	Elaborado por:	Revisado por:	Propuesto por:	Aprobado por:
	Arturo Maguiña Mendoza División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	Miguel Gallo Seminario Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera	Luis Alfredo Icochea Salas Presidencia del Consejo Directivo	Consejo Directivo Acuerdo Nº 021 - 007- 2011-ITP/CD 06.06.11
Firma				
Fecha	31.05.11	03.06.11	03.06.11	
	Wilmer Huamani División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	Roy Silva *Alamo* División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	Juan Neira Granda Dirección Ejecutiva del ITP	
Firma				
Fecha	31.05.11	03.06.11	03.06.11	
	Jonny Proleon División de Control Sanitario del Medio Marino y Acuicola	Enrique Caballero Elcorrobarrutia Oficina de Asesoria Juridica		
Firma				
Fecha	31.05.11	03.06.11		
	Luis Poblet Rios División de Inspección y Habilitaciones			
Firma				
Fecha	31.05.11			

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Referencias
4. Definiciones
5. Responsabilidades
6. Procedimiento
7. Formatos
8. Anexos
9. Control de Cambios

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos que aseguren la atención y el manejo adecuado de las notificaciones *sanitarias y/o de calidad* originadas en el ámbito nacional (denuncias) *y en* el país de destino *de las exportaciones*, de alimentos de origen pesquero y acuícola, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores y brindando respuesta y comunicación oportuna a las partes involucradas sobre cualquier problema sanitario y/o de calidad detectado.

2. ALCANCE

Se aplica a las notificaciones originadas en mercados de destino, *de las exportaciones de producto de origen pesquero y acuícola* así como en el mercado nacional como resultado de denuncias locales o de las acciones de vigilancia y control sanitario de *la Autoridad Sanitaria Pesquera de Nivel Nacional (ASPNN)*.

3. REFERENCIAS

3.1. Decreto Legislativo Nº 1062 Ley de inocuidad de los alimentos.

3.2. Ley Nº 28559 Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

3.3. Ley Nº 27972 Ley Orgánica de Municipalidades.

3.4. Ley Nº 26842 Ley General de Salud.

3.5. Decreto Ley Nº 25977 Ley General de Pesca.

3.6. Decreto Supremo Nº 034-2008-AG Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.

3.7. Decreto Supremo Nº 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.

3.8. Decreto Supremo Nº 012-2001-PE Reglamento de la Ley General de Pesca.

3.9. Resolución Ministerial Nº 222-2009/MINSA que aprueba Norma Sanitaria Nº 075-MINSA/DIGESA-V-01 para el procedimiento de atención de alertas sanitarias de alimentos y bebidas de consumo humano.

3.10. CAC/GL 60-2006 Codex Alimentarius Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramientas en el contexto de la inspección y certificación de alimentos.

3.11. Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre la salud y bienestar de los animales.

3.12. Reglamento (CE) Nº 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.

3.13. Reglamento (CE) Nº 178/2002 por el que se establece 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.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

4. DEFINICIONES

Acta de Inspección
Documento emitido por una Entidad de Apoyo después de realizar la inspección, en el que se consigna la información sobre la inspección/muestreo.

Alerta Sanitaria
Situación en la cual la ASPNN *y/u otra Autoridad sanitaria a nivel internacional* declara que un alimento es de riesgo para el consumo humano y que implica la toma de decisiones sobre las medidas correctivas y preventivas a ser aplicadas, para evitar la ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA), y/o daño para la salud del consumidor. Se aplica igualmente para los piensos.

Análisis de Riesgos
Es el proceso que consta de los siguientes componentes: La evaluación de riesgos, gestión del riesgo y la comunicación del riesgo.

- **Evaluación del Riesgo:** Proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.
- **Gestión del Riesgo:** Proceso de ponderar las distintas políticas posibles, a la luz de los resultados de la evaluación de riesgo y, si procede elegir y aplicar opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.
- **Comunicación del Riesgo:** Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del riesgo, los consumidores y otros interesados.

Autoridad de Sanitaria Pesquera *de* nivel nacional
El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú – ITP, a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, *es la Autoridad Sanitaria Pesquera de nivel nacional y* tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos y piensos *de origen pesquero y acuícola.*

Calidad
Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos (Norma ISO 9000).

