



## RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN EJECUTIVA N° 073 -2017-SANIPES-DE

Surquillo, 02 OCT 2017

### VISTOS:

Los Informes N° 047-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA y N° 055-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA emitidos por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe Técnico N° 057-2017-SANIPES/DSFPA emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe Técnico N° 675-2017-SANIPES/DHCPA/SDHPA y el Informe N° 709-2017-SANIPES/DHCPA/SDHPA emitidos por la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas; los Memorandos N° 387-2017-SANIPES/DHCPA y N° 438-2017-SANIPES/DHCPA emitidos por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Memorando N° 254-2017-SANIPES/OPP emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Memorando N° 1296-2017-SANIPES/DSNPA emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; y, el Informe N° 494 -2017-SANIPES/OAJ emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, se aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos, que tiene por objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad, que debe 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 mediante 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, conforme lo dispuesto en el artículo 9 de la citada Ley se 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, físico, 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 (ROF) de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece que la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, es el órgano de línea responsable de proponer 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 ROF de SANIPES, 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).

Que, el artículo 49 del ROF de SANIPES, dispone que la Subdirección de Supervisión Acuicola es responsable de planificar, organizar, dirigir, ejecutar y evaluar las actividades de vigilancia y control sanitario en el ámbito de la explotación de los recursos acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura, en concordancia con los dispositivos legales nacionales e internacionales, así como las normas sectoriales aprobadas por el Ministerio de la Producción;

Que, respecto de las funciones a cargo de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, el artículo 52 del ROF de SANIPES, establece que es el órgano de línea responsable de evaluar las solicitudes y cumplimiento de requisitos y emitir los documentos habilitantes, los certificados sanitarios y el registro sanitario en el ámbito pesquero y acuícola;

Que, el literal c) del artículo 55 del ROF de SANIPES, dispone que la Subdirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas tiene la función de evaluar las solicitudes y documentación que se genere a fin de emitir documentos para habilitar áreas de producción acuícola con fines de repoblamiento, producción, extracción de moluscos bivalvos y otros;

Que, el proyecto de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" tiene por objetivo establecer la condición operativa (abierta o cerrada) de las áreas de producción en donde se realice la extracción/recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario que se ejecutan dentro del Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB);

Que, por su parte, el proyecto de Procedimiento: "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos" tiene por objetivo establecer las actividades para la vigilancia y control sanitario oficial de las áreas de producción, en donde se realice la extracción/recolección y/o cosecha 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 de los Informes N° 047-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA y N° 055-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola manifiesta que los citados proyectos de procedimientos, han sido formulados en coordinación con la Dirección de



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera  
SANIPES**



Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola, precisando que los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y, "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos" contribuirán al cumplimiento de las funciones de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola, en observancia de lo establecido en el ROF del SANIPES;

Que, a través del Memorando N° 254-2017-SANIPES/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto manifiesta que los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", tienen articulación con las categoría de subproceso, proceso y macroproceso mapeados por el SANIPES, en el marco del tránsito al Régimen del Servicio Civil de la Ley N° 30057, por lo que emite opinión favorable al proyecto de procedimiento;

Que, mediante Memorando N° 1296-2017-SANIPES/DSNPA, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola remite los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", debidamente modificados, ello en atención a las observaciones y comentarios emitidos por la Oficina de Asesoría Jurídica y por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas;

Que, con Informe N° 494-2017-SANIPES/OAJ; la Oficina de Asesoría Jurídica recomienda continuar con el trámite pertinente para la aprobación de los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos"; para tal efecto, corresponde emitirse acto resolutorio de aprobación;

Que, de conformidad con el literal f) del artículo 11 del ROF del SANIPES, el Consejo Directivo tiene la función de aprobar las normas sanitarias en el ámbito de su competencia, en concordancia con la normativa vigente emitida por el Ministerio de la Producción; sin embargo a la fecha no se encuentra conformado el Consejo Directivo SANIPES;

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, al amparo de lo dispuesto en el artículo 14 y 18 del ROF del SANIPES, 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, corresponde a la Dirección Ejecutiva emitir el acto resolutorio que apruebe los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", documento que coadyuvará al eficiente cumplimiento de los objetivos, estrategias y metas institucionales;





Con las visaciones de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; 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 mediante Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE y, el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE.

