

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 003 -2017-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 31 MAR. 2017

VISTOS:

El Informe N° 010-2017-SANIPES/DSFPA, emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe N° 019-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, emitido por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 312-2017-SANIPES/DSNPA, emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 066-2017-SANIPES/OPP, emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y, el Informe N° 121-2017-SANIPES/OAJ, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

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



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

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

Que, el artículo 40 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece que la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, en su calidad de autoridad técnico normativa a nivel nacional, es responsable de formular y proponer la normativa sanitaria del sector pesquero y acuícola, y los lineamientos y estrategias sanitarias para el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas. Asimismo, propone la Política Sanitaria a la Dirección Ejecutiva y, a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de la competencia del SANIPES, propone reglamentos, guías, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio;

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

Que, el proyecto de Procedimiento "Ejecución del 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° 019-2017-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 el proyecto de Procedimiento "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario", precisando que este proyecto actualiza la información contenida en el Procedimiento N° P04-SANIPES "Plan de Control en casos de Contingencia para Moluscos Bivalvos"; y, en los Instructivos N° IT01-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-04 "Inmovilización Destrucción de Productos afectados por la presencia de Biotoxinas Marinas y otros Contaminantes", y N° IT01-SANIPES "Plan de Control para Virus de Hepatitis A en Moluscos Bivalvos", por lo que recomienda se deje sin efecto los citados documentos;



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, mediante el Memorando N° 066-2017-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 articula con el mapeo de procesos misionales aprobado por la Comisión de Transito al Régimen del Servicio Civil de la Ley N° 30057, señalando que el citado proyecto permitirá cumplir con las competencias técnicas funcionales del SANIPES;

Que, con Informe N° 121-2017-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;

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 del SANIPES, dotándola de las herramientas normativas necesarias para el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas, y para garantizar su operatividad funcional;

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

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

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

SE RESUELVE:

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



[Firma manuscrita]





Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO el Procedimiento N° P04-SANIPES “Plan de Control en casos de Contingencia para Moluscos Bivalvos”, el Instructivo N° IT01-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-04 “Inmovilización Destrucción de Productos afectados por la presencia de Biotoxinas Marinas y otros Contaminantes”, y el Instructivo N° IT01-SANIPES “Plan de Control para Virus de Hepatitis A en Moluscos Bivalvos”.

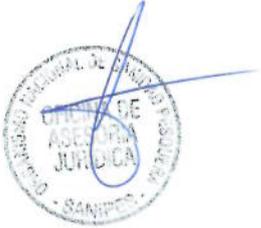
Artículo 3°.- DISPONER la publicación de la presente Resolución y su Anexo, en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
-SANIPES-

PAULO GUILLERMO ANGELES NANO
DIRECTOR (e)

Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola - DSNPA



 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	P05-SDSA-SANIPES	Revisión 00 Marzo 2017

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> <small>Ing. ADRIAN ERNESTO PAREDES ESPINAL</small> <small>SUB DIRECTOR DE SUPERVISION ACUICOLA</small>	 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> <small>Ing. MATEO JUÁREZ ALVARADO</small> <small>Director de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola</small>	Resolución Directoral N° 003-2017-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Fecha	3 1 MAR. 2017	3 1 MAR. 2017	
		Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	
Firma		 <small>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -</small> <small>PAULO GUILLERMO HUMBERTO ANGELES NARO</small> <small>SUB DIRECCION DE NORMATIVIDAD SANITARIA PESQUERA Y ACUICOLA</small>	
Fecha		3 1 MAR. 2017	

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 2 de 16

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NUMERO	FECHA		

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



 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 3 de 16</p>

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 indicadores 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 toma de muestras y monitoreos
	Evaluación de los Resultados de los Monitoreos Consecutivos
	Elaboración del Informe de Aplicación del Plan de Contingencia
	Implementación de la Gestión de los Riesgos
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 DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 4 de 16

TABLA DE CONTENIDO

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



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 5 de 16

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 indicadores 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 Sub Dirección 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 indicadores 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 exportación.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES. Capítulo III y IV.
- 3.2. Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 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.
- 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.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 6 de 16

- 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, 2010. *Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application.*
- 3.18. Protocolo CEFAS para la Clasificación de Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos – Inglaterra y Gales. 2009.
- 3.19. *National Shellfish Sanitation Program (NSSP) – Guide for the Control of Molluscan Shellfish: 2015.*

4. RESPONSABLES

- 4.1. El Director de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
- 4.2. El Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 4.3. Sub Director e Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1. De la Gestión del Programa Control de Moluscos Bivalvos

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

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

5.2. Del Cumplimiento de la Normativa Vigente.

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

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.

5.3. De los planes de contingencia.

Los planes de contingencia se ejecutan en toda área de producción que se encuentren afectadas por eventos de biotoxinas marinas, contaminación microbiológica u otro indicador 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.

Asimismo, los planes de contingencia se ejecutan ante la detección de indicadores 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.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 7 de 16

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

6. DESCRIPCIÓN

6.1. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS POSITIVOS DE LOS MONITOREOS

El Laboratorio del SANIPES y/o las Entidades de apoyo (EA), comunican inmediatamente vía correo electrónico (reporte rápido - RR) y/o telefónico a la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA) del 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 indicadores sanitarios, lo cual puede significar un riesgo para los moluscos bivalvos y/o la salud pública.

El Laboratorio del SANIPES y/o las Entidades de apoyo (EA), envían los Reportes Rápidos con los resultados por cada área de producción.

Los reportes rápidos (correos electrónicos) deben ser presentados de acuerdo al formato (P05-SDSA-SANIPES) e indicar como título lo siguiente:

a) Reporte Rápido – Resultados Conformes

Estos reportes rápidos indican que los resultados de todos los indicadores/criterios sanitarios se encuentran por debajo de los límites máximos de control, por cada área de producción.

b) Reporte Rápido - Evento de Riesgo Sanitario

Estos reportes rápidos indican que por lo menos un resultado de algún indicador/criterio sanitario se encuentra por encima de los límites máximos de control, 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".

6.2. CONFIRMACIÓN DEL EVENTO DE RIESGO SANITARIO

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

6.2.1 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 indicador/criterio sanitario.

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

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 8 de 16</p>

a) Restricción de Área por Evento de Riesgo Sanitario

Se emite esta comunicación cuando los valores del indicador/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:

- Presentar los análisis de causa que indiquen cual fue la posible fuente de contaminación.
- Realizar dos (02) monitoreos consecutivos (con intervalo como mínimo de 48 horas) en que los resultados de los indicadores/criterios sanitarios se encuentren por debajo de los límites máximos de control.
- Difundir a todos los participantes del PCMB.

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.
- Se inmovilizarán todos los lotes de moluscos bivalvos y/o productos derivados de estos que provengan de las áreas de producción afectadas.

Simultáneamente, la SDSA elabora un comunicado, el cual es publicado en el portal web institucional del SANIPES un día hábil 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 indicadores/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:

- Presentar los análisis de causa que indiquen cual fue la posible fuente de contaminación.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 9 de 16

- Realizar dos (02) monitoreos consecutivos (con un intervalo mínimo de 48 horas o 96 horas en caso de "*Salmonella*") en que los resultados de los indicadores/criterios sanitarios se encuentren por debajo de los límites máximos de control.
- Difundir 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 indicadores/criterios sanitarios, se encuentran por debajo de los límites máximos de control.

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

c) Aplicación de Medidas Sanitarias en productos comercializados

Se emite esta comunicación cuando los valores de los indicadores/criterios sanitarios en moluscos bivalvos y/o productos derivados de estos, se encuentran por encima de los límites máximos de control.

Dentro del contenido del correo electrónico se indicará lo siguiente:

- La fecha de realización de la toma de muestra.
- El nombre del laboratorio que emitió el Informe de Ensayo/reporte rápido.

Adicionalmente se indicará lo siguiente:

- Aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes de acuerdo al tipo de indicador/criterio sanitario detectado por encima de los límites máximos de control.

Simultáneamente, la DSFPA elabora un oficio, un día hábil después de recibido el informe de ensayo, indicando las medidas sanitarias de seguridad que deben adoptarse.

6.3. 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, para 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.

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 del SANIPES. La toma de muestras debe realizarse en presencia de los inspectores del SANIPES.

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 10 de 16

6.4. COORDINACIÓN CON LA OD/SEDE PARA LA TOMA DE MUESTRAS

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 que de levante la medida sanitaria por parte del SANIPES.

NOTA: Los lotes en los cuales se detecten valores de biotoxinas marinas por encima de los límites máximos de control, y se confirme su presencia a través de los informes de ensayo, son enviados a disposición final.

6.5. COORDINACIÓN CON LA OD/SEDE PARA LOS MONITOREOS

La SDSA realiza las coordinaciones necesarias con las oficinas desconcentradas o sedes para que se realice el control de los 2 monitoreos consecutivos 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 el SANIPES.

Las OD elaboran un informe sobre el análisis de causas referente a cada evento de riesgo sanitario que haya sido originado por algún fenómeno natural u otro evento fortuito, de aplicar.

6.6. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS MONITOREOS CONSECUTIVOS

6.6.1. 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 indicadores/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 "Apertura de área", según corresponda.

Simultáneamente, la SDSA elabora un comunicado, el cual será publicado en el portal web institucional del 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.

6.6.2. 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 indicadores/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 "Apertura de área", según corresponda.

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 11 de 16

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.

6.6.3. Un Monitoreo con Resultado No Conforme y otro Conforme

En caso que los resultados de los Informes de Ensayo de uno (01) de los monitoreos continuos indiquen que uno más de los valores de los indicadores/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 "Apertura 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.

6.7. 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).
- 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.

6.8. IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

El SANIPES realiza la gestión de los riesgos en coordinación con las autoridades del Gobierno Central, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, para establecer medidas de control dirigidas a la prevención de la contaminación durante todas las etapas de producción, procesamiento, distribución y comercialización de los moluscos bivalvos.

En caso que se detecten valores de Coliformes Termotolerantes como parte de los controles oficiales en las áreas de producción por encima de los límites máximos de control, el SANIPES realiza una toma de muestras de agua de mar adicional en la columna de agua en contacto con los moluscos bivalvos a fin de analizar su implicancia en estos.

Asimismo, en caso de fenómenos ambientales u otros eventos fortuitos, el SANIPES toma las medidas necesarias para la gestión de los riesgos asociados a dichos eventos.

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Salud Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 12 de 16</p>

7. REGISTROS

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

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

8. ANEXO

ANEXO 1. Definiciones.

ANEXO 2. Reporte Rápido.

ANEXO 3. Seguimiento de Restricción o Cierre de Área.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P05-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017	Página: 13 de 16

ANEXO 1

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) Entidad de Apoyo (EA)

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

d) 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.

e) Floración Algal (FA)

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

f) 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.

g) Informe de Ensayo

Documento emitido 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.

h) 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.

i) 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.



 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUICOLA P05-SDSA-SANIPES
	Revisión 00 Marzo 2017
PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	
Página: 14 de 16	

**ANEXO 2
 REPORTE RÁPIDO**

N°

REPORTE RAPIDO -

LABORATORIO:

CLIENTE:

TIPO DE MONITOREO:

RESPONSABLE:

DENOMINACIÓN ZONA DE PRODUCCIÓN:

DENOMINACIÓN ÁREA DE PRODUCCIÓN:

FECHA DE MUESTREO:

RECURSO:

N° ORDEN SERVICIO:

CODIGO ZONA:

CODIGO ÁREA:

ESTACION:	COORDENADAS:																
	PRODUCTO					AGUA DE MAR											
	MICROBIOLÓGICOS		BIOTOXINAS MARINAS			MICROBIOLÓGICOS		VALORES OCANOGRÁFICOS									
E colif	Salmonella	Virus de Hepatitis A	Método Químico	Grupo Lipépticas	Método de bioensayo	PSP (Método de Bonnaers)	ASP (PPLC)	Coliformes termotolerantes	Oxígeno	pH	Salinidad		Temperatura		Transparencia		
MMP100 g	Ausencia o presencia/25 g	MG o QM02 g *	µg AZA eq./Kg	µg YTA eq./Kg	Positivo o Negativo/100 g	µg STX eq/kg	ng ADK/g	MMP100 mL	Superficial	Medio agua	Superficial	Medio agua	Superficial	Medio agua		Fondo	
INFORMACION																	
PREMIO																	
FECHA Y HORA DE INGRESO A LABORATORIO																	
FECHA Y HORA DE INICIO DE ANALISIS DE MUESTRA																	
FECHA Y HORA DEL TERMINO DE ANALISIS DE MUESTRA																	
RESULTADO																	
FECHA DEL REPORTE RAPIDO																	
RESPONSABLE DEL REPORTE																	
OBSERVACIONES																	

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 DIRECCION DE SUPERVISION ACUICOLA P05-SDSA-SANIPES
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	Revisión 00 Marzo 2017

MATRIZ	MANUAL DE INDICADORES O CRITERIOS SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUICOLA		MÉTODO DE ENSAYO A APLICAR
	Indicador Sanitario	Limite del Indicador	
Molusco Bivalvo	E. coli	< 230 NMP/100 g de carne y liquido intervalar	
	Salmonella	Ausencia en 25 g de carne y liquido intervalar	
	* Virus de Hepatitis A (VHA)	Genoma de virus detectado (GVD) en 2 g de hepalopáncreas	
		Genoma de virus no detectado (GVND) en 2 g de hepalopáncreas	
	Grupo Lipofílicas (Método de Biocensayo)	Negativo	
	Ácido Ocaídoico		
	Pectenotoxinas	160 µg de equivalentes de ácido ocaídoico/Kg	
	Dinofisistoxinas		
	Yesotoxinas	3.75 mg equivalente de yesotoxinas/Kg	
	Azspirácidos	160 µg de equivalentes de azspirácidos/Kg	
PSP (Método de Biocensayo)	<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			
Agua de Mar	Indicador Sanitario	Limite 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



 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUICOLA P05-SDSA-SANIPES
	Revisión 00 Marzo 2017
PROCEDIMIENTO: Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de Eventos de Riesgo Sanitario	
Página: 16 de 16	

**ANEXO 3
SEGUIMIENTO DE RESTRICCIÓN O CIERRE DE ÁREA**

 Ministerio de la Producción		 SANIPES	
SEGUIMIENTO DE RESTRICCIÓN O CIERRE DE ÁREA DE PRODUCCIÓN			
Monitoreo : N° _____		(CIERRE DE AREA / RESTRICCIÓN DE AREA)	
Laboratorio	LABS-SANIPES	1ra Corrida LABS-SANIPES	2da Corrida LABS-SANIPES
Estación de Monitoreo			
Acta de Toma de Muestra			
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 E.COLI(NMP/100g)			
Comunicado N° -20- SANIPES/SDSA (dd.mm.20__)		Comunicado N° -20- SANIPES/SDSA (dd.mm.20__)	

P05-SDSA-SANIPES-02
Rev. 00

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