Calidad Sanitaria
Conjunto de requisitos microbiológicos, físico químicos y sensoriales que debe reunir un alimento, para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Decomiso
Medida sanitaria de seguridad preventiva o medida complementaria a la sanción que ejercita la autoridad competente y que consiste en la privación definitiva de la propiedad del alimento o pienso a favor del Estado.

Denuncia
Para efectos del presente procedimiento, es el documento escrito en el que se hace de conocimiento a la *ASPNN* de hechos que contravengan la normativa sanitaria y de calidad vigentes, dando a conocer los hechos, indicios, circunstancias y evidencias que permitan su comprobación.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

Enfermedad de Transmisión Alimentaria
Perturbación originada por la ingestión de alimentos o agua que contenga agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor a nivel individual o grupos de población.

Ensayo/prueba
Determinación de una o más características de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola, de acuerdo a una *norma*, procedimiento, *u otro tipo de reglamentación oficial o autorizada por la ASPNN.*

Entidad de Apoyo
Persona jurídica que ha sido acreditada por INDECOPI y autorizada por la ASPNN para realizar actividades de inspección y/o ensayos, durante el periodo de vigencia de dicha autorización, *como parte del Sistema de Apoyo* al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad.

Expediente
Documentación física, presentada por el solicitante a través del área de Trámite Documentario del ITP, luego de haber efectuado el pago en Caja por derecho de trámite (Autorización, Ampliación y/o Renovación) de acuerdo con el TUPA institucional.

Fiscalía
Ente del Ministerio Público cuyas funciones principales son: promover de oficio, o a petición de parte, la acción en defensa de la legalidad y los intereses públicos tutelados por el Derecho, representar a la sociedad en los procesos judiciales y conducir, desde su inicio, la investigación del delito.

Formato
Documento impreso que forma parte del procedimiento, *el cual contiene* datos fijos y espacios en blanco para ser llenados con información variable. Un Formato se considera registro cuando se ha anotado en ella la información correspondiente. Algunos formatos pueden contener además, instrucciones para ser llenadas o utilizadas a través de medios electrónicos.

Gobiernos Locales (Municipalidades)
Son entidades básicas de la organización territorial del Estado y canales inmediatos de participación vecinal en los asuntos públicos, que institucionalizan y gestionan con autonomía los intereses propios de las correspondientes colectividades; siendo elementos esenciales del gobierno local, el territorio, la población y la organización.

Informe de Ensayo
Documento emitido por una Entidad de Apoyo, donde se consignan los resultados de los análisis realizados.

Informe de Rechazo
Documento oficial que emite *la ASPNN*, informando las razones *por las que* se le deniega la certificación de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola.

Inmovilización
Medida sanitaria de seguridad que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad competente, alimentos y piensos de dudosa procedencia o condición, respecto de los cuales haya antecedentes para estimar que su uso o consumo puedan ser nocivos o peligrosos para la salud, en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su aptitud.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

Inspección *sanitaria*
Evaluación inopinada realizada a los establecimientos pesqueros con el fin de verificar, principalmente, la adecuación a los requerimientos operativos establecidos en la norma sanitaria.

Medida Sanitaria de Seguridad
Toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que lleva a cabo la ASPNN, ante un peligro o riesgo para la salud pública. Se podrán dictar las siguientes medidas sanitarias de seguridad: inmovilización, retiro del mercado, suspensión de actividades del establecimiento, cierre temporal del establecimiento, comiso o decomiso, incautación, disposición final.

Moluscos Bivalvos
Son lamelibranquios que se alimentan por filtración *tales como, entre otras, especies de ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones, enteros o desvalvados, frescos o procesados*

Muestreo
Obtención de una muestra *representativa* del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento aprobado por la ASPNN.

Notificación de Alerta
Comunicación emitida cuando un alimento o pienso, que conlleva riesgo, ya se encuentra en el mercado y se requiere una acción inmediata (recuperación del producto).

Notificación de Información
Se emite cuando el riesgo ha sido identificado en un alimento/pienso que se encuentra en el mercado pero que las demás autoridades *sanitarias a nivel nacional o internacional* no han tomado acción inmediata, debido a que el producto no se encuentra ampliamente distribuido, ni su mercado es conocido o la naturaleza del riesgo no requiere de una acción rápida.

