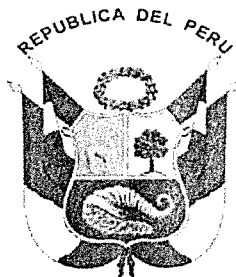


**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN EJECUTIVA
N.º 036 -2018-SANIPES-DE**

Surquillo,

28 MAR 2018

VISTOS:

El Memorando N.º 082-2018-SANIPES/DSFPA, emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe N.º 035-2018-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, emitido por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Memorando N.º 218-2018-SANIPES/DSNPA, emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; el Memorando N.º 069-2018-SANIPES/OPP, emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N.º 105 -2018-SANIPES/OAJ, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; el Memorando N.º 153-2018-SANIPES/SG; y el Informe N.º 122-2018-SANIPES/OAJ; y

CONSIDERANDO:

Que, a través del Decreto Supremo N.º 007-2004-PRODUCE, se aprobó 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, asimismo, los Capítulos I "Gestión y Comunicación de Riesgos" y el Capítulo II "Plan de Contingencia para Biotoxinas Marinas y otras Emergencias de Contaminación" del Título II "Gestión y Comunicación de Riesgos y Plan de Contingencia" de la citada norma, establecen que ante la presencia de patógenos de origen humano, o cualquier otra contaminación peligrosa en los moluscos bivalvos, sin brotes de enfermedad; así como ante la ocurrencia de brotes de enfermedades o intoxicaciones que involucren a los moluscos bivalvos, la Autoridad de Inspección Sanitaria debe realizar las investigaciones pertinentes para determinar el origen de la contaminación, y establecer y aplicar las respectivas medidas cautelares o de seguridad, comunicando y coordinando sus acciones tanto con laboratorios autorizados y operadores afectados, como con las demás entidades y autoridades competentes. Asimismo, dispone que la Autoridad de Inspección Sanitaria deberá desarrollar, adoptar y ejecutar, en coordinación con los operadores afectados, las entidades y autoridades competentes, un Plan de Contingencia para las áreas de producción afectadas y definirá los procedimientos administrativos y los recursos necesarios para tales efectos;

Que, mediante la Ley N.º 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, 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.º 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 de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N.º 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 de 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 Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario" tiene por objetivo establecer las actividades para el control de los eventos de riesgo sanitario dentro de las áreas de producción afectadas y/o ante la detección de indicadores sanitarios por encima de los límites máximos de control en los moluscos bivalvos y/o productos hidrobiológicos derivados de éstos;

Que, a través del Informe N.º 035-2018-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, emite opinión favorable sobre la propuesta de modificatoria del Procedimiento "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario";

Que, mediante el Memorando N.º 069-2018-SANIPES/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto manifiesta que el Procedimiento "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario", se encuentra vinculado con las categorías de procedimiento, subproceso, proceso y macroproceso mapeados por SANIPES en el marco del tránsito a la Ley del Servicio Civil;



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, con Informe N.º 122-2018-SANIPES/OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica emite opinión legal favorable al proyecto de Procedimiento "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario", recomendando su aprobación; con cargo a dar cuenta al Consejo Directivo cuando se instale;

Que, en tal sentido, se determina que el Procedimiento "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario", contribuirá al reforzamiento de las actividades inherentes a la Subdirección de Supervisión Acuícola de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola de 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 de 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, el Consejo Directivo de SANIPES no se ha instalado;

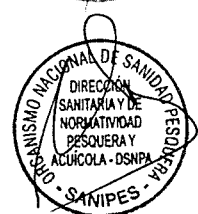
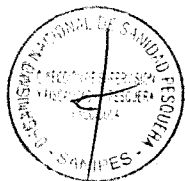
Que, en atención a lo indicado en el párrafo precedente, debe tenerse en cuenta que la Dirección Ejecutiva es el órgano responsable del funcionamiento de los órganos de línea y de dar cumplimiento a los objetivos, estrategias y metas institucionales; siendo que el Director Ejecutivo del SANIPES, en su calidad de titular de la entidad, ejerce la representación legal e institucional ante las autoridades públicas y privadas, nacionales o del exterior. En tal sentido, atendiendo a la representatividad de dicho órgano y, a las funciones ejecutivas y de dirección que ejerce sobre todos los demás órganos de la entidad, se considera que corresponde a la Dirección Ejecutiva emitir el acto resolutivo que apruebe el proyecto de Procedimiento: "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario", documento que coadyuvará al eficiente cumplimiento de los objetivos, estrategias y metas institucionales; con cargo a dar cuenta al Consejo Directivo cuando se instale;

Con el visto de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

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

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el Procedimiento "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario", que en documento Anexo forma parte de la presente Resolución.



Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO el Procedimiento "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Evento de Riesgo Sanitario", aprobado por Resolución Directoral N.º 003-2017-SANIPES-DSNPA.

Artículo 3°.- DISPONER la notificación de la presente resolución y anexos a los interesados, así como su publicación en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe).



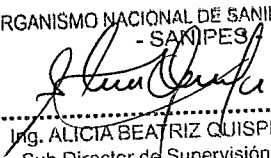
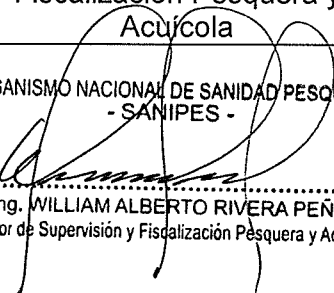
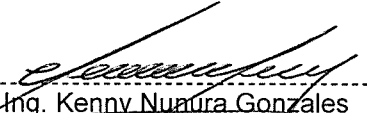
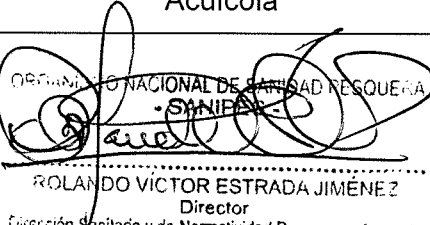
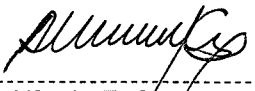
Regístrese y comuníquese.



MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE
Director Ejecutivo

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 1 de 17

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Subdirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	Resolución de Dirección Ejecutiva N° 036-2018-SANIPES/DE
Firma / Sello	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES  Ing. ALICIA BEATRIZ QUISPE SIGUENAS Sub Director de Supervisión Acuícola (e)	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES  Ing. WILLIAM ALBERTO RIVERA PEÑA Director de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola	
Fecha			
	Subdirección de Supervisión Pesquera	Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola	
Firma / Sello	 Ing. Kenny Nunura Gonzales Sub Director de Supervisión Pesquera (e)	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES  ROLANDO VICTOR ESTRADA JIMÉNEZ Director Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola	
Fecha			
	Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola		
Firma / Sello	 Ing. Alfredo E. Casado Cornejo Sub Director de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuicola (e)		
Fecha			

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 01 Marzo 2018	Página: 2 de 17

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NÚMERO	FECHA		
01	12/03/2018	2	Se ha detallado el ítem "alcance" del procedimiento.
01	12/03/2018	3	Se ha actualizado las referencias normativas nacionales e internacionales.
01	12/03/2018	5	Se ha trasladado el Anexo 1 "Definiciones" al ítem 5.
01	12/03/2018	6.4	Se ha adicionado el ítem "De los resultados indicados en los reportes rápidos e informes de ensayo"
01	12/03/2018	7.1	Se ha realizado precisiones en la redacción para mejor entendimiento
01	12/03/2018	7.2	Se ha realizado precisiones en la redacción para mejor entendimiento
01	12/03/2018	7.5	Se ha realizado precisiones a las tomas de muestras de agua de mar y/o moluscos bivalvos vivos y de las posibles fuentes de contaminación que pueden evidenciarse en la evaluación visual in situ

