

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</p>		
	<p>INTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.</p>	<p>I05-SDSA-SANIPES</p>		<p>Revisión: 00 Octubre 2016</p>

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma:	 Adrián Paredes Espinal	 Mateo Juárez Alvarado	
Fecha:	05 OCT. 2016	05 OCT. 2016	
	Sub Dirección de Sanidad Acuícola	Oficina de Asesoría Jurídica	
Firma:	 Paulo Ángeles Nano	 José Herrera Candelario	<p>Resolución Directoral N° 019 -2016-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola</p>
Fecha:	05 OCT. 2016	05 OCT. 2016	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera Acuícola		
Firma:	 Paulo Ángeles Nano		
Fecha:	05 OCT. 2016		

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	INTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	I05-SDSA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 2 de 9

TABLA DE CONTENIDO

1. Alcance
2. Responsables
3. Definiciones y abreviaturas
4. Descripción
5. Registros
6. Anexos

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	INTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	I05-SDSA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 3 de 9

1. ALCANCE

Aplica a los inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA) que detecten en los establecimientos de acuicultura donde se mantengan o críen peces y crustáceos, sustancias prohibidas o residuos de productos para acuicultura, en cumplimiento del Programa “Control de Residuos y Sustancias Prohibidas”.

2. RESPONSABLES

- 2.1. El Director de la **Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola**.
- 2.2. El Director de la **Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola**.
- 2.3. Personal de la **Sub Dirección de Sanidad Acuícola**.
- 2.4. Inspectores de la **Sub Dirección de Supervisión Acuícola**.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

DEFINICIONES

3.1. Contaminante

Para efectos del presente instructivo, es toda sustancia proveniente de la actividad industrial en general, pesticidas y elementos tóxicos u otras sustancias químicas contenidas en el alimento o agua donde los animales son criados o mantenidos, y que pueden acumularse en la carne de estos, en niveles que pueden causar daño al consumidor.

3.2. Contra Muestra

Corresponde a una réplica de la muestra oficial obtenida al momento que esta fue tomada, y enviada al laboratorio junto con ella previa identificación con un precinto propio, pero que corresponde a una muestra que será preservada en el laboratorio autorizado, como control de la muestra que se está analizando (ambas serán analizadas bajo la misma metodología). Las contra muestras son mantenidas y preservadas en el laboratorio por un tiempo establecido según el objetivo del muestreo, y se dispondrá de ella para repetir el análisis frente a un resultado errático (falso positivo), destrucción o contaminación de la muestra oficial.

3.3. Dirimencia

Corresponde a una réplica de la muestra oficial obtenida al momento que esta fue tomada, la cual quedará dentro del SANIPES con un precinto propio. La dirimencia es mantenida y preservada en el laboratorio por un tiempo establecido según el objetivo del muestreo, y se dispondrá de ella para repetir el análisis frente a un resultado errático, discutido o cuestionado después de haber procesado la muestra y contra muestra; o por la destrucción o contaminación de la muestra oficial y/o contra muestra.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
		I05-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 4 de 9

3.4. Establecimiento Acuícola

Para efectos del presente instructivo, designa a un establecimiento (centro de cultivo, ecloseries, establecimientos de cuarentena y/o acopio) en el que se crían o mantienen peces y crustáceos con fines de cultivo (crianza), poblamiento, repoblamiento, destinado a Consumo Humano.

3.5. Laboratorio Autorizado

Para efectos del presente instructivo, designa al laboratorio autorizado por el SANIPES, para proceder al examen o análisis de una muestra oficial con el fin de detectar la presencia de sustancias prohibidas o residuos de productos.

3.6. Límite Máximo Residual (LMR)

Concentración máxima aceptable de residuos en el alimento producto de la utilización de un medicamento veterinario o contaminante. Está basado en el tipo y cantidad de residuos que no revisten peligro toxicológico para la salud humana de acuerdo a la ingesta diaria admisible.