Notificaciones Nuevas
Toda información relacionada a la seguridad de los alimentos y piensos, que no ha sido comunicada como una notificación de alerta o notificación de información, pero que fue considerada de interés para las autoridades de control y transmitida a las demás autoridades competentes (UE–Estados miembros), bajo el título de "Nuevas".

Notificación de Rechazo en Frontera
Comunicación que se emite cuando han sido examinados los alimentos y piensos en frontera y se ha identificado que constituye un riesgo para la salud. Se rechaza en las fronteras exteriores de la UE (y el Espacio Económico Europeo-EEE). Estas notificaciones son enviadas a todas las fronteras de los países de la EEE, a efectos de reforzar los controles y aseguren que el producto rechazado no reingrese a la UE, a través de otro puesto de frontera.

Proveedor
Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado que con o sin fines de lucro suministra directa o indirectamente , en alguna de las fases de la cadena alimentaria, materias primas o insumos, alimentos y piensos.

Pescado
Para efectos del presente procedimiento, se considera bajo esta denominación, todas las especies de origen pesquero y acuícola.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

Productos Pesqueros y Acuícolas
Para efectos del presente procedimiento, *es el pescado* procesado, destinados al consumo humano.

Pescado y Productos Pesqueros Adulterados
Son aquellos que han experimentado cambios que modifican sus características o cualidades propias, *tienen* como *causa*:

a. La extracción o sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del *pescado o* producto *pesquero* original.
b. La mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, de tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.
c. *La mezcla con* cualquier sustancia tóxica en cantidades que superen los límites permisibles establecidos legalmente por la Autoridad competente.
d. *La mezcla con* suciedades o sustancias pútridas o descompuestas.
e. Haber sido sometido a tratamiento prohibido, preparado, empacado o mantenido bajo condiciones no sanitarias, que puedan haberlos contaminado y hacerlos peligrosos para la salud del consumidor.
f. Contener en todo o en parte de su empaque cualquier sustancia tóxica que puede hacer al contenido perjudicial para la salud del consumidor.

Pescado alterado o descompuesto
Son aquellos que por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aislados o combinados, han sufrido modificaciones o deterioros en sus características organolépticas, por la producción de sustancias desagradables u objetables, que podrían hacerlos peligrosos a la salud del consumidor.

Pescado y Productos Pesqueros Contaminados
Son aquellos que contengan:
a. *Bacterias*, virus y/o parásitos; sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico; sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes o que se presuman nocivas para la salud.
b. Cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.
c. Aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores las permitidas.

Pescado y Productos Pesqueros Falsificados o Fraudulentos
Son aquellos:
a. *Que* se designan, rotulan o expenden con nombre o calificativo que no corresponde a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante.
b. Cuyo envase, rótulo o anuncio, contenga cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el alimento.

Pienso (alimento para animales)
Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semi elaborado o sin elaborar, que se emplee directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

Rechazos por Motivos de Orden Comercial
Para efectos del presente procedimiento, *se aplica* a los productos que cuentan con documentación incompleta y/o *incumplen los* requisitos contractuales de calidad exigidos por el cliente, a su llegada al país de destino.

Recolecta de Productos
La acción de retirar productos, que han sido declarados no aptos por la ASPNN en los puntos de: producción, almacenamiento y/o comercialización.

Trazabilidad o Rastreabilidad
Es la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento, a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución. (Codex Alimentarius CAC/GL 60-2006).

Verificación
Comprobación mediante examen y la presentación de pruebas objetivas *que demuestran el cumplimiento de* requisitos *específicos*.

SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

ASPNN	:	Autoridad de Sanidad Pesquera a nivel nacional.
COMPIAL	:	Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria.
DCP	:	División de Certificaciones Pesqueras.
DCSMAA	:	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola.
DE	:	*Dirección Ejecutiva*
DG SANCO	:	Dirección General de Sanidad y Protección al Consumidor (UE).
DIH	:	División de Inspección y Habilitaciones.
DNAS	:	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria.
JDNAS	:	*Jefe de División de Normatividad y Auditoria Sanitaria*
EA	:	Entidad de Apoyo
INDECOPI	:	Instituto Nacional de Defensa *de* la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
ITP	:	Instituto Tecnológico Pesquero del Perú.
LABs ITP	:	Laboratorio de Ensayo del ITP, acreditado ante INDECOPI.
RREE	:	Ministerio de Relaciones Exteriores.
OASIS-FDA	:	Operational and Administrative System for Import Support - Food and Drug Administration.
RASFF-UE	:	Rapid Alert System For Food and Feed – Unión Europea.
SANIPES	:	Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. **El Consejo Directivo,** es el órgano responsable de aprobar la emisión y/o la actualización del presente procedimiento y autorizar su publicación en la página Web del ITP.