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



 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 3 de 17

PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario

FICHA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CONCEPTOS	DETALLE
Descripción del Procedimiento	Establece las actividades para el control de los eventos de riesgo sanitario dentro de las áreas de producción afectadas y/o ante la detección de criterios sanitarios por encima de los límites máximos de control en los moluscos bivalvos y/o productos hidrobiológicos derivados de estos.
Aspecto técnico que regula	Planes de Contingencia ante Eventos de Riesgo Sanitario
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° 007-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Título II – Capítulo I y II.
	D.S. N° 003-2016-PRODUCE, Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II
Tareas o pasos secuenciales que requiere para su desarrollo	Comunicación de los Resultados Positivos de los Monitoreos
	Confirmación del Evento de Riesgo Sanitario
	Aplicación de las Medidas Sanitarias y Plan de Contingencia
	Coordinación con la OD/SEDE para la verificación de toma de muestras de lotes inmovilizados
	Coordinación con la OD/SEDE para la ejecución de los monitoreos
	Evaluación de los Resultados de los Monitoreos Consecutivos
	Elaboración del Informe de Aplicación del Plan de Contingencia
Documentos obtenidos	Informe de Aplicación del Plan de Contingencia Seguimiento de Restricción o Cierre de Área
Formatos	P05-SDSA-SANIPES-01 – Reporte Rápido P05-SDSA-SANIPES-02 – Seguimiento de Restricción o Cierre de Área

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 4 de 17

TABLA DE CONTENIDO

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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		P05-SDSA-SANIPES Revisión 01 Marzo 2018
			Página: 5 de 17

1. OBJETIVO

Establecer las actividades para el control de los eventos de riesgo sanitario dentro de las áreas de producción afectadas y/o ante la detección de criterios sanitarios por encima de los límites máximos de control en los moluscos bivalvos y/o productos hidrobiológicos derivados de estos.

2. ALCANCE

Aplica a la Subdirección de Supervisión Acuícola, responsable de establecer y ejecutar los planes de contingencia ante la detección de eventos de riesgo sanitario en las áreas de producción afectadas que se encuentran bajo el Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB), y/o ante la detección de criterios sanitarios por encima de los límites máximos de control en los moluscos bivalvos y/o productos hidrobiológicos derivados de estos; como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario desde la etapa de extracción hasta la comercialización.

Aplica desde la comunicación de los resultados positivos de los monitoreos de las áreas de producción hasta la elaboración del informe de aplicación del plan de contingencia.

REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES. Capítulo III y IV.
- 3.2. Decreto Supremo N°006-2017-MINJUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Capítulo II.
- 3.3. Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 3.4. Decreto Legislativo N°1195, Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
- 3.5. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Título II – Capítulo I y II.
- 3.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II
- 3.7. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES. Título II – Capítulo I y II
- 3.8. 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.
- 3.9. Decreto Supremo N°003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II.
- 3.10. Decreto Supremo N°020-2016-PRODUCE, que modifica el artículo 27° de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos.
- 3.11. Resolución Directoral N°210-DE-2010 que aprueba el Manual de Procedimiento para el Muestreo y Ensayo Semicuantitativo y Cuantitativo del fitoplancton Potencialmente Tóxico.
- 3.12. 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.
- 3.13. 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.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		P05-SDSA-SANIPES	
			Revisión 01 Marzo 2018	Página: 6 de 17

- 3.14. Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre la salud y bienestar de los animales.
- 3.15. Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 3.16. Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- 3.17. CEFAS 2017. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application.
- 3.18. CEFAS 2017. Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Regulation 854/2004.
- 3.19. CEFAS 2017. Protocol for the Collection of Shellfish under Microbiological Classification Monitoring Programme (EU Regulation 854/2004).
- 3.20. *National Shellfish Sanitation Program (NSSP) – Guide for the Control of Molluscan Shellfish: 2015.*

4. RESPONSABLES

- 4.1. El Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 4.2. Subdirector e Inspectores sanitarios de la Subdirección de Supervisión Acuícola.
- 4.3. Subdirector e Inspectores sanitarios de la Subdirección de Supervisión Pesquera

5. DEFINICIONES

a) Áreas de Producción

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

b) Biotoxinas Marinas

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

c) Estaciones de Muestreo

Son aquellas localizaciones geográficas, en donde se realiza el monitoreo continuo de las condiciones sanitarias de las áreas de producción en donde se ubican, para determinar su comportamiento en el tiempo. También son considerados como puntos de control.

d) Floración Algal (FA)

Fenómeno natural producido por el incremento numérico de microalgas que pueden o no producir sustancias tóxicas.