3.7. Lote de Animales

Grupo de animales de la misma especie y la misma categoría de edad, criados en el mismo establecimiento y al mismo tiempo en condiciones de cría uniformes dentro de una misma unidad de cultivo.

3.8. Medicamento Veterinario

Toda sustancia o combinación de sustancias con propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades de los animales o que pueda administrarse al animal con el fin de reestablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

3.9. Muestra Aleatoria

Muestra seleccionada al azar dentro de una población o un grupo específico de animales, bajo un método de muestreo Probabilístico, sin ningún criterio particular.

3.10. Muestra Dirigida

Muestra seleccionada dentro de una población o un grupo específico de animales, bajo un método de muestreo No Probabilístico, que posee alguna conducta, característica, sintomatología o condición particular que amerite su selección.

3.11. Muestra Oficial

Muestra (de carácter dirigida o aleatoria) tomada por el SANIPES y destinada al examen de los residuos de productos o sustancias prohibidas que se encuentran en el Programa de Control de Residuos y Sustancias Prohibidas del SANIPES.

3.12. Peligro

Designa la presencia de un agente biológico, químico, físico o un producto de animal acuático en un animal acuático; o el estado de un animal acuático o de un producto de animal acuático que puede provocar efectos adversos en la salud de los animales acuáticos o de las personas.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
		105-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 5 de 9

3.13. Residuo de Producto para Acuicultura

Restos de sustancias o producto para acuicultura de acción farmacológica, de sus productos de transformación y de otras sustancias que persiste en un medio tras haber sido introducida voluntariamente o no, y cuya presencia es cuantitativa o cualitativamente anormal resultado nocivo para la salud humana. Se consideran aquí las sustancias del grupo B.

3.14. Sustancia Prohibida

También conocida como Sustancia o Producto no autorizado. Es aquella cuyo uso no está registrado ni autorizado por el SANIPES o por alguna otra autoridad competente en actividades de acuicultura. Se consideran aquí las sustancias del grupo A.

3.15. Unidad de Cultivo

Para efectos del presente instructivo, es la unidad mínima de tratamiento dentro de un establecimiento acuícola, en la cual se crían o mantienen peces y/o crustáceos, hasta su cosecha y/o comercialización. Aquí podrá encontrarse uno o más lotes de animales en caso de cultivos asociados.

ABREVIATURAS

DSNPA	: Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
DSFPA	: Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
OD	: Oficina desconcentradas.
SDSNA	: Sub Dirección de Sanidad Acuícola
SDSA	: Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

4. DESCRIPCIÓN

4.1. Consideraciones Previas

Antes de que el establecimiento acuícola proceda a la cosecha de los peces o crustáceos (según sea el caso) estos deberán contar con la autorización del SANIPES, una vez determinado que los resultados del análisis de las muestras obtenidas para el programa de "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" se encuentren CONFORMES.

4.2. Del Muestreo

El procedimiento para la programación del muestreo, inspección y toma de muestra, se encuentra contemplado en el programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" y sus instructivos que lo complementan, establecidos por el SANIPES.

Al momento del muestreo se tomará una (01) muestra, una (01) contra muestra y una (01) dirimencia.

4.3. De los Cargos Designados

El encargado del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" (perteneciente a la SDSA), designará entre sus colaboradores al coordinador responsable de los muestreos del mencionado programa.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	INTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	I05-SDSA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 6 de 9

El encargado y el coordinador de los muestreos del programa, se encuentran en la sede central del SANIPES.

4.4. De los Resultados

Una vez obtenido el resultado del análisis de la muestra oficial, proveniente de los laboratorios autorizados (entidades de apoyo), el coordinador responsable de los muestreos del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas", informa sobre los resultados al encargado del mencionado programa.

El encargado del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" analizará y tabulará los resultados obtenidos, y asimismo, procederá a informar sobre ellos a los representantes del establecimiento acuícola.