5.2. **La Dirección Ejecutiva,** es el órgano responsable de autorizar y alcanzar el procedimiento al CD para su aprobación y/o modificación.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

5.3. **Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera,** es el órgano responsable de la revisión, actualización y cumplimiento del presente procedimiento, así como de proponerlo a la DE para su autorización y/o modificación.

5.4. **El Jefe de la DNAS,** es responsable *del* proceso de atención/evaluación de las notificaciones de rechazo y de la elaboración del informe técnico final del resultado de las acciones *tomadas* que hayan adoptado las partes involucradas, en relación a la notificación respectiva, en el ámbito de su competencia. *Así mismo, es responsable de actualizar el presente procedimiento.*

5.5. **El Personal de la DNAS / LABs-ITP,** es responsable de llevar a cabo las auditorias a las EAs *y evaluar* los métodos de ensayo, autorizados por la ASPNN, *involucrados* en la notificación/alerta en el ámbito de su competencia.

5.6. **El Jefe de la DIH,** es responsable de ejecutar las acciones de inspección y evaluación de los establecimientos/plantas involucradas en alguna notificación y/o denuncia, con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas sanitarias, de calidad y directivas emitidas por la ASPNN, en el ámbito de su competencia.

5.7. **El Jefe de la DCSMAA,** es responsable de ejecutar las acciones de inspección y evaluación de los centros de cultivo/áreas de producción, establecimientos/plantas involucradas en alguna notificación y/o denuncia, con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas sanitarias, de calidad (criterios sanitarios) y directivas emitidas por la ASPNN, en el ámbito de su competencia.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 RECEPCION DE LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZO, DENUNCIA, ALERTA U OTRAS.

La ASPNN tomará conocimiento de los rechazos, denuncias, alertas u otros por cualquiera de los siguientes medios:

6.1.1 Para productos exportados:

a. Notificaciones de rechazo alcanzadas formalmente por el *Ministerio de* RREE.
b. Comunicaciones oficiales emitidas por las autoridades sanitarias de los países de destino, incluyendo las publicaciones en las Web: RASFF-UE, OASIS-FDA, *etc.*.
c. Comunicaciones escritas de los proveedores y EAs afectados en la notificación.
d. Comunicaciones alcanzadas por la Jefatura de la DIH y DCSMAA.

6.1.2 Para productos importados y comercializados en el ámbito nacional:

a. Comunicaciones escritas de los proveedores, consumidores afectados.
b. Denuncias de: Gobiernos Locales (Municipalidades), Fiscalía y otras Autoridades competentes.
c. Comunicaciones de los inspectores, a través de las Jefaturas de la DIH y DCSMAA, que en el ejercicio de sus funciones detecten procesos o productos no seguros *u otros del ámbito de su competencia.*
d. Comunicaciones escritas de EAs que en el ejercicio de sus actividades detecten procesos o productos no seguros

6.1.3 **Para recursos provenientes de áreas de extracción, productos procesados y comercializados en el ámbito nacional:**

a. Comunicaciones escritas de los extractores, proveedores y consumidores afectados.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

b. Denuncias canalizadas a través de: Gobiernos Locales (Municipalidades), Fiscalia y otras Autoridades competentes.
c. Comunicaciones de los inspectores, a través de las Jefaturas de la DIH y DCSMAA, que en el ejercicio de sus funciones detecten procesos o productos no seguros *u otros del ámbito de su competencia.*
d. Comunicaciones escritas de EAs que en el ejercicio de sus actividades detecten procesos o productos no seguros.

6.2 EVALUACION DE LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZO, DENUNCIA, ALERTA U OTRAS:

I. Para Productos Exportados

6.2.1 *La ASPNN*, recibe la notificación oficial del *Ministerio de* RREE o el documento oficial que género el rechazo del producto.

