROS


P03-SDSA-SANIPES-01 Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES

8. ANEXO

ANEXO 1. Flujo para la Clasificación de las Áreas de Producción.

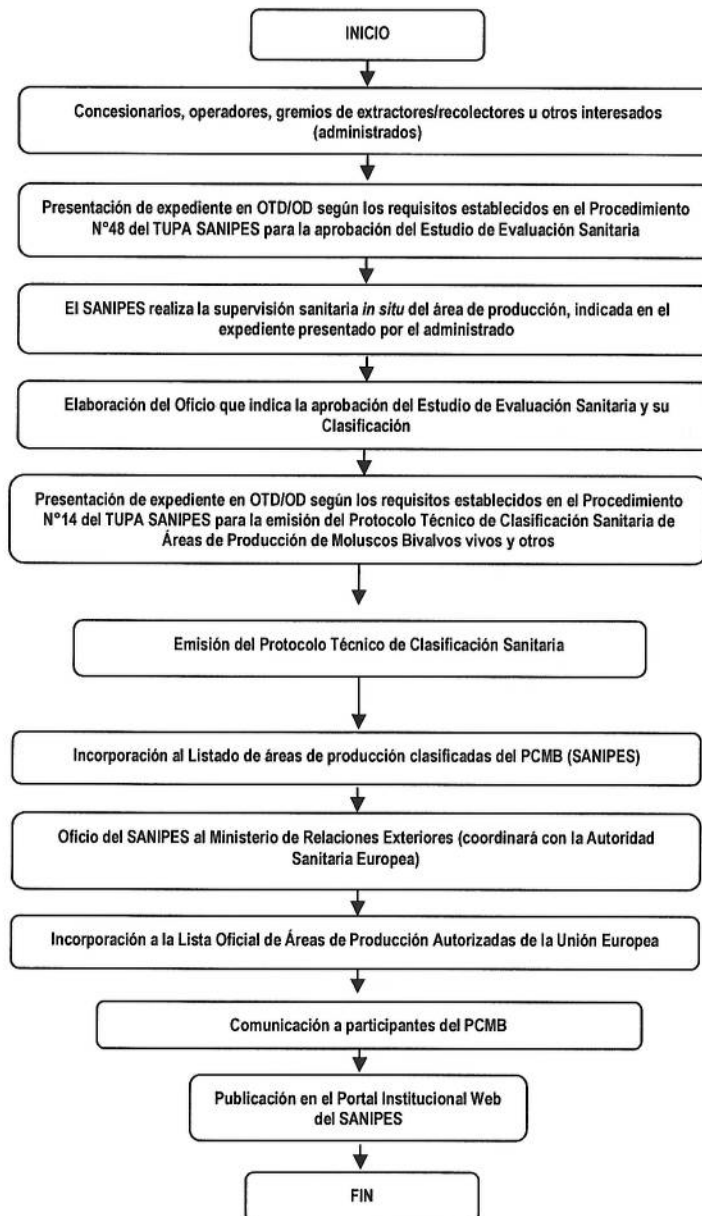
ANEXO 2. Definiciones.


ANEXO 3. Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Salud Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 19 de 22</p>

ANEXO 1

FLUJO PARA LA CLASIFICACIÓN DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN



 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 20 de 22</p>

ANEXO 2

DEFINICIONES



a) Acondicionamiento

Proceso aplicado a los moluscos bivalvos vivos, procedentes de áreas aprobadas, con la finalidad de limpiarlos de arena, fango o detritus, utilizando canales, estanques, tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia, inclusive realizada en el medio ambiente natural.



b) Acta Sanitaria

Documento que consigna los hechos constatados por el inspector o fiscalizador del SANIPES o el auditor a la Entidad de Apoyo, en el lugar donde se efectúa la vigilancia sanitaria, que podrían constituir presuntas infracciones a la normativa sanitaria pesquera y acuícola. Dicha acta es un medio probatorio para el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

c) Actividad Acuícola

Conjunto de elementos interactuantes para la obtención de recursos hidrobiológicos provenientes de cultivo, la misma que incluye todas sus fases productivas.



d) Administrado

Toda persona natural o jurídica que promuevan algún procedimiento administrativo concreto como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos, y aquellos que sin haber iniciado el procedimiento, posean derechos o intereses legítimos que pueden resultar afectados por la decisión a adoptarse.

e) Alimento Apto

Aquel alimento que cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas por la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente.



f) Áreas de Producción

Son áreas del dominio marítimo donde están en forma natural o se mantienen cultivados los moluscos bivalvos. Se consideran áreas de producción a las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas y remotas, inclusive las áreas de reinstalación.



g) Áreas de Reinstalación

Son áreas del dominio marítimo concesionadas por el Ministerio de la Producción, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.




h) Áreas Remotas

Son las partes del dominio marítimo o áreas de extracción que no están directa o indirectamente afectadas por contaminación de origen humano, o sujetas a otra fuente real o potencial de contaminación. La denominación y delimitación de área remota es determinada por el SANIPES.



i) Auditoría Sanitaria

Para efectos del presente procedimiento, es el examen sistemático, independiente y programado para determinar si las actividades muestran cumplimiento con la normativa sanitaria vigente y sus resultados corresponden con los planes previstos, si estos se aplican eficazmente y si son adecuados para alcanzar los objetivos.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 21 de 22

j) Autoridad Competente

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional.

k) Biotoxinas Marinas

Son sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de fitoplancton que contenga dichas toxinas.

l) Centro de Producción Acuícola

Infraestructura destinada a la producción de especies hidrobiológicas en cualquiera de sus fases, mediante la aplicación de técnicas de cultivo.

m) Depuración

Proceso en el cual se mantienen a los moluscos bivalvos durante el tiempo necesario para reducir contaminantes, con el fin de convertirlos en alimentos aptos.

n) Declaración de Extracción de Moluscos Bivalvos (DER)

Formato que registra la extracción/recolección, transporte y destino de los moluscos bivalvos vivos.

o) Entidad de Apoyo (EA)

Para efectos del presente procedimiento, es la persona natural o jurídica, pública o privada, que ha sido acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación y autorizada por el SANIPES para intervenir como apoyo en las actividades relacionadas con los servicios que le corresponde realizar a la Autoridad Sanitaria.

p) Inspección Sanitaria

Para efectos del presente procedimiento, es el examen/evaluación de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos/productos hidrobiológicos, piensos, la sanidad de los recursos hidrobiológicos, incluyendo la infraestructura, maquinarias y equipos, procesos tecnológicos, buenas prácticas de manufactura, u otros, a fin de verificar que dichos aspectos cumplen la legislación sanitaria vigente.

q) Moluscos Bivalvos

Moluscos lamelibranchios que se alimentan por filtración tales como: ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones y otros, enteros o desvalvados, frescos o congelados. Se incluye a los gasterópodos, equinodermos y tunicados, excepto en lo relativo a la depuración.


r) Rastreabilidad / Trazabilidad

También llamada rastreabilidad o rastreo. Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de la producción, transformación, distribución y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los piensos, aditivos y productos veterinarios de uso acuicultura.

s) Zona de Producción

Denominación de un espacio del dominio marítimo, que contiene una o más áreas de producción.



 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUICOLA P03-SDSA-SANIPES
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Marzo 2017

ANEXO 3



LISTADO DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN NO CLASIFICADAS DEL SANIPES

Fecha de Actualización:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	ESTACIONES	LATITUD	LONGITUD	ÁREA DE PRODUCCIÓN		ESPECIES A EXTRAER / RECOLECTAR
					DPTO.	UBICACIÓN	
					PROVIDISTRITO		

P03-SDSA-SANIPES-01
Rev. 00

LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN LA AUTORIZACIÓN DE LA DSNPA DEL SANIPES, SE CONSIDERA UN DOCUMENTO NO CONTROLADO