Simultáneamente, los resultados serán enviados al Jefe de las Oficinas Desconcentradas (OD) del SANIPES para que pueda proceder a responder las consultas (en caso se soliciten) de los representantes del establecimiento acuícola, desde la sede central o desde sus Oficinas Desconcentradas, quienes recibirán una copia de los resultados y su respectivo análisis.

4.3.1. Resultados Conformes

NOTA: Aquellos resultados provenientes de un laboratorio autorizado que después de realizar el respectivo análisis y tabulación, no presentan valores superiores a los LMR (establecidos por el SANIPES) para las sustancias del grupo B y/o, no evidencian la presencia de sustancias del grupo A. Se consideran como resultados negativos.

En el caso de que los resultados se encuentren CONFORMES, se autorizará al establecimiento acuícola, continuar con el proceso de cosecha y/o comercialización.

4.3.2. Resultados No Conformes

NOTA: Aquellos resultados provenientes de un laboratorio autorizado que después de realizar el respectivo análisis y tabulación, presentan valores superiores a los LMR (establecidos por el SANIPES) para las sustancias del grupo B y/o, evidencian la presencia de sustancias del grupo A. Se consideran como resultados positivos.

En caso de que los resultados se encuentren NO CONFORMES, se procederá a lo descrito en el punto 4.5.

4.5. Análisis de la Contra Muestra

El encargado del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" designará a un inspector de la SDSA que se dirija al establecimiento acuícola para realizar la inmovilización del lote de animales que se encuentran en la unidad de cultivo respectiva. Paralelamente, el encargado del programa procederá a solicitar y coordinar el análisis de la contra muestra.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	INTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	I05-SDSA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 7 de 9

Una vez obtenido el resultado del análisis de la contra muestra, proveniente del mismo laboratorio autorizado que analizó la muestra oficial, el coordinador responsable de los muestreos del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas", informa sobre los resultados al encargado del mencionado programa.

El encargado del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" analizará y tabulará los resultados obtenidos, y asimismo, procederá a informar sobre ellos a los representantes del establecimiento acuícola.

Simultáneamente, los resultados serán enviados al Jefe de las Oficinas Desconcentradas (OD) del SANIPES para que pueda proceder a responder las consultas (en caso se soliciten) de los representantes del establecimiento acuícola, desde la sede central o desde sus Oficinas Desconcentradas, quienes recibirán una copia de los resultados y su respectivo análisis.

4.5.1. En Caso de No Conformidades

De encontrarse NO CONFORMIDADES, se procederá según se describe a continuación:

- a) En el caso de que los resultados se encuentren NO CONFORMES (resultado positivo) para sustancias tipo A (sustancias prohibidas), se realizará lo siguiente:
 - Se notificará al administrado que se procederá a la destrucción del lote de animales.
 - Se realizará la destrucción del lote de animales.
 - El administrado debe realizar a la limpieza de la unidad de cultivo respectiva y paralelamente, el SANIPES iniciará la investigación sobre la causa o vector de la detección de esta(s) sustancias(s) prohibida(s).
 - El SANIPES procederá a la anulación del documento habilitante del establecimiento y aplicará las medidas sanitarias correspondientes, según los procedimientos establecidos por el SANIPES.
 - El establecimiento acuícola quedará sujeto a muestreos con una mayor frecuencia dentro del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" del SANIPES. La frecuencia será establecida por el SANIPES.
- b) En el caso de que los resultados se encuentren NO CONFORMES (resultado positivo) para sustancias tipo B (Residuos de Productos con LMR), se procederá a realizar lo siguiente:
 - El inspector de la SDSA inmovilizará temporalmente el lote de animales en su respectiva unidad de cultivo.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	INTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	I05-SDSA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 8 de 9

- Notificará al administrado sobre el valor de los resultados obtenidos y su análisis respectivo.
- Dependiendo de la edad y tiempo de cultivo, y según la concentración de la(s) Sustancia(s), se procederá a aplicar los tiempos de carencia hasta determinar que no quede residuos de la misma, en concentraciones superiores a los LMR. El tiempo y LMR para cada sustancia del grupo B es establecida por el SANIPES.
- Una vez terminado el nuevo periodo de carencia, el administrado deberá financiar el análisis correspondiente en un laboratorio autorizado, para determinar la actual concentración de la sustancia.
- Si luego de estos resultados, la concentración de la sustancia se encuentra por debajo de los LMR correspondientes establecidos por el SANIPES, se procede a liberar el recurso y autorizar al establecimiento acuícola para que continúe con el proceso de cosecha y/o comercialización.
- En caso que los resultados del análisis indiquen que las concentraciones de la sustancia aun superan los LMR correspondientes, se reiniciará el procedimiento descrito en este literal.

4.5.2. En Caso de Conformidades

De encontrarse CONFORMIDADES, se procederá según se describe a continuación:

- a) En el caso de que los resultados se encuentren CONFORMES (resultado negativo) para sustancias tipo A (sustancias prohibidas), se continuará según lo descrito en el punto 4.6.
- b) En el caso de que los resultados se encuentren CONFORMES (resultado negativo) para sustancias tipo B (residuos de productos), se continuará según lo descrito en el punto 4.6.

4.6. Análisis de la Dirimencia

De acuerdo a lo indicado en el punto 4.5.2, el encargado del programa procederá a solicitar y coordinar el análisis de la dirimencia en un laboratorio diferente al que realizó el análisis de la muestra oficial y la contra muestra.

Paralelamente, designará a un inspector de la SDSA que se dirija al establecimiento acuícola para mantener la inmovilización del lote de animales que se encuentran en la unidad de cultivo respectiva.

Una vez obtenido el resultado del análisis de la dirimencia, el coordinador responsable de los muestreos del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas", informa sobre los resultados al encargado del mencionado programa.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
		I05-SDSA-SANIPES	
	INTRUCTIVO: Plan de Acción ante la detección de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura.	Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 9 de 9

El encargado del programa "Control de Residuos y Sustancias Prohibidas" analizará y tabulará los resultados obtenidos, y asimismo, procederá a informar sobre ellos a los representantes del establecimiento acuícola.

Simultáneamente, los resultados serán enviados al Jefe de las Oficinas Desconcentradas (OD) del SANIPES para que pueda proceder a responder las consultas (en caso se soliciten) de los representantes del establecimiento acuícola, desde la sede central o desde sus Oficinas Desconcentradas, quienes recibirán una copia de los resultados y su respectivo análisis.

4.6.1. En Caso de Conformidades

De encontrarse CONFORMIDADES, se procederá según se describe a continuación:

- a) En el caso de que los resultados de la dirimencia se encuentren CONFORMES (resultado negativo) para sustancias del grupo A, se considerará el resultado positivo de la muestra oficial como FALSO POSITIVO, y se autorizará al establecimiento acuícola continuar con el proceso de cosecha y/o comercialización.
- b) En el caso de que los resultados de la dirimencia se encuentren CONFORMES (resultado negativo) para sustancias del grupo B, se considerará el resultado positivo de la muestra oficial como FALSO POSITIVO, y se autorizará al establecimiento acuícola continuar con el proceso de cosecha y/o comercialización.

4.6.2. En Caso de No Conformidad

De encontrarse NO CONFORMIDADES, se procederá según se describe a continuación:

- a) Para el caso de sustancias del grupo A (sustancias prohibidas), se considerará el resultado negativo de la contra muestra como FALSO NEGATIVO, y se procederá de acuerdo a lo indicado en el punto 4.5.1, literal a).
- b) En caso que sea una sustancia del grupo B (residuo de producto), se considerará el resultado negativo de la contra muestra como FALSO NEGATIVO, y se procederá de acuerdo a lo indicado en el punto 4.5.1, literal b).

5. REGISTROS

No Aplica.

6. ANEXOS

No Aplica.