6.2.2 *El* SANIPES deriva la documentación a la DNAS y ésta procede a:

a. Tomar conocimiento del tipo de notificación y evaluación de la información proporcionada.
b. Solicitar a la DCP, cuando corresponda, copia del expediente del producto involucrado en la notificación, para su revisión y según sea el caso, solicitar información complementaria a la DIH *y/o* DCSMAA.
c. Programar *una* visita inopinada a la EA involucrada *cuando corresponda*, para la respectiva verificación de los métodos de ensayo, e informes de ensayo relacionados con el evento, de acuerdo con el Procedimiento de Autorización para las Entidades de Apoyo al Servicio Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES: PR-SANIPES/DNAS-01. *De encontrarse no conformidades se realizan las observaciones correspondiente.*
d. Solicitar a la DIH / DCSMAA, según corresponda, disponga las acciones *de investigación* necesarias en atención a la notificación-denuncia/alerta sanitaria y elaboración del correspondiente informe.
e. Dar a conocer a la empresa involucrada, a través del SANIPES, sobre la notificación correspondiente a efecto que se sirva informar *a la ASPNN* sobre las acciones adoptadas sobre el particular.
f. Solicitar, de ser necesario, la realización de ensayos de laboratorio para la verificación de la información motivo del rechazo. Estos serán realizados en el LABs-ITP *y/o* en una EA, que no este involucrada con el evento.

6.2.3 La DIH o DCSMAA, según corresponda, efectuará visitas inopinadas – inspección *sanitaria* al establecimiento/planta o centro de cultivo/áreas de producción, donde se elaboró el producto rechazado y/o a los almacenes del exportador (comercializador), luego de lo cual debe elaborar un informe técnico sobre las acciones realizadas.

6.2.4 Si el producto involucrado ha retornado al país, este será inmovilizado por los inspectores de la DIH o DCSMAA, hasta que se determine la calidad sanitaria de este, luego de lo cual se aplicará lo establecido en el Procedimiento de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad para la Comercialización de los Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola: PR-SANIPES/DCP-01.

6.2.5 La DNAS hace llegar a la Dirección del SANIPES un informe técnico final sobre las acciones adoptadas por todas las partes involucradas en la notificación sanitaria.

6.2.6 El SANIPES, luego de la revisión y aprobación del informe técnico final de la DNAS, presenta una comunicación oficial a la DE o PCD a ser remitida al Ministerio de

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

RREE y a la COMPIAL, sobre las acciones tomadas por la ASPNN en torno a la notificación sanitaria

6.2.7 En caso que las notificaciones sean por motivos de orden comercial, la DNAS coordina con la DIH o DCSMAA y la DCP para su respectivo seguimiento.

II. Para Productos Importados y Comercializados en el Ambito Nacional

6.2.8 *El* SANIPES, a través de la DCP, toma conocimiento sobre la importación de alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola.

6.2.9 Luego de la emisión del correspondiente Certificado de Internamiento, la DIH coordina con la EA, para que participe en la inspección/toma de muestra del producto. En caso de que el producto presente signos/características de no ser apto para consumo humano, este inmediatamente será inmovilizado por la ASPNN, a efectos de determinar su disposición final.

6.2.10 La DIH o DCSMAA, comunica a la DNAS, sobre la medida de seguridad sanitaria aplicada al producto involucrado.

6.2.11 La DNAS procede a:

a. Tomar conocimiento *de* la información proporcionada.
b. Solicitar a la DCP, cuando corresponda, copia del expediente del producto involucrado en la notificación, para su revisión según sea el caso.
c. Solicitar a la DIH / DCSMAA, según corresponda, información complementaria y elaboración del correspondiente informe.
d. Solicitar a la empresa involucrada, a través del SANIPES, se sirva informar *a la ASPNN* sobre las acciones relacionadas con el destino final del producto.
e. Solicitar, de ser necesario, la realización de ensayos de laboratorio para la verificación de la información motivo de la medida de seguridad sanitaria adoptada, estos serán realizados en el LABs-ITP y/o en una EA.

6.2.12 La DIH o DCSMAA, según corresponda, efectuará visitas inopinadas - inspección al establecimiento/planta o centro de cultivo/áreas de producción, almacenes del importador (comercializador), donde se encuentra almacenado el producto observado, luego de lo cual debe elaborar un informe técnico sobre las acciones realizadas.

