

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 006 -2017-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 31 MAR. 2017

VISTOS:

El Informe N° 003-2017-SANIPES/DSFPA, emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe N° 020-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, emitido por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 309-2017-SANIPES/DSNPA, emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 063-2017-SANIPES/OPP, emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y, el Informe N° 119-2017-SANIPES/OAJ, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, a través del Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, se aprueba 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, 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: "Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura" elaborado por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, tiene por objetivo establecer las actividades para la toma de muestras de peces y crustáceos provenientes de la acuicultura como parte de las actividades relacionadas al Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura;

Que, a través del Informe N° 020-2017-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: "Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura", precisando que éste recoge el contenido técnico del Instructivo ITI04-SANIPES "Obtención y Remisión de Muestra al Laboratorio, para la detección de residuos de productos veterinarios, sustancias prohibidas y plaguicidas en la acuicultura de peces y crustáceos", por lo que recomienda se deje sin efecto dicho documento;

Que, mediante Memorando N° 063-2017-SANIPES/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto manifiesta que el proyecto de Procedimiento: "Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura" se articula con el mapeo de procesos misionales aprobado por la Comisión de Transito al Régimen del Servicio Civil de la Ley N° 30057, precisando que el citado proyecto permitirá cumplir con las competencias técnicas funcionales del SANIPES, por lo que emite su opinión favorable para continuar con el trámite de aprobación;

Que, a través del Informe N° 119-2017-SANIPES/OAJ de fecha 27 de marzo de 2017, la Oficina de Asesoría Jurídica, emite opinión legal favorable al Procedimiento: "Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura", recomendando su aprobación;



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, en tal sentido, se determina el Procedimiento: "Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura", contribuirá al reforzamiento de las actividades inherentes a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - 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: "Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura", en atención a lo dispuesto por el inciso w) del artículo 41 del Reglamento de Organización y Funciones del SANIPES;

Que, asimismo, considerando que el SANIPES tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública; la carencia el referido documento normativo implicaría paralizar el cumplimiento de las funciones establecidas en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), y en su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE;

Con el visado 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 y su Reglamento; el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del SANIPES; y, el Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos, y su modificatoria.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento: "Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura", que en documento Anexo forma parte de la presente Resolución.



Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO el Instructivo ITI04-SANIPES: "Obtención y Remisión de Muestra al Laboratorio, para la detección de residuos de productos veterinarios, sustancias prohibidas y plaguicidas en la acuicultura de peces y crustáceos".

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 DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	P04-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	Resolución Directoral N° 006-2017-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Firma	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. ADRIÁN ERNESTO PAREDES ESPINAL SUB DIRECTOR DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. MARCO JUÁREZ ALVARADO Director de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Fecha	31 MAR. 2017	31 MAR. 2017	
		Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	
Firma		 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - PAULO GUILLERMO HUMBERTO ANGELES NANO SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD SANITARIA PESQUERA Y ACUÍCOLA	
Fecha		31 MAR. 2017	

 SANIPES <small>Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</small>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P04-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Página: 2 de 18

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.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	P04-SDSA-SANIPES	Revisión: 00 Marzo 2017

FICHA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CONCEPTOS	DETALLE
Descripción del Procedimiento	Establece las actividades a realizar para la toma de muestras de peces y crustáceos provenientes de la acuicultura como parte de las actividades relacionadas al Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura.
Aspecto técnico que regula	La Toma de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) y su Envío al Laboratorio.
Norma específica que pone en operación	Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES. Capítulo III 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 Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES. Título II – Capítulo I y II.
	D.S. N° 009-2014-PRODUCE, Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera. Capítulo V – Sub Capítulo II.
Tareas o pasos secuenciales que requiere para su desarrollo	Determinación del Tamaño Muestral
	Emisión de la Orden de Trabajo
	Toma de Muestra
	Sacrificio de los Animales que componen la Muestra
	Embalaje de la Muestra
	Acondicionamiento y Envío de la Muestra
Documentos obtenidos	Acta Sanitaria y Registro de Toma de Muestras
Formatos	P04-SDSA-SANIPES-01 – Orden de Trabajo para la Toma de Muestra del PCSR.
	P04-SDSA-SANIPES-02 – Toma de Muestra para el Programa Control de Sustancias prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en acuicultura.

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura</p>	<p>Revisión: 00 Marzo 2017</p>	<p>Página: 4 de 18</p>

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 DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Página: 5 de 18

1. OBJETIVO

Establecer las actividades para la toma de muestras de peces y crustáceos provenientes de la acuicultura como parte de las actividades relacionadas al Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura.