**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- APROBAR** los Procedimientos: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", que en documento Anexo forman parte de la presente Resolución.

**Artículo 2.- DEJAR SIN EFECTO** cualquier disposición administrativa contraria a lo dispuesto en la presente resolución.

**Artículo 3.- DISPONER** la notificación de la presente resolución a los interesados, así como su publicación en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES ([www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)).



Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN  
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE  
Director Ejecutivo



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

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma / Sello	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. WILLIAM ALBERTO RIVERA PEÑA Sub Director de Supervisión Acuícola (e)	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. FELIPE ANTONIO RAMIREZ DEL PINO Director de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Fecha	02 OCT 2017	02 OCT 2017	
	Sub Dirección de Supervisión Pesquera		
Firma / Sello	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. ALAN FRANCISCO RUIZ VARGAS Sub Director de Supervisión Pesquera (e)		
Fecha	02 OCT 2017		
	Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas	Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	Aprobado por: Resolución de Dirección Ejecutiva N° 073-2017-SANIPES/DE
Firma / Sello	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. FABIOLA STEFANIE BERNAL CABEZAS Sub Directora de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. HERMENEGILDA GLORIA FUERTES VICENTE Directora de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	02 OCT 2017
Fecha	02 OCT 2017	02 OCT 2017	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola	
Firma / Sello	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - PABLO GUILLERMO HUMBERTO ANGELES NANCO SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD SANITARIA PESQUERA Y ACUÍCOLA	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - LUCY MARLENI VÁSQUEZ CAMPOS DIRECTORA Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola - DSNPA	
Fecha	02 OCT 2017	02 OCT 2017	

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

 <b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 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.



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

### FICHA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CONCEPTOS	DETALLE
<b>Descripción del Procedimiento</b>	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.
<b>Aspecto técnico que regula</b>	Programa Control de Moluscos Bivalvos (Clasificación Sanitaria, Controles Oficiales y Condición Operativa)
<b>Norma específica que pone en operación</b>	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.
	D.S. N° 020-2016-PRODUCE, que modifica el artículo 27° de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos. Art 1°.
	<b>Tareas o pasos secuenciales que requiere para su desarrollo</b>
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	
Incorporación o Retiro de Participantes Al PCMB	
<b>Documentos obtenidos</b>	- Mapa Sanitario de Áreas de Producción Clasificadas
	- Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES
	- Comunicado de apertura, cierre o reapertura de áreas de producción moluscos bivalvos
<b>Formatos</b>	P03-SDSA-SANIPES-01 Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES

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

**TABLA DE CONTENIDO**

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



	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 5 de 22

## 1. OBJETIVO

Establecer las actividades para la vigilancia y control sanitario oficial de las áreas de producción, en donde se realice la extracción/recolección y/o cosecha 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 de 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. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES. Capítulo III y IV
- 3.2. Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 3.3. Decreto Legislativo N° 1195, Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
- 3.4. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Título III, IV, V, VIII y IX.
- 3.5. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 3.6. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES. Título II – Capítulo I y II.
- 3.7. 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.
- 3.8. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
- 3.9. Decreto Supremo N° 020-2016-PRODUCE, que modifica el artículo 27° de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos.
- 3.10. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimientos Administrativo General.
- 3.11. Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- 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.

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

 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p><b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b></p>	<p><b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b></p>	
	<p><b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.</p>	<p>Revisión 00 Octubre 2017</p>	<p>Página: 6 de 22</p>

- 3.14. Reglamento (CE) N°882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 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 animal 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 (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.
- 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. *National Shellfish Sanitation Program (NSSP) – Guide for the Control of Molluscan Shellfish: 2015.*

#### 4. DEFINICIONES

##### 4.1. 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.

##### 4.2. Acta Sanitaria

Documento que consigna los hechos constatados por el inspector o fiscalizador del SANIPES, 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.

##### 4.3. Actividad Acuicola

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

##### 4.4. 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.

##### 4.5. Alimento Apto

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

##### 4.6. 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.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.</b>	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 7 de 22

#### 4.7. 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.

#### 4.8. 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 y, de conformidad con la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos son clasificadas como Áreas Aprobadas o Tipo A.

#### 4.9. Auditoría Sanitaria

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.

#### 4.10. Biotoxinas Marinas

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

#### 4.11. 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.

#### 4.12. Plantas de Depuración

Instalación autorizada, que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia de manera natural o depurada mediante un tratamiento adecuado, donde se mantiene a los moluscos vivos durante el tiempo necesario para reducir contaminantes, con el fin de convertirlos en aptos para consumo humano.

#### 4.13. Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos (DER)

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

#### 4.14. Inspección Sanitaria

Es el examen/evaluación de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos/productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, 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.

#### 4.15. Moluscos Bivalvos

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

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.</b>	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 8 de 22

#### 4.16. 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.

#### 4.17. Zona de Producción

Para efectos del presente procedimiento, es la denominación de un espacio del dominio marítimo, que contiene una o más áreas de producción.

### 5. RESPONSABLES

- 5.1. El Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 5.2. El Director de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas.
- 5.3. Sub Director y evaluadores de la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas.
- 5.4. Sub Director e Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.
- 5.5. Sub Director e Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Pesquera.

### 6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

#### 6.1. De las Actividades de Fiscalización

Todas las actividades de supervisión sanitaria indicadas en el presente procedimiento, independientemente de su denominación, son consideradas como actos de fiscalización, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

#### 6.2. 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.

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.

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.

#### 6.3. 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".

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 9 de 22

## 7. DESCRIPCIÓN

### 7.1. ESTUDIO DE EVALUACIÓN SANITARIA CON FINES DE CLASIFICACIÓN DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Dentro del PCMB se establece el procedimiento para la clasificación de las áreas de producción de moluscos bivalvos previa 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 Acuicola" 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.

#### 7.1.1. 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 diseñados y ejecutados por el SANIPES en conjunto con los administrados en concordancia con los requisitos dispuestos en el Anexo 2 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobado por Decreto Supremo N°007-2004-PRODUCE y su modificatoria. Asimismo, el costo que signifique la ejecución de los Estudios de Evaluación Sanitaria es asumido por el administrado.

En casos que, las áreas de producción se encuentran cerca de la línea costera, en la línea costera o influenciada por la línea costera, los Estudios de Evaluación Sanitaria con fines de clasificación deben considerar los requisitos establecidos en el Anexo 3 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.

Los administrados deben comunicar por escrito (documento) a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola del SANIPES la fecha en la cual darán inicio al Estudio de Evaluación Sanitaria del área de producción objetivo.

Una vez recibida la comunicación del administrado, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola deriva el documento a la Sub Dirección de Supervisión Acuicola (SDSA) para que realicen la coordinación, asesoramiento (soporte técnico) y orientación para que elaboren el plan de trabajo que determine las actividades (que incluyan la identificación de las posibles fuentes de contaminación), 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.

Asimismo, el SANIPES coordina con el administrado para la verificación de los muestreos que se realicen como parte del Estudio de Evaluación Sanitaria.

 <b>SANIPES</b> <small>Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</small>	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 10 de 22

**b) Duración del estudio**

El Estudio de Evaluación Sanitaria debe ser realizado durante el periodo de un (01) año. Los resultados de dicho estudio son requisitos para la elaboración del "Estudio de Evaluación Sanitaria".

**NOTA:** Periodos menores de evaluación pueden 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 en los criterios/indicadores sanitarios de clasificación que se indican en el cuadro siguiente:

Ensayo	Muestras	Criterios Sanitarios
<b>Microbiológicos</b>	Agua	Coliformes Termotolerantes
	Moluscos	<i>Escherichia Coli</i>

De acuerdo a las exigencias de la normativa sanitaria internacional y de los países destino que corresponda, la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA) puede incorporar otros criterios sanitarios tales como: compuestos halogenados, pesticidas y otros, para asegurar la inocuidad de los moluscos bivalvos que serán comercializados.