6.2.13 La DIH o DCSMAA, según corresponda, definirá la disposición final del producto, que puede incluir *entre otras opciones* su retorno al país de origen.

6.2.14 De presentase un problema sanitario en el producto importado (comercializado en el mercado local) la ASPNN, notifica a las partes involucradas (Empresa importadora, Policía Nacional, Fiscalía, Gobiernos Locales /Regionales), a fin de proceder a la atención inmediata y a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria pertinentes.

III. Para Recursos Provenientes de Areas de Extracción, *Productos* Procesados y Comercializados en el Ambito Nacional

6.2.15 *La ASPNN* recibe la notificación/denuncia y *corrobora la* documentación sustentatoria que género el rechazo del producto.

6.2.16 *La ASPNN* solicita al proveedor *informe sobre* las acciones tomadas para el caso y deriva la documentación a la DNAS a fin de que ésta proceda a:

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

a. Solicitar, en coordinación con la DIH o DCSMAA según corresponda, visitas inopinadas a:
   i. Al desembarcadero y/o mercado mayorista
   ii. A la planta procesadora y almacenes.
   iii. Al comercializador en los puntos de expendio donde se encuentra ubicado el producto rechazado, con la participación del personal de los Gobiernos Locales y/o Policía Nacional y Fiscalía.
b. En caso de requerirse la realización de ensayos de laboratorio para la verificación de la información motivo del rechazo, estos serán realizados en el LABs-ITP *y/o* en una EA. El (los) lote (s) se inmovilizaran preventivamente.

6.3 MANEJO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACION

I. Para Productos Exportados

Manejo de rechazos por motivos sanitarios

6.3.1 En caso *que la ASPNN concluya* que la notificación o denuncia, no tiene sustento y que el producto cumple con las exigencias sanitarias y comerciales, la DIH o DCSMAA procederá a liberar el producto inmovilizado.

6.3.2 En caso *que la ASPNN confirme* la veracidad de la notificación *que generó dicha alerta sanitaria*, se comunicara al proveedor y a todos los involucrados en la cadena alimentaria y a la EA, sobre la sanción o medida de seguridad sanitaria a ser tomada, según lo establecido en el marco de la Ley de Inocuidad y su Reglamento y la normatividad sanitaria vigente.

Manejo de rechazos por motivos comerciales

6.3.3 El producto rechazado en país de destino, que retorne por motivos comerciales, será inmovilizado preventivamente hasta la obtención de los resultados de los ensayos de laboratorio que determinen la *óptima* calidad sanitaria del mismo. El proveedor deberá demostrar que la inocuidad del producto no ha sido afectada, pudiendo *ASPNN* solicitar nuevos análisis cuando lo estime necesario *a costo del productor.*

6.3.4 Una vez demostrada la seguridad sanitaria del producto involucrado, este será liberado para su comercialización.

6.3.5 La DNAS registra en el formato "Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Exportados": F01-SANIPES/DNAS-PR-02, la información generada en todo el proceso, dando por cerrado la evaluación del caso.

II. Para Productos Importados y Comercializados en el ámbito Nacional

6.3.6 Con los informes documentados de las áreas involucradas y el informe de acciones tomadas por el proveedor, la DNAS elabora un informe técnico final.

6.3.7 El Jefe de la DNAS envía el informe técnico final a SANIPES, adjuntando la documentación sustentatoria generada en el proceso de evaluación.

6.3.8 *El* SANIPES evalúa los resultados y prepara la documentación respectiva, para que la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo la remita a la empresa importadora o comercializadora, que género dicha notificación y/o denuncia.

6.3.9 La DNAS registra en el formato "Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

Importados": F02-SANIPES/DNAS-PR-02, la información generada en todo el proceso, dando por cerrado la evaluación del caso.

6.3.10 En caso de concluir que la notificación o denuncia no tiene sustento y que el producto cumple con las exigencias sanitarias y comerciales, se procederá a liberar el producto inmovilizado.

6.3.11 En caso de confirmarse la veracidad de la notificación, se comunicara al Proveedor y a todos los involucrados en la cadena alimentaria y a la EA, sobre la sanción o medida sanitaria de seguridad a ser tomada, según lo establecido en el marco de la Ley de Inocuidad y su Reglamento y la normatividad sanitaria vigente.