e) Floración Algal Nociva (FAN)

Presencia de un heterogéneo grupo de microalgas (especies potencialmente tóxicas) que confieren niveles de toxinas a los moluscos bivalvos que pueden constituir un peligro para la salud humana.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 7 de 17

f) Informe de Ensayo

Documento emitido por el laboratorio del SANIPES o por una entidad autorizada por el SANIPES, en donde se consignan los resultados de los ensayos realizados al agua, hielo o a los recursos y/o productos hidrobiológicos.

g) Moluscos Bivalvos

Moluscos lamelibranquios 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.

h) Sustancias Tóxicas

Son sustancias que se encuentran en forma natural, introducidas o acumuladas en el medio ambiente y/o en los moluscos bivalvos, consideradas de riesgo para la salud pública.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. 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 delegados por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, para el cumplimiento del PCMB.

6.2. 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.

La gestión y comunicación de riesgos sanitarios y planes de contingencia se encuentran enmarcados en los artículos 8°, 9° y 10° de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.

Se considera que un criterio sanitario no supera los límites permisibles cuando los resultados de los Informes de Ensayo indican que los valores están por debajo del límite máximo de control o está ausente (no detectado).

6.3. De los planes de contingencia

Los planes de contingencia se ejecutan en todas las áreas de producción que se encuentren afectadas por eventos de biotoxinas marinas, contaminación microbiológica u otro criterio sanitario en niveles no permisibles, detección de metales pesados por encima de los límites máximos de control, situaciones de emergencia tales como descarga de contaminantes, fenómenos climatológicos u otras situaciones que puedan afectar a los moluscos bivalvos antes de ser extraídos para su procesamiento y/o comercialización, generando un riesgo para la salud pública.

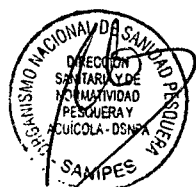
	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 8 de 17

Asimismo, los planes de contingencia se ejecutan ante la detección de criterios sanitarios por encima de los límites máximos de control en los moluscos bivalvos y/o productos hidrobiológicos derivados de estos, que se encuentren en procesamiento, distribución y/o comercialización.

Los criterios sanitarios se encuentran establecidos en la normativa sanitaria vigente.

6.4. De los resultados indicados en los reportes rápidos e informes de ensayo

Para el entendimiento de lo descrito en el punto 7 del presente procedimiento:



- Considerar resultado negativo: cuando se detecten valores por debajo de los límites máximos de control o ausencia del criterio sanitario objetivo, según corresponda.
- Considerar resultado positivo: cuando se detecten valores por encima de los límites máximos de control o presencia del criterio sanitario objetivo, según corresponda.

7. DESCRIPCIÓN

7.1. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS POSITIVOS DE LOS MONITOREOS



El Laboratorio de SANIPES y/o las Entidades de Apoyo (EA), comunican inmediatamente vía correo electrónico (reporte rápido - RR) y/o telefónico a la Subdirección de Supervisión Acuícola (SDSA) de SANIPES, cualquier evento que genere problemas de contaminación en una o más áreas de producción o en caso se detecte un posible riesgo en los moluscos bivalvos y los productos hidrobiológicos derivados de estos, que son destinados para la comercialización, evidenciados a través de la detección de valores por encima de los límites máximos de control de los criterios sanitarios.



El Laboratorio de SANIPES y/o las Entidades de Apoyo (EA), envían los reportes rápidos vía correo electrónico, los cuales contienen los resultados de los ensayos realizados por cada área de producción. Los reportes rápidos deben ser presentados de acuerdo al formato (P05-SDSA-SANIPES) e indicar como título lo siguiente:



- **Reporte Rápido – Resultados Conformes**
Estos reportes rápidos indican que los resultados de todos los criterios sanitarios cumplen con límites permisibles, por cada área de producción.
- **Reporte Rápido - Evento de Riesgo Sanitario**
Estos reportes rápidos indican que por lo menos un resultado de algún criterio sanitario no cumple con los límites permisibles, por cada área de producción. Dichos resultados deben estar marcados con un color diferente que permita su distinción inmediata al momento que sean revisados.



NOTA: En caso que el indicador sanitario sea *Salmonella*, el reporte rápido de la prueba presuntiva deberá indicar: "Reporte Rápido – Sospecha de Evento de Riesgo Sanitario".

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		P05-SDSA-SANIPES
		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 9 de 17

7.2. CONFIRMACIÓN DEL EVENTO DE RIESGO SANITARIO

Una vez recibido el reporte rápido (RR), la SDSA procede a realizar lo siguiente:

7.2.1 Si la SDSA recibe un RR – Resultados Conformes, procede a realizar una revisión simple de los resultados para corroborar que ninguno supere los límites máximos de control establecidos para cada criterio sanitario.

7.2.2 Si la SDSA recibe un RR – Evento de Riesgo Sanitario, procede a evaluar minuciosamente los resultados y compararlos con los límites máximos de control respectivos a fin de confirmar la presencia de un evento de riesgo sanitario.

Si la evaluación de los resultados confirma la presencia de un evento de riesgo sanitario, la SDSA de SANIPES informa mediante correo electrónico (en un plazo no mayor a 24 horas) a los participantes del Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB), a las Oficinas Desconcentradas (OD) involucradas, a los mercados de abasto mayoristas que expenden moluscos bivalvos y/o productos hidrobiológicos derivados de estos, indicando en el título lo siguiente:

a) Restricción de Área por Evento de Riesgo Sanitario

Se emite esta comunicación cuando los valores del criterio sanitario “*E. coli*” en moluscos bivalvos se encuentra por encima de los límites máximos de control.

Dentro del contenido del correo electrónico se indicará lo siguiente:

- La fecha de realización del monitoreo.
- El nombre del área afectada.
- El nombre del laboratorio que emitió el informe de ensayo/reporte rápido.

Adicionalmente se indicará lo siguiente:

- Elaboración y presentación de los análisis de causa que indiquen cual fue la posible fuente de contaminación.
- Coordinación con la OD correspondiente, la realización de dos (02) monitoreos consecutivos (con intervalo como mínimo de 48 horas) hasta que los resultados de los criterios sanitarios indiquen valores por debajo de los límites máximos de control o ausencia, según corresponda.
- Difusión a todos los participantes del PCMB.

La SDSA, debe considerar al momento de elaborar el comunicado oficial lo siguiente:

- Los moluscos bivalvos a extraer/recolectar, deben pasar por un proceso de depuración (planta de depuración o reinstalación) con las medidas de control necesarias, verificando posteriormente que los valores se encuentren por debajo de los límites máximos de control.
- Opcionalmente, los moluscos bivalvos a extraer/recolectar 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.
- Indicar la inmovilización de todos los lotes de moluscos bivalvos y/o productos derivados de estos que provengan de las áreas de producción afectadas, desde la fecha indicada por SANIPES.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 10 de 17

Simultáneamente, la SDSA elabora un comunicado, el cual es publicado en el portal web institucional de SANIPES hasta 48 horas después de recibido el reporte rápido. La SDSA procederá a llenar el formato **P05-SDSA-SANIPES-02** "Seguimiento de Restricción o Cierre de Área".

b) Cierre de Área por Evento de Riesgo Sanitario

Se emite esta comunicación cuando los valores de los criterios sanitarios diferentes a "*E. Coli*" en moluscos bivalvos, se encuentran por encima de los límites máximos de control.

Dentro del contenido del correo electrónico se indicará lo siguiente:

- La fecha de realización del monitoreo.
- El nombre del área afectada.
- El nombre del laboratorio que emitió el informe de ensayo/reporte rápido.

Adicionalmente se indicará lo siguiente:

- Elaboración y presentación de los análisis de causa que indiquen cual fue la posible fuente de contaminación.
- Coordinación con la OD correspondiente la realización de dos (02) monitoreos consecutivos (con un intervalo mínimo de 48 horas o 96 horas en caso de "*Salmonella*") hasta que los resultados de los criterios sanitarios indiquen valores por debajo de los límites máximos de control.
- Difusión a todos los participantes del PCMB.
- Los moluscos bivalvos no podrán ser extraídos/recolectados bajo ninguna circunstancia hasta que los resultados de los dos (02) monitoreos consecutivos indiquen que los criterios sanitarios, se encuentran por debajo de los límites máximos de control.
- Indicación de la inmovilización de todos los lotes de moluscos bivalvos y/o productos derivados de estos que provengan de las áreas de producción afectadas, desde la fecha indicada por SANIPES.

Simultáneamente, la SDSA elabora un comunicado, el cual es publicado en el portal web institucional de SANIPES hasta 48 horas después de recibido el reporte rápido. La SDSA procederá a llenar el formato **P05-SDSA-SANIPES-02** "Seguimiento de Restricción o Cierre de Área".

7.3. APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y PLAN DE CONTINGENCIA

Una vez comunicada la confirmación del evento de riesgo sanitario, la DSFPA del SANIPES designa al inspector responsable encargado de verificar la trazabilidad de todos los lotes procesados de moluscos bivalvos en cada planta de procesamiento primario o industrial y proceder con la inmovilización de los productos/lotes que pudieran resultar afectados por dicho evento detectado.

En caso que los productos hayan sido trasladados a otro destino, el inspector debe solicitar la información respectiva a la planta de procesamiento, a fin de determinar la ubicación final de los productos para su inmovilización.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 11 de 17

Para levantar la inmovilización de los productos, el administrado debe solicitar a una Entidad de Apoyo (EA) que realice la toma de muestra al o los lotes afectados, a fin de que los resultados permitan el levantamiento de dicha inmovilización, de acuerdo al procedimiento establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de SANIPES. La toma de muestras debe realizarse en presencia de los inspectores de SANIPES.

7.4. COORDINACIÓN CON LA OD/SEDE PARA LA VERIFICACIÓN DE TOMA DE MUESTRAS DE LOTES INMOVILIZADOS

La **SDSA/SDSP** realiza las coordinaciones necesarias con la OD involucrada o sede para que se realice la verificación de la toma de muestras del(los) lote(s) inmovilizado(s).

La OD/SEDE mantiene un seguimiento constante del(los) lote(s) inmovilizado(s) hasta la ejecución y/o levantamiento de la medida sanitaria, según corresponda por parte de SANIPES.

7.5. COORDINACIÓN CON LA OD/SEDE PARA LA EJECUCIÓN DE LOS MONITOREOS

La **SDSA** realiza las coordinaciones necesarias con las oficinas desconcentradas o sedes para que se realice el control de los dos (02) monitoreos consecutivos, de acuerdo a lo indicado al procedimiento "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción", que deben realizarse en las áreas de producción restringidas o cerradas a fin de levantar la restricción o abrir el área respectivamente.

La OD/SEDE correspondiente coordina con los administrados para dar inicio a la fecha de los monitoreos continuos, los cuales son ejecutados por SANIPES.

Las muestras de agua de mar y/o de moluscos bivalvos vivos deben ser tomadas en todas las estaciones de muestreo establecidas en el documento que clasifique el área de producción, para cada criterio sanitario. Si durante la evaluación visual in situ, al momento de tomar las mencionadas muestras, se evidencia una posible fuente de contaminación en las áreas colindantes, los inspectores sanitarios tomarán muestras adicionales de agua de mar y/o moluscos bivalvos vivos en dicho lugar, con la finalidad de recolectar mayor información para el análisis de causa del evento.

Las posibles fuentes de contaminación que pueden evidenciarse en la evaluación visual in situ son las siguientes:

- Contaminación de origen antropogénico (embarcaciones, actividades de pesca, entre otros) o animal (anidamiento, etc.).
- Desbordes de los ríos de acuerdo a la intensidad y continuidad de las lluvias.
- Vertimientos de efluentes por actividades de buques de carga u otras embarcaciones.
- Rupturas de emisores submarinos que estén cercanas al área afectada.
- Otros que puedan afectar la inocuidad de los moluscos bivalvos.

Los inspectores sanitarios que se encuentran en las OD involucradas, elaboran un informe sobre el análisis de causa referente a cada evento de riesgo sanitario que haya sido originado por algún fenómeno natural o evento fortuito, de aplicar.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 12 de 17

7.6. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS MONITOREOS CONSECUTIVOS

7.6.1. Dos Monitoreos con Resultados Conformes

En caso que los resultados de los Reportes Rápidos de los dos (02) monitoreos continuos indiquen que los valores de los criterios sanitarios se encuentran por debajo de los límites máximos de control, la SDSA envía un correo electrónico (en un plazo no mayor a 24 horas) a las Oficinas Desconcentradas (OD) involucradas y a los participantes del Programa Control de Moluscos (PCMB), con el asunto: "Levantamiento de la Restricción" o "Reapertura de área", según corresponda.

Simultáneamente, la SDSA elabora un comunicado, el cual es publicado en el portal web institucional de SANIPES dentro de las 24 horas de recibido el reporte rápido. La SDSA procede a llenar el formato **P05-SDSA-SANIPES-02** "Seguimiento de Restricción o Cierre de Área", dando por concluido el evento de riesgo sanitario.

7.6.2. Dos Monitoreos con Resultados No Conformes

En caso que los resultados de los Reportes Rápidos de los dos (02) monitoreos continuos indiquen que uno o más valores de los criterios sanitarios se encuentran aún por encima de los límites máximos de control, los administrados deben seguir realizando los monitoreos en coordinación con la OD involucrada hasta obtener resultados de dos (02) monitoreos continuos conformes, para que se le comunique el "Levantamiento de la Restricción" o "Reapertura de área", según corresponda.

Simultáneamente, la SDSA procede a llenar el formato **P05-SDSA-SANIPES-02** "Seguimiento de Restricción o Cierre de Área", considerando la continuidad del evento de riesgo sanitario.

7.6.3. Un Monitoreo con Resultado No Conforme y otro Conforme

En caso que los resultados de los reportes rápidos o informes de ensayo de uno (01) de los monitoreos continuos indiquen que uno o más de los valores de los criterios sanitarios se encuentran aún por encima de los límites máximos de control, los administrados deben seguir realizando los monitoreos en coordinación con la OD involucrada hasta obtener resultados de dos (02) monitoreos continuos conformes, para que se le comunique el "Levantamiento de la Restricción" o "Reapertura de área", según corresponda.

La SDSA procede a registrar los datos provenientes de los monitoreos y asimismo, llenará el formato **P05-SDSA-SANIPES-02** "Seguimiento de Restricción o Cierre de Área", considerando la continuidad del evento de riesgo sanitario.

7.7. ELABORACIÓN DEL INFORME DE APLICACIÓN DEL PLAN DE CONTINGENCIA

Una vez concluido el seguimiento del evento de riesgo sanitario, la SDSA elabora el Informe de Plan de Contingencia, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:

- Descripción del Evento.
- El o las áreas de producción que fueron restringidas o cerradas.
- Los lotes inmovilizados (de aplicar).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018	Página: 13 de 17

- La investigación efectuada sobre el evento.
 - La aplicación del plan de muestreo.
 - Cuadro de Seguimiento de Restricción o Cierre de Área.
- Resultados de los monitoreos.
- Conclusiones.
- Medidas o Acciones aplicadas.

8. REGISTROS

8.1 P05-SDSA-SANIPES-01 – Reporte Rápido.

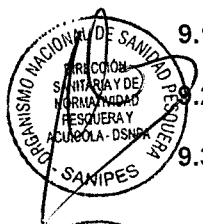
8.2 P05-SDSA-SANIPES-02 – Seguimiento de Restricción o Cierre de Área.

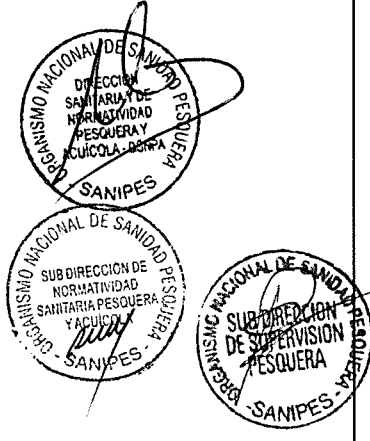
9. ANEXO

9.1. ANEXO 1. Reporte Rápido.

9.2. ANEXO 2. Seguimiento de Restricción o Cierre de Área.

9.3. ANEXO 3. Flujograma





 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	Revisión 01 Marzo 2018	Página: 14 de 17
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario			

ANEXO 1

REPORTE RÁPIDO

REPORTE RAPIDO -

 **PERÚ**
Ministerio
de la producción

Organismo Nacional de Sanidad
Pesquera

LABORATORIO:

CLIENTE:

TIPO DE MONITOREO:

RESPONSABLE:

DENOMINACIÓN ZONA DE PRODUCCIÓN:

DENOMINACIÓN ÁREA DE PRODUCCIÓN:

FECHA DE MUESTREO:

Nº ORDEN SERVICIO:

RECURSO:

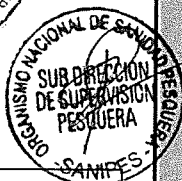
ESTACION:

COORDENADAS:

PRODUCTO										
MICROBIOLOGICOS				BIOTOXINAS MARINAS						MICROBIOLOGICO
INFORMACION	E. coli	Salmonella	Virus de Hepatitis A	Grupo Lipoflicas				PSP (Método de Bioensayo)	ASP (HPLC)	Coliformes termot
				Método Químico		Método de bioensayo				
	NMP/100 g	Ausencia o presencia/25 g	GVD o GVND/2 g *	µg AO eq./Kg	µg AZA eq./Kg	mg YTX eq./Kg	Positivo o Negativo/100 g	µg STX eq/kg	mg AD/Kg	NMP/100 m
PRECINTO										
FECHA Y HORA DE INGRESO A										

P05-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



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA
	P05-SDSA-SANIPES	
PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario		Revisión 01 Marzo 2018
Página: 15 de 17		

MATRIZ	MANUAL DE INDICADORES O CRITERIOS SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA		MÉTODO DE ENSAYO A APLICAR
	Indicador Sanitario	Límite del Indicador	
Molusco Bivalvo	E. coli	< 230 NMP/100 g de carne y líquido intervalvar	
	Salmonella	Ausencia en 25 g de carne y líquido intervalvar	
	* Virus de Hepatitis A (VHA)	Genoma de virus detectado (GVD) en 2 g de hepatopáncreas	
		Genoma de virus no detectado (GVND) en 2 g de hepatopáncreas	
	Grupo Lipofílicos (Método de Bioensayo)	Negativo	
	Grupo Lipofílicos (Método Químico)	Ácido Ocadatoico	
		Pectenotoxinas	160 µg de equivalentes de ácido ocadatoico/Kg
		Dinofisistoxinas	
		Yesoloxinas	3.75 mg equivalente de yesoloxinas/Kg
	Azaspíricos		160 µg de equivalentes de azaspíricos/Kg
Agua de Mar	PSP (Método de Bioensayo)		<800 µg STX eq/Kg
	ASP		<20 mg AD/Kg
	Químicos		Cd < 1.0 mg/Kg; Pb < 1.5mg/Kg ; Hg < 0.5 mg/Kg
	ESTANDARES NACIONALES DE CALIDAD AMBIENTAL PARA AGUA: D.S. N° 002-2008-MINAM		
	Indicador Sanitario	Límite del Indicador	
	Coliformes termotolerantes		≤14 NMP/100 ml

P05-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



 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 01 Marzo 2018
		Página: 16 de 17

ANEXO 2
SEGUIMIENTO DE RESTRICCIÓN O CIERRE DE ÁREA

 PERU Ministerio de la Producción		 Organismo Nacional de Sanidad Pesquera		
SEGUIMIENTO DE RESTRICCIÓN O CIERRE DE ÁREA DE PRODUCCIÓN				
Monitoreo : N° _____ Laboratorio Estación de Monitoreo Acta Sanitaria Formato Complementario al Acta Sanitaria Fecha y hora de monitoreo Coordenadas Fecha y Hora ingreso de muestras Precinto N° de Reporte rápido Fecha y Hora Reporte Rápido N° Informe de Ensayo Resultado (Criterio Sanitario)	(CIERRE DE AREA / RESTRICCIÓN DE AREA)	1ra Corrida	2da Corrida	
	Comunicado N° ____-20__- SANIPES (dd.mm.20__)	(REAPERTURA DE AREA/ LEVANTAMIENTO DE LA RESTRICCIÓN)		
		Comunicado N° ____-20__- SANIPES (dd.mm.20__)		