2. ALCANCE

Aplica a los inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola del SANIPES, encargados de realizar la toma de muestras de peces y crustáceos provenientes de la acuicultura, para el cumplimiento del Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario del SANIPES.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES. Capítulo III y IV.
- 3.2. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 3.3. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 3.4. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, Aprueba Reglamento de Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES. Título II – Capítulo I y II.
- 3.5. 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.
- 3.6. Directiva del Consejo 96/23/CE de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos.
- 3.7. Decisión 98/179/CE, por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

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. Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	P04-SDSA-SANIPES Página: 6 de 18

5. DISPOSICIONES

5.1. De la Gestión del Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura

El Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura 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 PCSR.

5.2. Del Cumplimiento de la Normativa Vigente.

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

6. DESCRIPCIÓN

6.1. DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

6.1.1. El tamaño de muestra anual para la ejecución del Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura, debe ser al menos igual al 1% de producción nacional anual (expresada en toneladas).

6.1.2. Las muestras deben ser distribuidas, dependiendo de la sustancias del grupo A o B que serán materia de vigilancia y control sanitario, según se detalla a continuación:

Grupo	Distribución de N° total de muestras	Lugar de muestreo	Estadio/Estado
A	1/3	Centro de cultivo	Todas las fases de cría previas al engorde, (excepcionalmente en especies de tamaño comercial)
B	2/3	Centro de cultivo	Tamaño comercial

Ejemplo: Si durante el año 2014, la producción anual de la especie de cultivo *Litopenaeus vannamei* fue de 19,000 TM, el tamaño muestra mínimo (n) es de 190 muestras, las cuales son distribuidas entre las sustancias del Grupo A (1/3 n) y B (2/3 n), lo que equivale a 63 muestras del Grupo A y 127 muestras del Grupo B.

NOTA: El total de muestras no se realiza en el mismo centro de cultivo.

6.1.3. Una muestra equivale a uno o varios especímenes, según la dimensión del mismo y las exigencias del método analítico. Las muestras de peces y crustáceos, deben tener un peso de 600 g a 1 kg. La contra muestra y la muestra dirimente deben ser de un peso igual al de la muestra.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	P04-SDSA-SANIPES	Revisión: 00 Marzo 2017

NOTA: En caso que el recurso hidrobiológico tenga un peso mayor a 1kg, se procede a realizar un corte para obtener el peso necesario que se requiere para el ensayo de laboratorio. En caso tenga un peso menor a 600 g, se debe adicionar más ejemplares a fin de llegar al peso requerido por el laboratorio.

6.2. EMISIÓN DE LA ORDEN DE TRABAJO

La SDSA emite la Orden de Trabajo para la Toma de Muestra del PCSR (**P04-SDSA-SANIPES-01**) dirigida al ejecutor del servicio (OD/SEDE) para la realización de la toma de muestra de peces y crustáceos en los centros de cultivo para el cumplimiento del PCSR.

El ejecutor del servicio (OD/SEDE) designa al inspector del SANIPES que es responsable de realizar la toma de muestra de peces y crustáceos en los centros de cultivo para el cumplimiento del PCSR, como parte de la inspección sanitaria.

La Orden de trabajo consigna el listado de sustancias que son analizadas a partir de las muestras obtenidas en la inspección sanitaria.

Antes de dar inicio al proceso de inspección sanitaria, el ejecutor del servicio (OD/SEDE) debe contestar vía correo electrónico a la SDSA, indicando el listado de los centros de cultivo en las cuales se va a realizar la toma de muestra.

6.3. INDUMENTARIA, MATERIALES Y EQUIPOS PARA EL MUESTREO

Durante la toma y remisión de muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura, el inspector del SANIPES debe disponer de lo siguiente:

6.3.1 Indumentaria:

- Botas de jebe o botines de seguridad.
- Chaleco salva vidas (cuando el muestreo es realizado desde embarcaciones)
- Mandil blanco y/o descartable.
- Guantes descartables.
- Protector de cabello.
- Protector buconasal.
- Ropa institucional (pelo, chaleco, gorro).

6.3.2. Equipos, Instrumentos y materiales de muestreo:

- Cámara fotográfica
- Equipo multiparámetro (con corrección de altura) largo 2 m. (oxígeno disuelto, Temperatura, pH, salinidad)
- GPS
- Bandejas de plástico.
- Cuchillo (en caso de muestreo de especies grandes y/o de tamaño comercial).
- Tabla de picar (en caso de muestreo de especies grandes y/o de tamaño comercial).
- Ligas
- Bolsas de polietileno de primer uso.
- Caja isotérmica transportadora (cooler, tecnopor)
- Gel desinfectante para manos o alcohol.
- Gel pack y/o hielo.
- Precintos.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	P04-SDSA-SANIPES Página: 8 de 18

- Lápiz y/o Lapicero.
- Plumón indeleble.
- Cinta de embalaje.

6.4. EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN SANITARIA

El inspector del SANIPES realiza la inspección sanitaria de acuerdo al Procedimiento de Supervisión Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas establecido por el SANIPES.

La toma de muestras debe ser realizada según el grupo de sustancias establecidas en el Anexo 1.

6.5. TOMA DE MUESTRA

6.5.1. Ingreso del Inspector del SANIPES al centro de cultivo

El inspector del SANIPES que realiza la toma de muestra debe tener consigo todo el material y equipos requeridos, y vestir la indumentaria adecuada según lo descrito en el punto 6.3.

Una vez que el inspector del SANIPES ingresa al centro de cultivo, debe informar sobre el objetivo, requerimientos y detalles del muestreo (número de muestras, contra muestras, muestras dirimientes, entre otros) al encargado/responsable del centro de cultivo. Asimismo, el inspector del SANIPES debe solicitar al administrado un espacio físico para poder manipular y acondicionar las muestras al final del muestreo.

El inspector de SANIPES, coordina el número de muestras a tomar y la composición tanto de ellas como de la respectiva contra muestra y muestra dirimente. Asimismo, debe identificar la(s) unidad(es) de donde se va a realizar el muestreo.

6.5.2. Del muestreo

Antes de la toma de muestra se debe tomar las coordenadas geográficas con la ayuda del GPS, así como la hora de inicio y final de la toma de muestra.

Asimismo, el inspector del SANIPES debe registrar obligatoriamente la información sobre Temperatura (°C) y oxígeno disuelto (mg/l), y opcionalmente los datos de pH y salinidad (ppm.), todos ellos registrados en el formato Toma de Muestra para el Programa Control de Sustancias prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en acuicultura (P04-SDSA-SANIPES-02).

Una vez identificada la unidad de cultivo, el inspector del SANIPES realiza el muestreo cuidando que dicha actividad genere el mínimo estrés posible a los animales acuáticos que se encuentren allí.

Con ayuda de un colador, chinguillo o red, se extrae de la unidad de cultivo el número de animales que conforman la muestra, contra muestra y muestra dirimente.

Los animales retirados de la unidad de cultivo, deben ser colocados en un recipiente con agua proveniente de la misma unidad, para su posterior sacrificio según lo indicado en el punto 6.6.

Las muestras serán tomadas dentro de los primeros quince (15) días de cada mes.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	P04-SDSA-SANIPES	Revisión: 00 Marzo 2017

6.6. SACRIFICIO DE LOS ANIMALES QUE COMPONEN LA MUESTRA

El sacrificio de los animales debe ser realizado mediante la aplicación de un método aceptado por las disposiciones respecto al bienestar animal internacionalmente definidas y recomendadas.

Los animales deben ser dispuestos en agua que contenga algún producto anestésico como Isoeugenol, Extracto de Clavo de olor o Aceite de Clavo, u otro, de manera tal que el animal muera rápidamente y sin sufrimiento por sobredosis de anestésico.

Sin embargo, cuando se trate de análisis de algunos residuos en particular, se debe tener cuidado con el producto a utilizar ya que podría intervenir con las determinaciones analíticas del laboratorio.

En esos casos, se acepta como válido el sacrificio mediante golpe traumático mortal (GTM), el cual consiste en aplicar un golpe certero en la zona occipital del animal de manera tal que provoque la inconciencia del mismo previo a su muerte por sofocación.

NOTA: A pesar de que la muerte por asfixia directa puede ser aplicada, resulta ser la metodología menos recomendable ya que atenta contra las normativas internacionales de sacrificio técnico de animales.

6.7. EMBALAJE DE LA MUESTRA

Una vez sacrificados los animales, éstos serán dispuestos en bolsas de polietileno blancas, litografiadas y de primer uso, hasta completar el peso necesario que conforma la muestra, contra muestra y muestra dirimente, para lo cual se realizará lo siguiente:

- Registrar la información de la muestra en el rótulo de la bolsa de polietileno blanca, litografiada y de primer uso, con un plumón indeleble.



- Colocar cuidadosamente la muestra en dicha bolsa.
- Doblar el extremo libre de dicha bolsa liberando todo el aire posible, de tal forma que quede al final un rectángulo plano.



- Colocar la bolsa doblada que contiene la muestra en una segunda bolsa de polietileno transparente y de primer uso.

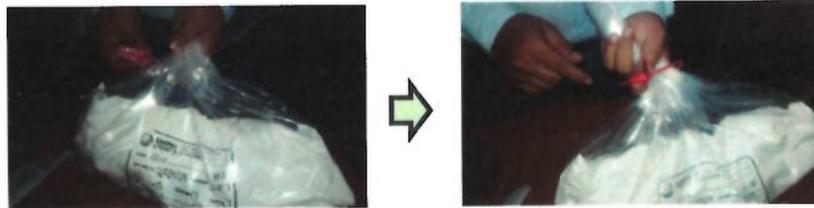
 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Página: 10 de 18



e) Torcer el extremo libre de la bolsa haciéndola girar sobre su eje.



f) Colocar el precinto sin ajustarlo totalmente.



g) Pasar el extremo libre torcido de la bolsa nuevamente por el interior del precinto, de manera de que el extremo de la bolsa torcida quede atrapada 2 veces por el precinto.

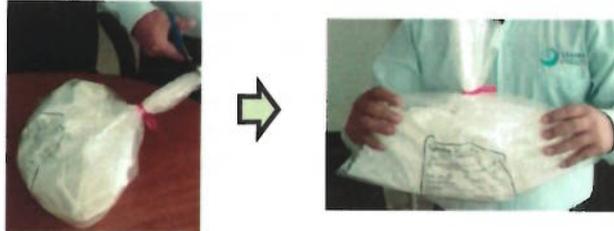


h) Ajustar totalmente el precinto.



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	P04-SDSA-SANIPES	Revisión: 00 Marzo 2017

i) Cortar el extremo sobrante de la segunda bolsa.



j) Repetir la misma metodología para la contra muestra y la muestra dirimente.

6.8. ACONDICIONAMIENTO Y ENVÍO DE LA MUESTRA

Después de terminar el proceso de precintado de la muestra, contra muestra y muestra dirimente, estas deben ser colocadas junto con hielo en bolsas o gel packs, dentro de un contenedor isotérmico (caja de tecnopor o cooler), para mantener la muestra refrigerada durante el tiempo que demore su traslado hacia la Oficina Desconcentrada (OD)/SEDE. Durante este trayecto las muestras, contra muestras y muestras dirimientes no pueden ser manipuladas.

NOTA: En el caso de que las muestras, contra muestras y muestras dirimientes sean obtenidas dentro del departamento de Lima, estas deben ser trasladadas directamente al Laboratorio del SANIPES. El Laboratorio se encarga de realizar el acondicionamiento de la muestra, contra muestra y muestra dirimente.

Luego de ingresar a las OD, el inspector del SANIPES debe colocar las muestras, contra muestras y muestras dirimientes en el congelador hasta que se congelen totalmente. Simultáneamente, el inspector del SANIPES debe realizar las coordinaciones necesarias para determinar el nombre de la persona encargada o responsable que recepcionará el o los contenedores isotérmicos (que contengan las muestras, contra muestras y muestras dirimientes) debidamente rotulados, al llegar a su destino final.

NOTA: El destino final de los contenedores isotérmicos podrá ser la OD-Tumbes o el Laboratorio del SANIPES-Callao, dependiendo de las indicaciones que emita la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

El inspector del SANIPES trasladará las muestras, contra muestras y muestras dirimientes congeladas dentro del contenedor isotérmico (caja de tecnopor o cooler) acondicionadas con hielo en bolsas o gel packs, desde las Oficinas Desconcentradas hacia los terminales aéreos o terrestres, para ser enviados a Lima o a la OD-Tumbes siguiendo los protocolos del transporte de la empresa contratada para tal fin.

NOTA: Si la muestra, contra muestra y muestra dirimente es tomada dentro del área de jurisdicción de la OD-TUMBES, estas solo deben ser acondicionadas en la misma Oficina Desconcentrada, previo a su envío al laboratorio que realiza los ensayos respectivos.

Una vez que los contenedores isotérmicos lleguen al área de despacho del terminal en Lima o de la OD-TUMBES de la empresa contratada, deben ser trasladadas al Laboratorio del SANIPES o a la OD-TUMBES.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Página: 12 de 18

El Laboratorio del SANIPES y la OD-TUMBES se encargan de enviar las muestras a los laboratorios que realicen los ensayos para la detección de sustancias prohibidas y residuos de productos de acuicultura. El ingreso de las muestras a los laboratorios que realizan dichos ensayos, debe ser en un plazo no mayor a 20 días.

NOTA: El Laboratorio del SANIPES realiza los ensayos para la detección de sustancias prohibidas y residuos de productos de acuicultura, cuando logró la acreditación del método respectivo para cada ensayo que se requiera.

7. REGISTROS

7.1. **P04-SDSA-SANIPES-01** – Orden de Trabajo para la Toma de Muestra del PCSR.

7.2. **P04-SDSA-SANIPES-02** – Toma de Muestra para el Programa Control de Sustancias prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en acuicultura.

8. ANEXOS

ANEXO 1. Listado de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos de Acuicultura a Monitorear.

ANEXO 2. Orden de Trabajo para la Toma de Muestra del PCSR

ANEXO 3. Toma de Muestra para el Programa Control de Sustancias prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en acuicultura.

ANEXO 4. Definiciones.

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Páágina: 13 de 18

ANEXO 1
**LISTADO DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESIDUOS DE PRODUCTOS DE
 ACUICULTURA A MONITOREAR**

Para la Toma de Muestra de Peces

GRUPO	CLASIFICACIÓN (*)	SUSTANCIAS		
Grupo A SUSTANCIAS CON EFECTO ANABOLIZANTE Y SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS	A1	Estilbenos	Dietilestilbestrol	
	A3	Esteroides	Metiltestosterona	
	A6	Compuestos prohibidos	Cloranfeicol	Nitrofuranos
			Nitroimidazoles	
Amoxicilina			Eritromicina	
Grupo B MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES	B1	Sustancias Antibacterianas (Antibióticos)	Florfenicol	
			Sulfonamidas	
			Enrofloxacin	
			Flumequina	
			Ácido oxolinico	
			Clortetraciclina	
			Oxitetraciclina	
			Tetraciclina	
			Griseina (**)	
			Bacitracina (**)	

	B2a	Antihelmínticos	Emamectina	
	B3a	Compuestos Organoclorados incluidos los PCBs	2,4 - D	
			Aldrin	
			Clordano	
			DDE	
			DDT	
			Heptacloro	
			Heptacloro epóxico	
			Mirex	
B3c	Elementos Químicos	PCB 180		
		TDE		
		Cadmio		
B3e	Colorantes	Mercurio		
		Plomo		
		Verde malaquita		
			Leucomalaquita verde	

(*) Según clasificación de la Unión Europea: Directiva 96/23-CE

(**), Sustancias adicionales que se mencionan en la normativa de autocontrol de contaminantes de la Unión Aduanera de Bielorusia, Kazajistan y Rusia.

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P04-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Página: 14 de 18

Para la Toma de Muestra de Crustáceos

GRUPO	CLASIFICACIÓN (*)	SUSTANCIAS	
Grupo A SUSTANCIAS CON EFECTO ANABOLIZANTE Y SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS	A6	Compuestos prohibidos	Cloranfeicol
			Nitrofuranos
			Nitroimidazoles
Grupo B MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES	B1	Sustancias Antibacterianas (Antibióticos)	Amoxicilina
			Ampicilina
			Florfenicol
			Sulfonamidas
			Enrofloxacin
			Flumequina
			Ácido oxolínico
			Clortetraciclina
			Oxitetraciclinas
			Tetraciclina
	B2a	Antihelmínticos	Emamectina

	B3a	Compuestos Organoclorados incluidos los PCBs	2,4 - D
			Aldrin
			Clordano
			DDE
			DDT
			Heptacloro
			Heptacloro epóxico
			Mirex
B3c	Elementos Químicos	PCB 180	
		TDE	
		HCB (**)	
B3e	Colorantes	Cadmio	
		Mercurio	
		Plomo	
		Verde malaquita	
		Leucomalaquita verde	
(*), Según clasificación de la Unión Europea: Directiva 96/23-CE			
(**), Sustancias adicionales que se mencionan en la normativa China			

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P04-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura		Revisión: 00 Marzo 2017



ANEXO 3

ORDEN DE TRABAJO (OT) N° _____

PARA TOMA DE MUESTRAS DEL PROGRAMA CONTROL DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y RESIDUOS DE PRODUCTOS (PCSR) EN ACUICULTURA

Solicitante del servicio:		Fecha de la OT:		
DATOS PARA LA ACTIVIDAD:				
Nombre o razón social del administrado:				
Código de Habilitación/RD:				
Dirección del establecimiento:				
OD/Sede:				
Teléfono:		e-mail:		
Especies:				
Sustancias:				
Periodo de toma de muestra: de:		hasta:		
Actividades a realizar:	NOMBRE DE LA INSPECCIÓN SOLICITADA		DOCUMENTO PARA LA EJECUCION	
	<input type="checkbox"/>	Toma de Muestra para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos (PCSR) en Acuicultura	P04-SDSA-SANIPES	
OBSERVACIONES:				
LISTADOS DE CENTROS DE CULTIVO A INSPECCIONAR PARA LA TOMA DE MUESTRA:				
Centro de Cultivo	Lugar	Especie	Sustancia	Fecha

Nombre y Firma de la SDSA

Nombre y Firma del encargado de OD/SEDE

P04-SDSA-SANIPES-01
REV.00

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Página: 17 de 18

ANEXO 4

DEFINICIONES

Las presentes definiciones son solamente aplicables para el siguiente procedimiento:

4.1. Acta Sanitaria

Documento que consigna los hechos constatados por el inspector o fiscalizador del SANIPES o el auditor a la Entidad de Apoyo, 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.

4.2. Acuicultura

Conjunto de actividades tecnológicas, orientadas al cultivo o crianza de especies acuáticas, que abarca su ciclo biológico completo o parcial y se realiza en un medio seleccionado y controlado, en ambientes hídricos naturales o artificiales, tanto en aguas marinas, dulces o salobres.

4.3. Centro de cultivo

Lugar e infraestructura donde se realizan las actividades de cultivo acuícola.

4.4. Contaminación

Presencia de cualquier materia objetable o extraña en el pescado, mariscos o producto hidrobiológico como patógenos microbianos, productos químicos, cuerpos extraños u otras materias indeseables que pueden comprometer la inocuidad o idoneidad del alimento.

4.5. Contaminante

Cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia presente en el pescado o producto hidrobiológico que pueda comprometer su seguridad sanitaria y su idoneidad para el consumo como alimento.

4.6. Entidad de apoyo

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.

4.7. Incumplimiento

Es la infracción por el no cumplimiento de lo establecido en la Normativa Sanitaria Pesquera y Acuícola vigente.

4.8. Infraestructuras Pesqueras y Acuícolas

Comprende a las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala y/o artesanales, muelles, puntos de descarga, desembarcaderos, plantas de procesamiento en tierra o a bordo, almacenes, establecimientos acuícolas (ecloseries, centros de cultivo, de cuarentena, de especies ornamentales acuáticas y de acopio), vehículos de transporte o cualquier otra infraestructura pesquera y/o acuícola en la que, indistintamente, se extraiga o recolecte, cultive, descargue, manipule, produzca, procese, almacene o comercialice entre otras actividades, recursos y productos pesqueros y acuícolas incluidos los piensos, piensos medicados, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P04-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Toma y Envío de Muestras para el Programa Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en Acuicultura	Revisión: 00 Marzo 2017	Página: 18 de 18

4.9. Inspección Sanitaria

Para efectos del presente procedimiento, es el examen/evaluación de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos/productos hidrobiológicos, piensos, 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.

4.10. Medicamento veterinario

Toda sustancia o combinación de sustancias con propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades de los recursos hidrobiológicos o que pueda administrarse a los mismos, con el fin de reestablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. Se incluyen las premezclas medicamentosas.

4.11. Muestra

Una o más unidades representativas extraídas de un lote, tomadas al azar sin tener en cuenta su calidad, para ser evaluadas por la Autoridad Sanitaria y/o por la Entidad de Apoyo (EA).

4.12. Producto Veterinario

Son herramientas importantes para prevenir y controlar las enfermedades de los recursos hidrobiológicos. Incluye a las vacunas, medicamentos veterinarios y kit de diagnóstico.

4.13. Sustancia Prohibida

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

4.14. Residuo de Producto para Acuicultura

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

4.15. Unidad de Cultivo

Es la unidad mínima de tratamiento dentro de una infraestructura acuícola, en la cual se crían o mantienen recursos hidrobiológicos, hasta su cosecha y/o comercialización. Aquí podrá encontrarse uno o más lotes de dichos recursos en caso de cultivos asociados.