III. Para Recursos Provenientes de Áreas de Extracción, *Productos* Procesados y Comercializados en el Ámbito Nacional

6.3.12 Con los informes documentados de las áreas involucradas y el informe de acciones correctivas tomadas por el proveedor, la DNAS elabora un informe técnico final.

6.3.13 *El* SANIPES evalúa los resultados y prepara la documentación respectiva, para que la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo la remita al proveedor involucrado, para su adecuado seguimiento.

6.3.14 La DNAS registra en el formato "Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de *Alimentos y Piensos* No Procesados *y* Procesados de Origen Pesquero y Acuicola *del Ámbito Nacional*": F03-SANIPES/DNAS-PR-02, la información generada en todo el proceso, dando por cerrado la evaluación del caso.

6.3.15 En caso de confirmar que el producto que genero la notificación/denuncia presenta contaminación que pueda atentar contra la seguridad del consumidor, se procederá inmediatamente a identificar los puntos de comercialización y al recojo de todos los lotes implicados en la Notificación de Rechazo o Alerta y se procederá de acuerdo al ***"Procedimiento PR-SANIPES/DIH-10 Disposición de alimentos y piensos de origen pesquero y acuicola no aptos para consumo"***, el cual estará a cargo del comercializador (proveedor).

6.3.16 Los gastos generados en el proceso de seguimiento y evaluación del caso, será asumido por el proveedor.

6.4 COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

El presente procedimiento contempla los siguientes tipos de comunicación de riesgos:

a. Comunicación oficial emitida por la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo de ITP a:

   i. Ministerio de Relaciones Exteriores - RREE.
   ii. Autoridades Sanitarias del País de Destino.
   iii. Proveedores y Consumidores.
   iv. Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria - COMPIAL.

b. Comunicados a la opinión pública sobre Alertas Sanitarias a través del Portal Electrónico del ITP.

6.5 ACCIONES DE MEJORA *DEL PROVEEDOR*

El SANIPES solicita al proveedor involucrado, que elabore y presente un Programa de Acciones de Mejora, el cual lo deriva a la DIH, DCSMAA y DNAS.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

6.5.1 La DIH o DCSMAA, toma conocimiento de los compromisos asumidos por el proveedor y procede a programar la realización de inspecciones de seguimiento de las acciones de mejora, lo cual debe derivar en la elaboración de un informe técnico de seguimiento.

6.5.2 Con los informes documentados de las áreas involucradas y el informe de Programa de Acciones de Mejora tomadas por el proveedor, la DNAS elabora un informe técnico final.

6.5.3 El Jefe de la DNAS, envía el informe técnico final al SANIPES, adjuntando la documentación sustentatoria generada en el proceso de seguimiento de acciones de mejora.

6.5.4 La DNAS trimestralmente hace llegar al responsable del manejo estadístico de SANIPES, copia de los formatos del Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y

Acuícola, a fin de mantener una casuística de las incidencias y reincidencias de los eventos evaluados.

6.5.5 De comprobarse, a través de inspecciones de seguimiento, algún incumplimiento de las acciones de mejora comprometidas por el proveedor, SANIPES procederá a aplicar la sanción correspondiente según lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

7. FORMATOS

F01-SANIPES/DNAS-PR-02: "Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Exportados".

F02-SANIPES/DNAS-PR-02: "Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Importados".

F03-SANIPES/DNAS-PR-02: "Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de *Alimentos y Piensos* No Procesados *y* Procesados de Origen Pesquero y Acuícola *del Ámbito Nacional*".

F04-SANIPES/DNAS-PR-02: Acciones de Mejora.

Para la inspección de Planta se emplearan los Formatos Aplicados en la Resolución Ejecutiva N° 035 Instructivo Trabajo "Procedimiento de Auditoria/Inspección".

8. ANEXOS

Anexo 1: F01-SANIPES/DNAS-PR-02: Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Exportados

Anexo 2: F02-SANIPES/DNAS-PR-02: Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Importados.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

Anexo 3: F03-SANIPES/DNAS-PR-2: Resumen *de las* Notificaciones *y/o Denuncias* de Rechazo y Alertas Sanitarias de *Alimentos y Piensos* No Procesados *y* Procesados de Origen Pesquero y Acuícola *del Ámbito Nacional.*

Anexo 4: F04-SANIPES/DNAS-PR-02 – Acciones de Mejora.