Asimismo, los límites microbiológicos, toxicológicos, de Fitoplancton Potencialmente 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) Contenido del Estudio de Evaluación Sanitaria**

El Administrado debe elaborar el "Estudio Evaluación Sanitaria" conforme al Anexo 2 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, debiendo precisar la información detallada 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>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 11 de 22

**e) Aprobación del Estudio de Evaluación Sanitaria**

El Administrado debe presentar el "Estudio de Evaluación Sanitaria" a la DSFPA, dando inicio al Procedimiento N°48 del TUPA-SANIPES.

Ingresado el expediente, la DSFPA deriva el "Estudio de Evaluación Sanitaria" a la SDSA para el análisis y evaluación respectiva.

Una vez recepcionado el "Estudio de Evaluación Sanitaria", la SDSA coordina y solicita el apoyo de la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas (SDHPA) para el análisis y evaluación de su contenido.

La SDSA se encarga de juntar todas las observaciones técnicas (de ser el caso) y elabora el "Informe de Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos con fines de Clasificación" (de acuerdo al Modelo establecido en el Anexo 2 y/o Anexo 3 del D.S. 007-2004-PRODUCE).

**I. Contenido del Estudio de Evaluación Sanitaria con observaciones:**

Cuando se detecten observaciones técnicas relacionadas al contenido del "Estudio de Evaluación Sanitaria", la SDSA consigna en el "Informe de Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos con fines de Clasificación" dichas observaciones; derivándolo posteriormente a la DSFPA. La DSFPA oficia al administrado indicando las observaciones técnicas que deben ser subsanadas.

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 técnicas relacionadas al contenido del "Estudio de Evaluación Sanitaria". Este plazo puede ser ampliado por un periodo equivalente a solicitud del administrado. Vencido el plazo y/o no habiendo subsanado la(s) observación(es), se da por culminado el trámite mediante Acto Resolutivo, archivando definitivamente el expediente y dando a conocer al Administrado el cierre del mismo.

**II. Contenido del Estudio de Evaluación Sanitaria sin observaciones:**

Cuando el "Estudio de Evaluación Sanitaria" no presente observaciones, la SDSA consigna en el "Informe de Evaluación Sanitaria de las Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos con fines de Clasificación" la conformidad del mismo; derivándolo posteriormente a la DSFPA.

La DSFPA emite el Acto Resolutivo que dispone 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 7.1.2).

**7.1.2. CLASIFICACION DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN**

El Acto Resolutivo que dispone la "Aprobación del Estudio de Evaluación Sanitaria" indica la clasificación del Área de Producción según lo indicado a continuación:

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 12 de 22

#### a) Áreas Aprobadas

Las Áreas de Producción son clasificadas como Áreas Aprobadas tipo "A" cuando:

- 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 (Número Más Probable) 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 o cosechados de un área de producción clasificada como Tipo "A" pueden ser directamente destinados al procesamiento o comercialización para el consumo humano.

#### b) Áreas Condicionalmente Aprobadas

##### Áreas Tipo "B"

Las áreas de producción clasificadas como Áreas Condicionalmente Aprobadas Tipo "B", son aquellas que 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 exceder de los 4600 *E. coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar en el 90% de las muestras. El 10% de las muestras no podrá exceder de los 46 000 *E. coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar.

Los moluscos bivalvos extraídos/recolectados o cosechados de un área de producción clasificada como Tipo "B", deben pasar por un proceso de depuración (Planta de depuración o reinstalación) con las medidas de control necesarias durante el desarrollo de dicha actividad, verificando posteriormente el cumplimiento de los criterios sanitarios de las áreas de producción clasificadas como Tipo "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"

Las áreas de producción clasificadas como Áreas Condicionalmente Aprobadas Tipo "C", son aquellas que cumplen parcialmente con los criterios sanitarios establecidos para las áreas de producción tipo "A" considerando 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.

 <b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA -          SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE          SUPERVISIÓN ACUÍCOLA          P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 13 de 22

- Asimismo, no deben exceder los 46 000 de *E. coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de NMP con cinco tubos y tres diluciones.

Los moluscos bivalvos extraídos/recolectados de un área de producción clasificada como 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 durante el desarrollo de dicha actividad y verificando posteriormente el cumplimiento de los criterios sanitarios de las áreas de producción clasificadas como Tipo "A", previo al procesamiento o comercialización para el consumo humano. Asimismo, los moluscos bivalvos extraídos/recolectados de un área clasificada tipo "C" pueden ser utilizados para el consumo previa aplicación de procesos aprobados de esterilización que elimine los contaminantes.

#### 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" (exceden los 46 000 *E. coli* por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar), de las cuales se encuentra prohibido extraer/recolectar o cosechar moluscos bivalvos para el consumo humano, por constituir un riesgo inaceptable para la salud humana. Asimismo, son consideradas áreas no aptas para la acuicultura.

#### 7.1.3. 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 o recolección 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.

#### 7.1.4. EMISIÓN DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE CLASIFICACIÓN SANITARIA

Una vez obtenido el Acto Resolutivo que dispone la "Aprobación del Estudio de Evaluación Sanitaria, los administrados pueden solicitar la emisión (o renovación, de ser el caso) del documento habilitante de clasificación de las áreas de producción dirigida a la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas (DHCPA), cumpliendo 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 del SANIPES.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 14 de 22

La DHCPA deriva el expediente a la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas (SDHPA) para la emisión del documento habilitante.

Una vez que la SDHPA emite el "Protocolo Técnico de Clasificación Sanitaria", comunica a la SDSA sobre ello.

#### 7.1.5. LISTADO Y DESLISTADO DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Una vez emitido el Protocolo Técnico de Clasificación Sanitaria, la SDHPA incluye el área de producción en el "*Listado de Áreas de Producción Clasificadas del SANIPES*", de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento **P06-SDHPA-SANIPES** "Listado y Deslistado de Áreas de Producción Clasificadas". El listado y deslistado de las áreas de producción clasificadas se detalla en dicho procedimiento.

La SDHPA comunica a la SDSA sobre la actualización de los Listados establecidos en el procedimiento **P06-SDHPA-SANIPES**, a fin que pueda realizarse las acciones de vigilancia y control sanitario verificando el cumplimiento de la normativa sanitaria nacional e internacional (según corresponda).

**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).

#### 7.1.6. ELABORACIÓN DE MAPAS SANITARIOS DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

La SDSA emplea el Protocolo Técnico Sanitario de Clasificación para elaborar los Mapas Sanitarios de Áreas de Producción Clasificadas. Estos mapas se encuentran sujetos a actualización, en función a la vigencia de dicho protocolo.

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, consignando su la clasificación de las áreas de producción.

El SANIPES realiza la publicación de los Mapas Sanitarios de las Áreas de Producción Clasificadas en el Portal Web Institucional en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles.

### 7.2. EJECUCIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES A LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Una vez clasificada el área de producción, el PCMB establece que debe ser sometida a vigilancia y control sanitario continuo, a través de los siguientes controles oficiales:

#### 7.2.1 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 realiza de acuerdo al procedimiento **P02-SDSA-SANIPES** "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción".

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 15 de 22

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 **P08-SDSA-SANIPES "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"**.

### 7.2.2 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 **P06-SDSA-SANIPES "Ejecución del Control Oficial de la Trazabilidad de los Moluscos Bivalvos"**.

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 de Moluscos Bivalvos Vivos" (DER).

### 7.2.3 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 establecen 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, cuya elaboración 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 DHCPA previa auditoría sanitaria realizada por la SDSA y la SDSP.

### 7.2.4 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 (informando sobre la vigencia o suspensión de la habilitación sanitaria de dichas infraestructuras pesqueras, problemas detectados en la trazabilidad de moluscos bivalvos, entre otros casos) con la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA); como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 16 de 22

La supervisión sanitaria (inspección y/o auditoría sanitaria) de las actividades pesqueras se realiza de acuerdo al procedimiento **P01-DSFPA-SANIPES** "Supervisión Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas". 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 DHCPA en cumplimiento de los procedimientos establecidos en el TUPA – SANIPES.

La DHCPA, a través de la SDHPA, atiende la solicitud de emisión, renovación o ampliación del documento habilitante de las infraestructuras pesqueras y acuícolas que desarrollan actividades con moluscos bivalvos, de acuerdo al procedimiento **P01-SDHPA-SANIPES** "Atención a los Servicios de Habilitación Sanitaria de las Infraestructuras Pesqueras y Acuícolas".

La SDSP realiza la verificación de la condición sanitaria del agua y hielo dentro de las infraestructuras de desembarque (Desembarcaderos Pesqueros Artesanales, Muelles, Puntos y Sistemas de Descarga), mercados de abasto mayoristas y minoristas que expenden pescados, mariscos y/o productos hidrobiológicos, y plantas de procesamiento primario o industrial de moluscos bivalvos, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **P01-SDSP-SANIPES** "Programa Control de Agua y Hielo".

### 7.3. DETERMINACIÓN DE LA CONDICION OPERATIVA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

En base a los resultados del Control Oficial de las Áreas de Producción, sin perjuicio de su clasificación sanitaria, la SDSA dispone la condición operativa de las áreas de producción, la cual puede ser una de las siguientes:

#### 7.3.1. 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.

#### 7.3.2. Cerradas

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:

- Presencia de biotoxinas en los moluscos en concentraciones que superen los límites permisibles.
- 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 (tales como la detección de *Salmonella* y/o *E. coli*) o las características organolépticas de los moluscos de las áreas comprometidas.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b>	
		<b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 17 de 22

c) Presencia de niveles no permisibles de metales pesados.

**NOTA:** En consideración a los límites microbiológicos, toxicológicos, de Fitoplancton Potencialmente Tóxico y otras sustancias venenosas o nocivas que se encuentran en la normativa vigente respectiva.

### 7.3.3. Reabiertas

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 que:

- La condición de emergencia haya sido superada, y, que el tiempo transcurrido haya sido suficiente para que los resultados del muestreo intensivo determinen que los contaminantes o biotoxinas marinas hayan desaparecido o alcanzado las tolerancias o niveles permisibles referidos y establecidos en la normativa vigente.
- La SDSA comunique oficialmente la condición de reapertura de las áreas, a la DSFPA, y a los administrados y/o Participantes del Programa Control de Moluscos Bivalvos en cumplimiento y gestión de la normativa vigente.
- Los registros que mantiene la SDSA sobre los resultados de las evaluaciones, sustenten la reapertura de las áreas involucradas.

## 7.4. REEVALUACIÓN SANITARIA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

### 7.4.1. Análisis de los Resultados del Control Oficial de las Áreas de Producción

La SDSA realiza el análisis de los resultados provenientes de los ensayos microbiológicos de la condición sanitaria del agua y de los moluscos bivalvos cada 12 meses (incluyendo el análisis de los resultados de los 3 años anteriores), consignando ello en el "Informe Técnico – Análisis de los Resultados del Control Oficial de las Áreas de Producción".

**NOTA:** Al Informe Técnico puede adjuntarse como Anexo, el Análisis de los Criterios Sanitarios diferentes a los microbiológicos; advirtiendo que dichos resultados no son condicionantes al momento de la Reevaluación Sanitaria.

La SDSA deriva el "Informe Técnico – Análisis de los Resultados del Control Oficial de las Áreas de Producción" a la DSFPA indicando en las conclusiones si es necesaria o no la Reevaluación Sanitaria del Área de Producción, de acuerdo a las condiciones indicadas en el ítem 7.4.2.

### 7.4.2. Condiciones 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 efectuar en periodos menores cuando los resultados provenientes de los monitoreos/controles de dichas áreas, indiquen cambios prolongados en sus patrones de comportamiento.

Los cambios prolongados en los patrones de comportamiento del área de producción, pueden detectarse si durante el periodo más reciente de un (01) año (monitoreo de frecuencia quincenal), los resultados del 20% de las muestras tomadas y analizadas son mayor o igual a:

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 20 de 22

<p>- 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 <i>E. coli</i> (NMP) por 100 gr de carne y líquido intravalvar.</p> <p><b>NOTA:</b> Todos los resultados del periodo más reciente de un (01) año, deben registrar menos de 4600 <i>E. coli</i>. Del mismo modo, no se espera resultados mayores de 46 000 <i>E. coli</i>, NMP por 100 gr de carne y líquido intravalvar, en el 10% restante.</p> <p>- 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 <i>E. coli</i> (NMP) por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar. Del mismo modo, no se espera resultados mayores de 46 000 <i>E. coli</i>, NMP por 100 gr de carne y líquido intravalvar, en el 10% restante.</p>	<p><i>Reclasificación de Área Condicionalmente Aprobada Tipo "C" como Tipo "B"</i></p>
<p>- Durante el periodo más reciente de dos (02) años (monitoreo con frecuencia quincenal), por lo menos en los resultados de 48 muestras tomadas y analizadas, deben registrar menos de 46 000 <i>E. coli</i> (NMP) por cada 100 gramos de carne y líquido intravalvar.</p>	<p><i>Reclasificación de Área Prohibida como Área Condicionalmente Aprobada Tipo "C"</i></p>

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.

#### 7.4.4. De los Resultados de la Reevaluación Sanitaria de las Áreas de Producción

- a) Cuando el "Estudio de Reevaluación Sanitaria" concluye que los resultados por encima de los límites permisibles para los criterios sanitarios microbiológicos son considerados anómalos, el Área de Producción mantiene la vigencia de su Protocolo Técnico de Clasificación Sanitaria.

La SDSA deriva el "Estudio de Reevaluación Sanitaria" a la DSFPA, para su posterior notificación al administrado, indicando que el Área de Producción mantiene la vigencia de su Protocolo Técnico de Clasificación Sanitaria. Asimismo, comunica ello a la DHCPA para su conocimiento.

- b) Cuando el "Estudio de Reevaluación Sanitaria" concluye que los resultados de los criterios sanitarios microbiológicos se encuentran por encima de los límites permisibles por cambios en el patrón de comportamiento del área de producción y no por resultados anómalos, el Área de Producción debe ser Reclasificada Sanitariamente.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P03-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos.	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 21 de 22

La SDSA deriva el "Estudio de Reevaluación Sanitaria" a la DSFPA, para su posterior notificación al administrado, indicando que debe iniciar el Procedimiento N°14 del TUPA – SANIPES solicitando el Protocolo Técnico de Reclasificación Sanitaria. Asimismo, comunica ello a la DHCPA para su conocimiento.

**NOTA:** Concluido los 10 años de emitido el Protocolo Técnico de Clasificación Sanitaria, el administrado debe solicitar la renovación de dicho documento habilitante.

#### 7.5. 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 al procedimiento **P05-SDSA-SANIPES** "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario".

#### 7.6. COMUNICACIÓN ANTE EVENTOS DE RIESGO SANITARIO

Cuando se confirmen resultados que exceden los límites máximos de control establecidos para los criterios sanitarios, la SDSA comunica vía correo electrónico a los administrados involucrados en el área de producción afectada (incluidos los participantes del PCMB), 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 inocuidad de los moluscos bivalvos.

Asimismo, a través de la publicación en el Portal Institucional Web del SANIPES, se hace de conocimiento la apertura, cierre o reapertura de las áreas de producción de moluscos bivalvos.

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.

#### 7.7. 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 **P07-SDSA-SANIPES** "Incorporación y Retiro de Participantes al Programa Control de Moluscos Bivalvos".

#### 8. REGISTROS

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

#### 9. ANEXO

**ANEXO 1.** Listado de Áreas de Producción No Clasificadas del SANIPES.



 <b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> P03-SDSA-SANIPES
	Revisión 00 Octubre 2017
Página: 22 de 22	

**ANEXO 1**



**LISTADO DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN NO CLASIFICADAS DEL SANIPES**

Fecha de Actualización:

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

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