

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS</p>	
	<p>INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.</p>	<p>Revisión: 00 Octubre 2016</p>	<p>102-SDHPA-SANIPES</p> <p>Página: 1 de 11</p>

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas	Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	
Firma:	 Fabiola Bernal Cabezas	 Fernando Guevara Zavaleta	
Fecha:	05 OCT. 2016	05 OCT. 2016	
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma:	 Adrián Paredes Espinal	 Mateo Juárez Alvarado	Resolución Directoral N° 018 -2016-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Fecha:	05 OCT. 2016	05 OCT. 2016	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera Acuícola	Oficina de Asesoría Jurídica	
Firma:	 Paulo Angeles Nano	 José Herrera Candelario	
Fecha:	05 OCT. 2016	05 OCT. 2016	

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 2 de 11

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 HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 3 de 11

1. ALCANCE

Aplica a los Evaluadores de la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas encargados de la evaluación de los expedientes, con el propósito de emitir, ampliar o renovar documentos de habilitación para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas para Consumo Humano Directo y/o Indirecto, que se encuentren bajo control sanitario.

Asimismo, aplica a los Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola y de la Sub Dirección de Supervisión Pesquera encargados de evaluar los manuales, que son requisitos de los Procedimientos N°07 y N°13 del TUPA-SANIPES según el tipo de infraestructura pesquera y/o acuícola a inspeccionar.

2. RESPONSABLES

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

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

DEFINICIONES

4.1 Acopio

Acción de reunir especímenes de macroalgas marinas para su comercialización.

4.2 Centro de Cultivo

Lugar e infraestructura donde se realizan las actividades de cultivo o crianza de animales acuáticos (peces, moluscos o crustáceos), abarcando su ciclo biológico completo o parcial.

4.3 Colecta

Acción de recoger especímenes de macroalgas marinas varados en las riberas de la playa y orillas, desprendidos por acción de las olas y corrientes marinas (mortalidad natural).

4.4 Establecimiento acuícola

Designa a un establecimiento (centros de cultivo, ecloserías, establecimientos de cuarentena, de especies ornamentales y centros de acopio) en el que se crían o conservan animales acuáticos con fines de cultivo (crianza), poblamiento, repoblamiento, consumo humano o al uso ornamental.

4.5 Macroalgas Marinas

Tipo de alga multicelular, que se desarrolla fijada al sustrato, realiza fotosíntesis y generalmente se encuentra formando praderas y bosques.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 4 de 11

4.6 Praderas y Bosques de Macroalgas

Áreas de extensa cobertura de macroalgas que constituyen hábitat para juveniles y adultos de peces e invertebrados, por lo cual tienen un rol importante en el ecosistema.

4.7 Procesamiento Industrial

Cuando la especie hidrobiológica proveniente del cultivo, recolección y/o extracción, es sometido a un proceso de transformación bajo acciones de manipuleo y de condiciones de temperatura, higiene y otras que son aplicables; sin el predominio del trabajo manual y aplicando tecnologías que cambien su estado natural.

ABREVIATURAS

DSNPA	: Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
DHCPA	: Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas.
SDHPA	: Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas.
SDSA	: Sub Dirección de Supervisión Acuícola.
SDSP	: Sub Dirección de Supervisión Pesquera.

4. DESCRIPCIÓN

4.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Para efectos del presente procedimiento, y como aclaración, la mención de centro de cultivo implica tanto a los centros de producción de semilla (*Hatcherys*), *Nurserys* como las zonas de cultivo en mar.

4.1.1. Centros de Cultivo de Macroalgas Marinas

Para el caso de aquellos centros de cultivo de macroalgas marinas que deseen su habilitación sanitaria, deberán considerar al momento de realizar los trámites correspondientes, las disposiciones y requisitos del Procedimiento TUPA N°13 "*Emisión, Renovación o Ampliación de Protocolo Técnico para Habilitación Sanitaria de Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos, Centros de Cultivo Acuícola, Centros de Producción de Semillas y otros a mayor y menor escala*" y otros que SANIPES determine.

Asimismo, solo se otorgará la habilitación sanitaria a aquellos centros de cultivo que se encuentren dentro de Zonas Clasificadas Sanitariamente por el SANIPES, que indiquen que están libres de contaminación según lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

4.1.2. Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas

Para el caso de aquellas plantas de procesamiento industrial de macroalgas marinas que deseen su habilitación sanitaria, deberán considerar al momento de realizar los trámites correspondientes, las disposiciones y requisitos del Procedimiento TUPA N°7 "*Emisión o Renovación de Protocolo Técnico para Habilitación Sanitaria de Planta de Procesamiento industrial de productos pesqueros y acuícolas, centros de depuración, plantas de procesamiento primario o artesanal y elaboración de piensos*" y otros que SANIPES determine.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 5 de 11

4.1.3. Centros de Acopio de Macroalgas Marinas

Para el caso de aquellos centros de acopio de macroalgas marinas que deseen su habilitación sanitaria, deberán considerar al momento de realizar los trámites correspondientes, las disposiciones y requisitos del Procedimiento TUPA N°16 "*Emisión o Renovación de Protocolo Técnico para Habilitación Sanitaria de Estaciones de Cuarentena y Centros de Acopio*" y otros que SANIPES determine, incluyendo lo descrito en los instructivos referentes al Acopio que establezca el SANIPES.

Las áreas de acopio que se encuentran dentro de los centros de cultivo o plantas de procesamiento industrial de macroalgas marinas, serán evaluadas según corresponda, al momento de la Inspección/Auditoría del centro de cultivo o planta de procesamiento.

4.2. EVALUACIÓN PREVIA DEL EXPEDIENTE

Para aquellos expedientes correspondientes a las "Plantas de Procesamiento Industrial" o "Centros de Cultivo" se utilizará el formato de Informe Técnico de Evaluación – Pesca y/o Procesamiento (**P01-SDHPA-SANIPES-02**) o el formato de Informe Técnico de Evaluación – Acuicultura (**P01-SDHPA-SANIPES-03**), según corresponda, donde se consignará en la sección de Evaluación Previa, los requisitos exigidos por el Procedimiento N°7 y N°13 del TUPA-SANIPES de acuerdo al Cuadro N°1.

En el informe de Evaluación del evaluador de la SDHPA, en caso se dieran las siguientes situaciones, se consignará de acuerdo a lo descrito:

- | | |
|---|---------------|
| - Si cumple con el requisito | (visto bueno) |
| - Si no cumple con el requisito | (X) |
| - Si el requisito no aplica de acuerdo a la solicitud | NA |

NOTA:

Los documentos presentados por el administrado ante el SANIPES, tienen carácter de DECLARACIÓN JURADA.

La Solicitud a la DHCPA (según el Formulario N°2 del TUPA-SANIPES), podrá presentarse ante la Oficina Desconcentrada (OD) del SANIPES donde se encuentre ubicado el establecimiento, y solo se recibirá si cumplen con los requisitos del TUPA respectivo y otros que disponga el SANIPES, debidamente ordenados. En este caso, el expediente deberá incluir el Visto Bueno (VB°) de la OD antes de ser enviado a la OTD.

En caso de que el Centro de Cultivo de Macroalgas Marinas solicite la Habilitación Sanitaria por primera vez o cuando se realice modificaciones a la infraestructura se presentará lo siguiente:

- Los requisitos que aplican del N°1 hasta el N°11, que se encuentran en el Cuadro N°1.
- La Memoria Descriptiva (desarrollo del diseño y construcción de acuerdo a la normativa sanitaria).
- Dos (02) Juegos de los siguientes planos:
 - Plano de Ubicación suscrito por un Arquitecto o Ingeniero Civil.
 - Plano de distribución de área suscrito por Arquitecto o ingeniero.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 6 de 11

- Plano de Instalaciones Sanitarias de Agua y Desagüe, firmado por un ingeniero sanitario o profesional especializado en el tema.
- Certificado de Habilidad original y vigente emitido por el respectivo colegio profesional de los responsables del visado de los planos.

Cuadro N°1. Requisitos del TUPA-SANIPES según Infraestructura Pesquera y/o Acuícola.

N°	Requisitos	Centros de Cultivo de Macroalgas Marinas	Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas
1	Solicitud dirigida a la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas del SANIPES	Aplica	Aplica
2	Resolución de Licencia de Operación Vigente (copia legalizada o fedateada)	No Aplica	Aplica
3	Resolución emitida por DIREPRO para actividades de acuicultura (copia legalizada o fedateada)	Aplica	No Aplica
4	Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	No Aplica	Aplica
5	Programa de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)	No Aplica	Aplica
6	Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)	Aplica	Aplica
7	Programa de Buenas Practicas de Acuicultura (BPA)	Aplica	No Aplica
8	Plan Anual de Siembra y/o Cosecha	Aplica	No Aplica
9	Pago por Derecho de Trámite (*)	Aplica	Aplica
10	Formulario N°6 TUPA-SANIPES (Registro de Planta)	No Aplica	Aplica
11	Formulario N°17 TUPA-SANIPES (Áreas de Producción)	Aplica	No Aplica

(*) Procedimiento Sujeto a Auditoría.

El evaluador de la SDHPA indicará a los inspectores de la SDSA o SDSP (según sea el caso), que utilice la Lista de Verificación (*Check List*) para sus labores de inspección, la cual considera lo mencionado en el punto 4.3.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 7 de 11

4.3. DE LA EVALUACION DE LOS MANUALES

4.3.1. Verificación de la documentación adjuntada en el expediente

Los evaluadores de la SDHPA e Inspectores de la SDSA/SDSP, verificarán que la documentación adjuntada en el expediente, cumpla con todos los requisitos mínimos indicados en el presente instructivo y otros que establezca el SANIPES; validando su conformidad y vigencia.

Asimismo, los evaluadores indicaran a los inspectores de la SDSA o SDSP (según sea el caso), que verifiquen el cumplimiento de toda la normativa sanitaria vigente, que deberá ser considerada al momento de la inspección de los centros de cultivo y plantas de procesamiento industrial, de macroalgas marinas.

4.3.2. En el caso de Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas

4.3.3.1. Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

El plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control, deberá incluir como mínimo los siguientes puntos:

- Descripción de los Productos y uso al que se destina (detallado).
- Diseño de las instalaciones.
- Flujo y Descripción de la Cadena Productiva detallado que incluya la recolección y selección del material biológico, cultivo en hatchery, siembra y cosecha, procesamiento industrial, y otras actividades que la empresa realice de aplicar.
- Control Documentario y lista de registros.
- Análisis de Peligros.
- Matriz de Decisiones sobre puntos críticos de control.
- Determinación de los puntos críticos de control por etapas.
- Establecimiento de los límites Críticos y las medidas preventivas con cada punto crítico de control identificado.
- Procedimiento de Preservación de Registro.
- Procedimiento de Verificación.

El presente programa deberá ser visado por el responsable de la Planta de Procesamiento Industrial y del equipo APPCC.

4.3.3.2. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá incluir como mínimo los siguientes puntos:

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
		I02-SDHPA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 8 de 11

- Descripción del Producto.
- Flujograma del Proceso Productivo.
- Descripción del Proceso Productivo.
 - Características de la zona de recepción de materia prima, selección, corte, molienda, pesaje y ensacado.
- Manejo de restos e impurezas después del proceso de selección.
- Programa de Mantenimiento de instalaciones y equipos.
- Almacenes.
 - Condiciones y Metodología de almacenamiento de la materia prima.
 - Condiciones y Metodología de almacenamiento del producto final.
 - Procedimiento de inspección dentro de los almacenes.
- Transporte.
 - Condiciones y Metodología de transporte.
- Sistema de Trazabilidad.

El presente programa deberá ser visado por el responsable de la Planta de Procesamiento Industrial.

4.3.3.3. Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

El presente programa deberá ser visado por el responsable de la Planta de Procesamiento Industrial.

Este deberá contener como mínimo, los siguientes puntos:

- Limpieza y Desinfección
 - Ámbito o áreas de aplicación.
 - Métodos y procedimientos para utensilios, equipos e instalaciones.
 - Equipamiento y productos empleados, de aplicar.
 - Frecuencia de aplicación.
 - Personal responsable.
 - Registro de la ejecución, control y verificación.
- Manejo de Residuos
- Control de Plagas
 - Ámbito o áreas de aplicación
 - Métodos y procedimientos
 - Equipamiento y productos empleados, de aplicar.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 9 de 11

- Frecuencia de aplicación
- Personal responsable
- Registro de la ejecución, control y verificación.
- Control de la Calidad Sanitaria del Agua (de aplicar).
- Mantenimiento de las instalaciones y equipos.

4.3.3. En el caso de Centros de Cultivo de Macroalgas Marinas

4.3.3.1. Plan o Programa de Siembra y/o cosecha

Deberá indicarse la Programación de la Producción, de acuerdo al área efectiva y detallado por semanas para la etapa de *Hatchery* y/o *Nursery*, y por meses para el cultivo en mar, la cual empieza en *Hatchery* (de aplicar) con la inoculación de esporas, hasta la etapa de siembra en cuerdas para luego pasar a siembra en mar hasta cosecha (de aplicar).

El presente programa deberá ser visado por el responsable del Centro de Cultivo.

4.3.3.2. Programa de Buenas Prácticas en Acuicultura (BPA)

El presente programa deberá ser visado por el responsable del Centro de Cultivo. Este deberá considerar como mínimo la descripción de los siguientes puntos:

- Control de Parámetros físicos, químicos y biológicos en el agua.
- Cosecha.
- Transporte.
- Sistema de Trazabilidad.

4.3.3.3. Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

El presente programa deberá ser visado por el responsable del Centro de Cultivo.

- Limpieza y Desinfección
 - Ámbito o áreas de aplicación.
 - Métodos y procedimientos.
 - Equipamiento y productos empleados.
 - Frecuencia de aplicación.
 - Personal responsable.
 - Registro de la ejecución, control y verificación.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 10 de 11

- Manejo de Residuos.
- Control de Plagas.
 - Ámbito o áreas de aplicación
 - Métodos y procedimientos
 - Equipamiento y productos empleados
 - Frecuencia de aplicación
 - Personal responsable
 - Registro de la ejecución, control y verificación.
- Control de la Calidad Sanitaria del Agua.
- Mantenimiento de las instalaciones y equipos.

Cuando la habilitación sanitaria se emita por primera vez o cuando se realice modificaciones a la infraestructura, deberá considerar lo siguiente:

4.3.3.4. Juegos de Planos

Los juegos de planos deberán incluir lo siguiente:

- Plano de ubicación suscrito por un arquitecto o ingeniero civil. Debe indicar la ubicación del Centro de Cultivo con respecto al País, Región, Departamento y Provincia.
- Plano de distribución de áreas suscrito por arquitecto o ingeniero. Debe indicar la distribución detallada del Centro de Cultivo y otras instalaciones que se encuentren dentro de toda el área autorizada.
- Plano de Instalaciones sanitarias de agua y desagüe, firmado por un ingeniero sanitario o Profesional especializado en la materia.

Se deberá anexar también los certificados de Habilidad original y vigente, emitido por el respectivo Colegio Profesional de los responsables del visado de los planos.

4.3.3.5. Memoria Descriptiva

La memoria descriptiva deberá incluir la descripción de la infraestructura, su descripción y dimensionamiento, la cual deberá estar basada en las normas sanitarias vigentes y sus modificatorias.

Deberá especificar en el caso de la Infraestructura en Tierra, los siguientes puntos, de aplicar:

- Hatchery.
- Laboratorio.
- Área de crecimiento de plántulas.
- Almacén.
- Servicios higiénicos.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE HABILITACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS	
	INSTRUCTIVO: Habilitación Sanitaria para Centros de Cultivo y Plantas de Procesamiento Industrial de Macroalgas Marinas.	I02-SDHPA-SANIPES	
		Revisión: 00 Octubre 2016	Página: 11 de 11

- Área de armado de líneas de cultivo y muertos.

Así mismo, es necesario hacer una descripción de la infraestructura en mar (Zona de cultivo en mar), de aplicar.

Según sea la habilitación, ampliación o renovación a efectuarse, se evaluará el cumplimiento de los requisitos establecidos de diseño, construcción y operativos descritos en la Normativa Sanitaria Pesquera y Acuícola vigente.

5. REGISTROS

5.1. P01-SDHPA-SANIPES-02 "Informe Técnico de Evaluación – Pesca y/o Procesamiento"

5.2. P01-SDHPA-SANIPES-03 "Informe Técnico de Evaluación – Acuicultura"

6. ANEXOS

No Aplica.