9. CONTROL DE CAMBIOS

No Aplica

NUMERAL	REVISIÓN ANTERIOR	REVISIÓN ACTUALIZADA
Título	Revisar versión anterior (Rev 00)	Revisar versión anterior (Rev 01)
1 – 9	Revisar versión anterior (Rev 00)	Revisar versión anterior (Rev 01)

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

ANEXO N° 01

	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	
	FORMATO: RESUMEN DE LAS NOTIFICACIONES Y/O DENUNCIAS DE RECHAZO Y ALERTAS SANITARIAS DE ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUEROY ACUICOLA EXPORTADOS	F01-SANIPES/DNAS-PR-02	
		REV. 00 Oct-09	Página 1 de 1

Reg. N°: _____

Item	NOTIFICACION-REFERENCIAS									Evaluación/Acciones Tomadas				Conclusión		
	Referencia		País de Procedencia	Notificación		Motivo Producto Involucrado	Empresa Involucrada	E.A Involucrada	Certificación SANIPES	Int. Auc. EA Fecha	Int. Aud. Planta Fecha	Int. Ensayo Fecha	Carta de Exportador/Fecha	Informe Final Fecha	Oficio Fecha	Observaciones
	Código	Fecha		Código	Fecha											

Referencia: Facsimil (F), Memo (M), email (E) , otros documentos
Tipo: Rasff de: Información(RI), Rechazo en Frontera (RF), Alerta en Supermercados (RA)
Observaciones: Indicar el destino final del producto(Liberado, reexportado, mercado Nacional o destruido)

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

ANEXO N° 02

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA FORMATO: RESUMEN DE LAS NOTIFICACIONES Y/O DENUNCIAS DE RECHAZO Y ALERTAS SANITARIAS DE ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUEROY ACUICOLA IMPORTADOS	[illegible] F02-SANIPES/DNAS-PR-02	
		REV. 00 Oct-09	Página 1 de 1

Reg. N°: _____

Item	NOTIFICACION					ACCIONES TOMADAS				CONCLUSION		
	Documento de Ref. Fecha	Procedencia	Motivo Producto involucrado	Empresa involucrada	Expediente-Referencia Certificado de Importación	Inf. Aud. EA Fecha	Inf. Aud. Planta Fecha	Inf. Ensayo Lab Fecha	Carta de Importador/Fecha	Informe Final Fecha	Oficio Fecha	Observaciones

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

ANEXO N° 03

	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	
	FORMATO: RESUMEN DE LAS NOTIFICACIONES Y/O DENUNCIAS DE RECHAZO Y ALERTAS SANITARIA DE ALIMENTOS Y PIENSOS NO PROCESADOS Y PROCESADOS DE ORIGEN PESQUERDY ACUICOLA DEL AMBITO NACIONAL	F03-SANIPES/DNAS-PR-02	
		REV. 00 Oct-09	Página 1 de 1

Reg. N°: _____

Item	NOTIFICACION					Acciones Tomadas			Conclusión		
	Documento de Ref. Fecha	Procedencia	Motivo Producto Involucrado	Empresa Involucrada	Punto de Identificación	Inf. Inspección Fecha	Carta Empresa Fecha	Inf. Ensayo Lab Fecha	Informe Final Fecha	Oficio Fecha	Observaciones

Procedencia: Departamento/Provincia/Distrito.
Punto de Identificación: Zonas de extracción, Mercados Mayoristas, Plantas de Procesamiento, Almacenes , Puntos de comercialización.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

ANEXO N° 04

	DIRECCION(e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria F04-SANIPES/DNAS-PR-02
	FORMATO: RESUMEN DE SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA	REV.00 Octubre 2009 / Páginas: 1 de 1

Registro N°:----------

Código de Identificación	Detalle de la Notificación	Empresa/Entidad de Apoyo	Acción de Mejora		Seguimiento de la Acción de Mejora		Observaciones
			Propuesta	Fecha limite	Informe de DIH o DSCMAA	Informe de DNAS	

Firma del Responsable: _____ V°B° JDNAS _____

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria