



Firmado digitalmente por:
IPANAQUE ZAPATA Juan
Manuel FAU 20565429656 soft
Motivo: Doy V° B° *Organismo Nacional de Sanidad Pesquera*
Fecha: 23/10/2020 18:00:35-0500

SANIPES



Firmado digitalmente por:
MEZA PINTO Pamela Roxana
FAU 20565429656 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23/10/2020 23:17:59-0500



RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N° 072-2020-SANIPES/PE

Surquillo, 23 de octubre de 2020

VISTOS:

El Informe Técnico N° 061-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; los Memorandos N° 628-2020-SANIPES/DSNPA y N° 644-2020-SANIPES/DSNPA de la Dirección Sanitarias y de Normatividad Pesquera y Acuícola, el Memorando N° 472-2020-SANIPES/DSFPA de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, el Memorando N° 183-2020-SANIPES/OPP de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N° 250-2020-SANIPES/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica y el Acuerdo N° 252-S56NP-2020 del Consejo Directivo y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 30063, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, los literales b), d) y ñ) del artículo 9 de la precitada ley, establece que SANIPES tiene entre sus funciones el formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnico, en el ámbito de su competencia; autorizar o denegar el ingreso al territorio nacional de recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola, así como el material biológico o patológico, previo análisis de riesgo en el ámbito de sanidad e inocuidad; y, velar y asegurar la sanidad de los recursos y productos hidrobiológicos y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola;

Que, el numeral 11.1 del artículo 11 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), establece que SANIPES aprueba la normativa sanitaria pesquera y acuícola en conformidad con la normativa nacional y con las normas y medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales, incluidas las disposiciones del Codex Alimentarius y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), en el ámbito de su competencia; y aplica los criterios del Codex Alimentarius y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal;

Que, el numeral 12.1 del artículo 12 del precitado reglamento, establece que “para establecer las medidas que permitan proteger la salud pública, asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y formular la normativa sanitaria, SANIPES puede emplear la información obtenida como resultado de los planes, programas y proyectos de investigación científica y tecnológica”;



Firmado digitalmente por:
DE LA FLOR MATOS Manuel
Roberto FAU 20565429656 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23/10/2020 12:17:34-0500



Firmado digitalmente por:
GOVEA REQUENA DE CHAU
Mercedes FAU 20565429656 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23/10/2020 17:05:38-0500

Que, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo 2.1 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos establecido por la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), las importaciones de animales acuáticos implican cierto riesgo de enfermedad para el país importador, ese riesgo pueden constituirlo una enfermedad o varias enfermedades o infecciones, siendo la principal finalidad del análisis del riesgo asociado a las importaciones es proporcionar a los países importadores un método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de enfermedad asociados a cualquier importación de animales acuáticos;

Que, a través de los documentos de vistos se sustenta la necesidad de aprobar el "Procedimiento Técnico Sanitario para el Análisis de Riesgo previo a la Importación de Recursos Hidrobiológicos", que tiene como objeto aplicar la metodología para la ejecución del análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos, a fin de determinar el nivel de riesgo asociado a la importación de recursos hidrobiológicos, en aras de asegurar el estatus sanitario del país, zona y/o compartimento en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos;

Que, el literal p) del artículo 18 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece como función de Presidencia Ejecutiva, emitir resoluciones en el ámbito de sus competencias;

Con las visaciones de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, 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 modificada por Decreto Legislativo N° 1402; el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES; el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el "Procedimiento Técnico Sanitario para el Análisis de Riesgo previo a la Importación de Recursos Hidrobiológicos", en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución de Presidencia Ejecutiva.

Artículo 2.- Publicación

Dispóngase la publicación de la presente Resolución de Presidencia Ejecutiva y Procedimiento Técnico Sanitario en el portal institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el diario oficial "El Peruano".

Regístrese, publíquese y comuníquese





PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por:

GOVEA REQUENA DE CHAU

Mercedes FAU 20565429656 soft

Motivo: En señal de

conformidad

Fecha: 23/10/2020 17:08:05-0500

Elaborado por:



Revisado por:

Firmado digitalmente por:

DE LA FLOR MATOS Manuel

Roberto FAU 20565429656 soft

Motivo: En señal de

conformidad

Fecha: 23/10/2020 12:17:59-0500



Firmado digitalmente por:

MEZA PINTO Pamela Roxana

FAU 20565429656 hard

Motivo: En señal de

conformidad

Fecha: 23/10/2020 23:15:25-0500



Firmado digitalmente por:

IPANAQUE ZAPATA Juan

Manuel FAU 20565429656 soft

Motivo: En señal de

conformidad

Fecha: 23/10/2020 18:01:27-0500

Aprobado por:



Firmado digitalmente por:

MARCHÁN PEÑA Johnny

Analberto FAU 20565429656 soft

Motivo: Soy el autor del

documento

Fecha: 24/10/2020 21:16:42-0500

ÍNDICE

I. OBJETIVO.....	3
II. FINALIDAD	3
III. ALCANCE.....	3
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
V. BASE LEGAL	3
VI. BASE TÉCNICA	3
VII. GLOSARIO	4
VIII. DISPOSICIONES GENERALES.....	5
IX. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	5
X. DESCRIPCIÓN	7
XI. FORMATOS	12
XII. ANEXOS	12

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS</p>	Resolución N° 2020-SANIPES-PE
		Página 3 de 19

PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

I. OBJETIVO

Aplicar la metodología para la ejecución del análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos.

II. FINALIDAD

Determinar el nivel de riesgo asociado a la importación de recursos hidrobiológicos, en aras de asegurar el estatus sanitario del país, zona y/o compartimento en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

III. ALCANCE

El presente procedimiento técnico sanitario comprende desde la recepción de la solicitud para importar especies de recursos hidrobiológicos vivos a nivel nacional hasta la notificación de los resultados al administrado y al país de origen; para los siguientes casos:

- A. Importación de recursos hidrobiológicos destinados a la actividad acuícola.
- B. Importación de especies con fines ornamentales.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento técnico sanitario aplica a la Subdirección de Sanidad Acuícola para el desarrollo del análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos, así como a los órganos y unidades orgánicas del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES que participen en la coordinación con las autoridades competentes de otros países.

V. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES y sus modificatorias.
- 5.2. Decreto Legislativo N° 1195, que aprueba la Ley General de Acuicultura y sus modificatorias.
- 5.3. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura y sus modificatorias.
- 5.4. Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- 5.5. Decreto Supremo N°009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES.

VI. BASE TÉCNICA

- 6.1. Arthur, J.R. and Bondad-Reantaso M.G. 2012. Introductory training course on risk analysis for movements of live aquatic animals. FAO SAP, Samoa. 167p.
- 6.2. Arthur, J.R., M.G. Bondad-Reantaso, F.C. Baldock, C.J. Rodgers and B.F. Edgerton. 2004. Manual on risk analysis for the safe movement of aquatic animals (FWG/01/2002). APEC/DoF/NACA/FAO. 59p.
- 6.3. Comunidad Andina. (2008). Decisión 686. Norma para realizar Análisis de Riesgo Comunitario de Enfermedades de los Animales, Exóticas a la Subregión, consideradas de importancia para los Países Miembros.
- 6.4. Murray, N. 2002. Import Risk Analysis. Animals and Animal Products. New Zealand Ministry of Agriculture and Forestry, Wellington, 183 p.

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS	Resolución N° 2020-SANIPES-PE
		Página 4 de 19

- 6.5. Organización Mundial del Comercio. (2020). Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: Texto del Acuerdo. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm
- 6.6. Organización Mundial de Sanidad Animal [OIE]. (2019). Título 2, Análisis de Riesgo, Capítulo 2.1. Análisis del Riesgo Asociado a las Importaciones. Código Sanitario para los Animales Acuáticos.
- 6.7. Peeler, E., Reese, R., & Thrush, M. (2013). Animal Disease Import Risk Analysis – a Review of Current Methods and Practice. *Transboundary and Emerging Diseases*, 62, 480-490
- 6.8. Resolución Jefatural N°355-2008-AG-SENASA, que aprueba el Procedimiento para realizar Análisis de Riesgo a las mercancías de origen animal que se pretenden importar; cuando no se hayan importado anteriormente o cuando haya variado la situación sanitaria del país exportador, procedentes de países afectados de enfermedades de animales consideradas exóticas y de importancia para el país.
- 6.9. Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura de Chile [SERNAPESCA]. (2013). D.S. 72/2012. Procedimientos para realizar evaluaciones sanitarias y análisis de riesgo.

VII. GLOSARIO

Para efectos del presente procedimiento técnico sanitario se aplican las siguientes abreviaturas y definiciones:

7.1. Abreviaturas

- PRODUCE: Ministerio de la Producción.
- PE: Presidencia Ejecutiva.
- DSNPA: Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
- SDSNA: Subdirección de Sanidad Acuícola.
- ESDSNA: Especialistas de la Sub Dirección de Sanidad Acuícola.
- DHCPA: Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas.
- UCT: Unidad de Cooperación Técnica.
- OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

7.2. Análisis de riesgo: Designa el proceso estructurado para identificar el peligro, la evaluación de los riesgos, la gestión de los riesgos y la comunicación sobre el riesgo.

7.3. Autoridad competente: Designa a la autoridad veterinaria o cualquier otra autoridad pública de un país que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o supervisar la aplicación de las medidas de protección de la sanidad de los recursos hidrobiológicos, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

7.4. Enfermedad emergente: Designa una enfermedad, no incluida en la lista de enfermedades de la OIE, que tiene repercusiones importantes en la sanidad de los recursos hidrobiológicos o en la salud de las personas, consecutiva a una modificación de un agente patógeno conocido o a la propagación de este a una zona geográfica o a una especie de la que antes estaba ausente o, un nuevo agente patógeno reconocido o sospechoso.

7.5. Enfermedad de importancia nacional: Designa una enfermedad, no incluida en la lista de enfermedades de la OIE, que se encuentra en el país, zona y/o compartimento, que causa pérdidas económicas por la mortalidad elevada, costos de tratamiento y/o morbilidad.

7.6. Enfermedad de notificación obligatoria de la OIE: Designa una enfermedad que figura en la lista que se encuentra dentro del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).

- 7.7. Especie susceptible:** Designa una especie de recurso hidrobiológico en la que se ha demostrado susceptibilidad por uno o más agentes patógenos específicos.
- 7.8. Nivel apropiado de protección:** Designa el nivel de protección que considere apropiado el país que establezca una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas o los recursos hidrobiológicos en su territorio.
- 7.9. País de origen:** Designa al país del cual proceden especies hidrobiológicas.
- 7.10. Zona de origen:** Designa al área de un país que abarca parte (desde el manantial de un río hasta una barrera natural o artificial que impida la migración río arriba de las especies hidrobiológicas desde las secciones inferiores del río) o la totalidad (desde el manantial de un río hasta el mar) de una cuenca hidrográfica, o de más de una; o bien parte de una zona costera o de un estuario, delimitada geográficamente y que constituye un sistema hidrológico homogéneo con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinadas, y desde la cual se envían especies hidrobiológicas. Las zonas deben ser claramente documentadas por la autoridad competente.

VIII. DISPOSICIONES GENERALES

Consulta a expertos técnicos

Para el desarrollo del análisis de riesgo previo a la importación, dependiendo de las especificaciones y necesidades de cada caso particular, la SDSNA puede solicitar opinión a expertos técnicos nacionales y/o internacionales con conocimiento y/o experiencia en los temas que resulten necesarios. Los expertos participan de manera voluntaria en el desarrollo del análisis de riesgo, aportando validez de rigor técnico-científico a los postulados y conclusiones en el marco de su experiencia técnica.

IX. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

9.1. Determinación de probabilidades de ocurrencia de eventos

Para la determinación de las probabilidades de ocurrencia, así como el nivel de impacto de los eventos descritos en el numeral 10.4.2, el ESDSNA califica cualitativamente los mismos, de acuerdo a la descripción señalada en la tabla 1.

Tabla 1: Calificación cualitativa otorgada a la ocurrencia de eventos

Descripción	Calificación	
	Probabilidad de ocurrencia / Nivel de Impacto	Complemento
Es muy probable que el evento ocurra	Alta (A)	Baja (B)
El evento ocurriría con una cierta probabilidad	Moderada (M)	Moderada (M)
Posible que ocurra el evento a una probabilidad baja	Ligera (L)	Moderada
Es poco probable que ocurra el evento	Baja (B)	Alta (A)
Es muy poco probable que ocurra el evento	Muy baja (MB)	Alta (A)
Es muy improbable que ocurra el evento	Extremadamente baja (EB)	Alta (A)
Es casi seguro que el evento no ocurriría	Insignificante (I)	Alta (A)

9.2. Probabilidad final de los eventos de ocurrencia

Para determinar la probabilidad final de los eventos de ocurrencia descritos en el numeral 10.4.2, el ESDSNA combina las calificaciones cualitativas de los eventos de acuerdo a la tabla 2, y haciendo uso de la fórmula 1, determina la probabilidad final del escenario.

Formula 1: Probabilidad final = Evento₁ x Evento₂ x Evento₃ x ... x Evento_(n)

Tabla 2: Combinación de los resultados de probabilidad de ocurrencia de eventos

	Insignificante	Extremadamente baja	Muy Baja	Baja	Ligera	Moderada	Alta
Alta	I	EB	MB	B	L	M	A
Moderada	I	EB	MB	B	L	M	M
Ligera	I	I	EB	MB	B	L	L
Baja	I	I	I	EB	MB	B	B
Muy Baja	I	I	I	I	EB	MB	MB
Extremadamente baja	I	I	I	I	I	EB	EB
Insignificante	I	I	I	I	I	I	I

9.3. Coordinación, programación y notificación de fiscalización sanitaria internacional

9.3.1. A través del Ministerio de Relaciones Exteriores, PE remite la notificación oficial a la Autoridad Competente del país de origen del recurso hidrobiológico a importar, informando la necesidad de realizar una fiscalización sanitaria, la fecha propuesta y duración de la misma; y el pedido de contacto del profesional que estará a cargo de las coordinaciones.

9.3.2. En un plazo no mayor a diez (10) días calendario de recibida la respuesta de la Autoridad Competente del país de origen, PE en coordinación con la DSFPA, le alcanza el programa de actividades a realizar durante la fiscalización sanitaria y los nombres de los especialistas a cargo de la misma.

9.3.3. Durante la fiscalización sanitaria a los sistemas o programas de control sanitario en materia de sanidad de la Autoridad Competente del país de origen y/o los establecimientos de los cuales procederán los recursos hidrobiológicos, los especialistas realizarán como mínimo las siguientes actividades:

- a. Reunión de inicio con la Autoridad Competente del país de origen, en la cual se brinda información respecto a los objetivos y prioridades de la actividad.
- b. Visitas a empresas y/o establecimientos de origen o los que hagan de sus veces, para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria y los procedimientos de bioseguridad sanitaria establecidos por ellos; así como evaluar la documentación de la vigilancia sanitaria aplicada en los últimos años por la Autoridad Competente del país de origen, medidas de bioseguridad sanitaria, aprovisionamiento de agua y control de efluentes.
- c. Visitas a laboratorios oficiales de la Autoridad Competente del país de origen, laboratorios de referencia y privados, en los que se verifica la aplicación de los procedimientos, así como de los sistemas de gestión de calidad implementados.
- d. Reunión de cierre con la Autoridad Competente, en la que se informa de los principales hallazgos y se solicita antecedentes complementarios, si así se estima necesario.

9.3.4. Concluida la fiscalización sanitaria, los especialistas elaboran el informe con la descripción de las actividades realizadas, la evaluación realizada y las conclusiones preliminares.

9.3.5. PE, en coordinación con la DSFPA y UCT, remite el informe a la Autoridad Competente del país de origen a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, solicitando que en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario desde su recepción, alcance comentarios o información complementaria para continuar con el análisis de riesgo correspondiente.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS</p>	Resolución N° 2020-SANIPES-PE
		Página 7 de 19

X. DESCRIPCIÓN

10.1. Ingreso de solicitud - Inicio del trámite

10.1.1. El interesado presenta una solicitud a través de la Unidad Funcional de Orientación al Ciudadano y Gestión Documental de SANIPES, indicando la intención de importar recursos hidrobiológicos y la información establecida en el Anexo 2 del presente documento, con carácter de declaración jurada; para ser derivada a la SDSNA.

10.1.2. SANIPES, a través de la SDSNA, puede iniciar de oficio el análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos.

10.2. Evaluación preliminar

10.2.1. Ante las evidencias detectadas por la SDSNA, resultantes de la evaluación del caso iniciado de oficio o de la solicitud presentada por el interesado, se debe determinar si la situación de riesgo se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- a. Cuando la especie a importar no tiene registro de haber ingresado al país previamente, independientemente del país, zona o establecimiento de origen.
- b. Cuando la especie a importar no tiene registro de haber ingresado al país previamente, respecto a un determinado país, zona o establecimiento de origen.
- c. Cuando se evidencia (detección de oficio o comunicación) cambios en el estatus sanitario del país de origen del cual se pretende importar una especie que cuenta con registros de haber ingresado anteriormente al país.
- d. Cuando la especie a importar tiene registro de haber ingresado al país previamente, independientemente del país, zona o establecimiento de origen, pero no cuenta con un análisis de riesgo previo (detección de oficio).

10.2.2. En caso de encontrarse en alguna de las cuatro situaciones antes indicadas, se asigna a un ESDSNA como responsable del desarrollo del análisis de riesgo previo a la importación, continuando con el punto 10.3.

10.2.3. Si la solicitud no está dentro de alguna de las situaciones antes indicadas, el ESDSNA elabora un informe señalando que no corresponde el desarrollo del análisis de riesgo previo a la importación, y se deriva a la DSNPA para la notificación respectiva al interesado. Si las evidencias detectadas de oficio por la SDSNA no están dentro de alguno de los casos antes indicados, se desestima continuar con el análisis de riesgo.

10.3. Notificación a la Autoridad Competente del país de origen

10.3.1. La SDSNA, en coordinación con la DSNPA y UCT, solicita a la autoridad competente del país de origen, otorgándole un plazo no mayor a sesenta (60) días de recepcionada la notificación, la siguiente información:

- a. El desarrollo del cuestionario descrito en el Anexo 3, en caso de importación de gametos, semillas o reproductores de recursos hidrobiológicos con fines de acuicultura.
- b. El desarrollo del cuestionario descrito en el Anexo 4, en caso de importación de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS	Resolución N° 2020-SANIPES-PE Página 8 de 19
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

- 10.3.2.** De manera simultánea, la UCT coordina con la autoridad competente del país de origen para que la información se remita en idioma español o en su defecto en inglés.
- 10.3.3.** Recibida la información procedente de la autoridad competente del país de origen, el ESDSNA procede a su revisión, verificando que la totalidad de la información requerida haya sido enviada y/o se encuentre clara; continuando con lo descrito en el punto 10.4.
- 10.3.4.** Caso contrario, la SDSNA en coordinación con la UCT, solicitan a la autoridad competente del país de origen la información complementaria o respectiva aclaración.
- 10.3.5.** En caso la autoridad competente del país de origen no remita la información en el plazo otorgado, se rechaza la solicitud a través de un informe elaborado por la SDSNA y se deriva a la DSNPA y PE para la notificación respectiva al interesado y a dicha autoridad.
- 10.4. Análisis de riesgo previo a la importación**
- 10.4.1. Identificación del peligro**
- 10.4.1.1.** Recibido el cuestionario desarrollado por la Autoridad Competente del país de origen, el ESDSNA busca información de otras fuentes de carácter científico asociado al caso particular, tales como estudios de investigación publicados, tesis, artículos científicos, reportes en la plataforma WAHIS, entre otros similares.
- 10.4.1.2.** Con dicha información y, considerando las enfermedades de notificación obligatoria, enfermedades de importancia nacional y enfermedades emergentes, el ESDSNA determina los peligros potenciales en materia de sanidad asociados a la importación del recurso hidrobiológico, de acuerdo a los pasos indicados en la Figura 1.
- 10.4.1.3.** El ESDSNA registra los peligros potenciales detectados en la “*Matriz resumen de identificación de peligros*” (**POX-SDSNA-SANIPES-01**), los cuales son ordenados de forma descendente de acuerdo a la gravedad del peligro.
- 10.4.1.4.** Identificados los peligros potenciales, la SDSNA puede coordinar con la DSFPA la realización de la fiscalización sanitaria a los sistemas o programas de control sanitario del país de origen y los establecimientos de los cuales procederán los recursos hidrobiológicos, de acuerdo a lo señalado en el punto 9.3, bajo los siguientes supuestos:
- a.** Cuando se identifiquen dos o más peligros potenciales en el país de origen.
 - b.** Cuando se identifiquen reportes y/o presencia de enfermedades en el establecimiento de origen o zona de origen dentro de los últimos cinco (5) años.
- 10.4.1.5.** Identificado el o los peligros potenciales, se procede a la evaluación de riesgo, según el punto 10.4.2. En caso el ESDSNA determine que no existe ningún peligro potencial asociado a la importación del recurso hidrobiológico, concluye en esta etapa el desarrollo del análisis de riesgo y continúa con lo establecido en el numeral 10.5.

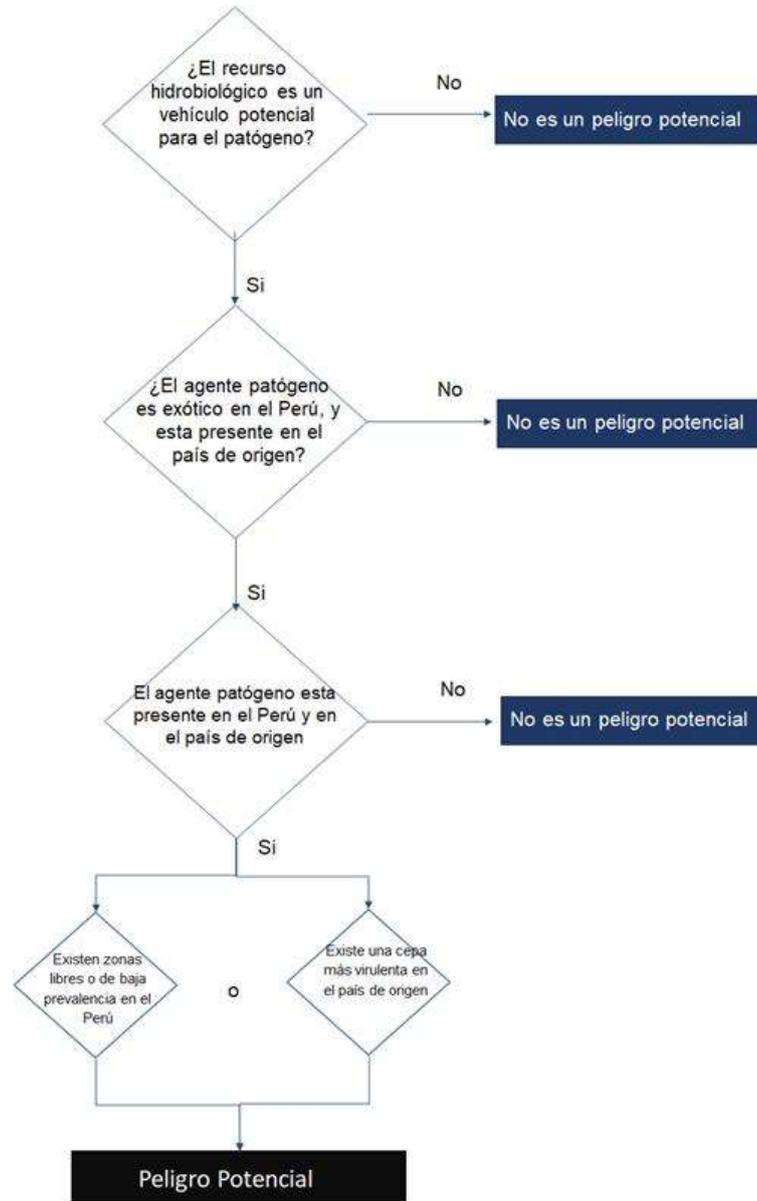


Figura 1. Pasos para la determinación de un peligro potencial

Fuente: Adaptado de Murray, N. 2002.

10.4.2. Evaluación del riesgo

El ESDSNA hace uso de la información remitida por la Autoridad Competente del país de origen y la recopilada durante la fiscalización sanitaria (de ser el caso), para caracterizar y evaluar los componentes sanitarios de dicha Autoridad de acuerdo a lo siguiente:

- a. Bioseguridad del país
- b. Vigilancia de enfermedades
- c. Respuesta temprana frente a emergencias sanitarias
- d. Control de enfermedades
- e. Laboratorios
- f. Bioseguridad de las empresas y/o establecimientos

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS</p>	<p style="text-align: right;">Resolución N° 2020-SANIPES-PE</p>
		<p style="text-align: right;">Página 10 de 19</p>

10.4.2.1. Evaluación de la introducción:

El ESDSNA elabora un diagrama de escenarios en el cual determina los eventos que podrían darse, como resultado de la introducción de cada peligro potencial identificado, en base a los siguientes criterios:

- a. Distribución del agente patógeno en el país, zona o compartimento de origen.
- b. Métodos de selección, muestreo, pruebas diagnósticas, cuarentena, tratamiento, medidas preventivas y eficacia de los mismos en el país, zona o compartimento de origen.
- c. Supervivencia del agente patógeno en el recurso hidrobiológico.
- d. Inspección y muestreo en puntos de frontera.
- e. Medidas de carácter preventiva en puntos de frontera.

Posterior a ello, el ESDSNA otorga probabilidades de ocurrencia a cada uno de los eventos identificados en el diagrama de escenarios, de acuerdo con lo descrito en el numeral 9.1, y los registra en una tabla bajo el modelo consignado en el Anexo 5. A continuación, el ESDSNA determina la probabilidad final de la Evaluación de Introducción (EI) por peligro de acuerdo a lo descrito en el numeral 9.2.

Si la evaluación de la introducción no pone de manifiesto ningún riesgo significativo, la evaluación del riesgo concluye ahí y se procede de acuerdo al numeral 10.5.

10.4.2.2. Evaluación de la exposición:

El ESDSNA elabora un diagrama en el cual establece los escenarios de exposición de cada peligro potencial identificado generado por la importación del recurso hidrobiológico, considerando los siguientes parámetros:

- a. Distribución de las poblaciones de recursos hidrobiológicos susceptibles.
- b. Propiedades de los agentes patógenos.
- c. Características geográficas y medioambientales.
- d. Cantidad del recurso hidrobiológico previsto a importar.
- e. Inmunidad de la población.
- f. Mecanismo de transmisión de la enfermedad.
- g. Factores que afectan la supervivencia del recurso hidrobiológico.
- h. Presencia de vectores potenciales.
- i. Huéspedes secundarios o intermediarios del agente patógeno.

Posterior a ello, el ESDSNA otorga probabilidades de ocurrencia a cada uno de los eventos identificados en el diagrama de escenarios de acuerdo a lo descrito en el numeral 9.1 y registra sus complementos en la tabla consignada en el Anexo 5. A continuación, el ESDSNA determina la probabilidad final de la Evaluación de Exposición (EE) por peligro de acuerdo a lo descrito en el numeral 9.2.

Si la evaluación de la exposición no pone de manifiesto ningún riesgo significativo, la evaluación del riesgo concluye ahí y se procede al numeral 10.5.

10.4.2.3. Evaluación de las consecuencias:

El ESDSNA elabora un diagrama en el cual identifica el impacto que se produciría si los peligros potenciales ingresan y se diseminan en el país, de acuerdo a lo siguiente:

- a. Consecuencias directas:
 - Mortalidad en las poblaciones susceptibles.
 - Gastos por incremento en la vigilancia sanitaria.
 - Impacto en la salud pública.

b. Consecuencias indirectas:

- Impacto económico por estrategias o programas de erradicación, control y vigilancia.
- Restricciones al comercio internacional, incluido la pérdida de mercados.
- Cumplimiento de nuevos requisitos técnicos para ingresar o mantener mercados
- Cambios en la demanda de los consumidores internacionales.

Posterior a ello, el ESDSNA otorga el nivel de impacto de las consecuencias de acuerdo al numeral 9.1 y los registra en la tabla consignada en el Anexo 5. A continuación, el ESDSNA determina el nivel impacto (I) por la introducción y diseminación de cada peligro de acuerdo a lo descrito en el numeral 9.2.

10.4.2.4. Determinación del nivel de riesgo

El ESDSNA determina el nivel de riesgo combinando las calificaciones cualitativas de los numerales 10.4.2.1 y 10.4.2.2 y 10.4.2.3; de acuerdo a la tabla 2 del numeral 9.2 y haciendo uso de la fórmula 2.

$$\text{Formula 2: Nivel de riesgo} = EI \times EE \times I$$

10.4.3. Gestión del riesgo

El ESDSNA compara el resultado del nivel de riesgo del peligro potencial identificado con el nivel apropiado de protección para proteger la vida y la salud de las personas y recursos hidrobiológicos.

En caso que el resultado del análisis de riesgo previo a la importación evidencie que el peligro potencial identificado representa un riesgo mayor al nivel apropiado de protección del país, el ESDSNA analiza y determina las medidas de mitigación del riesgo que podrían ser aplicables de acuerdo al peligro, para aceptar el ingreso de los recursos hidrobiológicos, las cuales pueden incluir una o más de las siguientes:

- a. Certificación sanitaria de la autoridad sanitaria del país origen.
- b. Cuarentena e inspección en el país de origen.
- c. Requerimientos de cuarentena y ensayos en destino.
- d. Requerimientos de tratamientos pre y/o post importación.
- e. Limitar la importación solo a un estadio de vida.
- f. Aplicación de pruebas diagnósticas específicas previo embarque.
- g. Otras medidas de mitigación del riesgo que sean aplicables a cada caso particular.

10.5. Comunicación de riesgo

10.5.1. La SDSNA elabora un informe técnico con los resultados de la determinación del nivel de riesgo en base al análisis de riesgo previo a la importación y se remite a la DSNPA.

10.5.2. La DSNPA notifica al interesado y/o a la autoridad competente del país de origen, los resultados del análisis de riesgo previo a la importación, y en caso el resultado evidencie un riesgo menor al nivel apropiado de protección del país, o un riesgo mayor pero que puede reducirse con las medidas de mitigación del riesgo, remite los resultados del análisis de riesgo a la DHCPA y DSFPa para las coordinaciones respectivas con la autoridad competente del país de origen, a fin que se implementen las medidas de gestión de riesgo recomendadas previa a la exportación de los recursos hidrobiológicos al Perú.

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS	Resolución N° 2020-SANIPES-PE Página 12 de 19
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

- 10.5.3.** En caso que el resultado del análisis de riesgo previo a la importación evidencie un riesgo mayor al nivel apropiado de protección del país y no puedan aplicarse las medidas de mitigación del riesgo, la DSNPA, en coordinación con la UCT, notifica al interesado y/o a la autoridad competente del país de origen el resultado del análisis de riesgo.
- 10.5.4.** Los resultados del análisis de riesgo previo a la importación son publicados en la página web oficial de SANIPES.

XI. FORMATOS

P0X-SDSNA-SANIPES-01 - *“Matriz resumen de identificación de peligros”.*

XII. ANEXOS

- Anexo 1:** Formato de matriz resumen de identificación de peligros
- Anexo 2:** Información contenida en la solicitud de intención de importación.
- Anexo 3:** Cuestionario para países proveedores de gametos, semillas o reproductores de recursos hidrobiológicos con fines de acuicultura a la República del Perú
- Anexo 4:** Cuestionario para la importación de ornamentales a la Republica de Perú recursos hidrobiológicos con fines
- Anexo 5:** Tabla de para el registro de la probabilidad de ocurrencia de eventos
- Anexo 6:** Diagrama de flujo del proceso de análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL DESARROLLO DE ANALISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACION DE RECURSOS HIDROBIOLOGICOS	Resolución N° 2020-SANIPES-PE
		Página 14 de 19

Anexo 2. Información contenida en la solicitud de intención de importación

- Nombre científico de la especie a importar.
- Estadio de vida de la especie a ser importada.
- Cantidad de la especie a ser importada y frecuencia esperada de importación posterior.
- País, zona o compartimento de origen.
- Información del establecimiento de origen autorizado por la autoridad competente de dicho país, que incluya como mínimo su denominación, nombre del titular o el que haga de sus veces, número o código de autorización, ubicación geo referenciada.
- Finalidad o destino de la especie a ser importada.
- Código de habilitación sanitaria de la infraestructura acuícola de destino.
- Información sobre la relación comercial entre el importador y la infraestructura acuícola de destino, según corresponda.
- Información sobre la relación comercial entre el importador y establecimiento de origen, en idioma original y traducido al español; de corresponder.
- Número de Resolución de autorización emitida por el Ministerio de Producción, para el caso de importación de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.

Anexo 3. Cuestionario para países proveedores de gametos, semillas o reproductores de recursos hidrobiológicos con fines de acuicultura a la República del Perú

1. Sobre el país de origen:
 - 1.1. Identificar la autoridad sanitaria del país, responsable de la certificación de exportaciones, prevención y control de enfermedades de los recursos hidrobiológicos.
 - 1.2. Indicar el número y ubicación de centros de producción del recurso hidrobiológico (Especie en consulta), separando por etapa productiva correspondiente.
 - 1.3. Indicar cantidad de centros que exportan del recurso hidrobiológico (Especie en consulta) y su producción total en los últimos 3 años.
 - 1.4. Indicar cantidad de importada del recurso hidrobiológico (Especie en consulta) en los últimos 3 años, por país de origen.
 - 1.5. Indicar cantidad de exportada del recurso hidrobiológico (Especie en consulta) en los últimos 3 años, por país de destino.
 - 1.6. Describir y entregar antecedentes de respaldo sobre la estructura de la autoridad responsable de la prevención, control y vigilancia epidemiológica de las enfermedades de importancia del recurso hidrobiológico (Especie en consulta), de nivel nacional y regional (Vigentes).
 - 1.7. Indicar número de funcionarios y sus responsabilidades a nivel nacional, regional y local (De ser el caso). Detallar número de médicos veterinarios y su especialidad.
 - 1.8. Describir y entregar antecedentes de respaldo de regulación, programas relacionados, procedimientos relevantes (Vigentes) y resultados de:
 - 1.8.1. Sistema de control de importaciones de material genético (pre-frontera, frontera y post-frontera).
 - 1.8.2. Sistema de bioseguridad interna.
 - 1.8.3. Sistema de vigilancia epidemiológica activa y pasiva de enfermedades de importancia.
 - 1.8.4. Sistema de monitoreo de fauna silvestre de enfermedades de importancia.
 - 1.8.5. Sistema de control de enfermedades endémicas de importancia.
 - 1.8.6. Sistema de gestión de emergencias de enfermedades exóticas de importancia.
 - 1.8.7. Laboratorio oficial.
 - 1.8.7.1. Indicar certificaciones (ISO 17025 y otras).
 - 1.8.7.2. Indicar las técnicas de diagnóstico de screening y confirmatoria para las enfermedades de importancia.
 - 1.8.7.3. Indicar mecanismos de habilitación o acreditación de laboratorios privados.
 - 1.8.7.4. Indicar lista de laboratorios privados habilitados o acreditados.
 - 1.8.8. Sistema para la zonificación y compartimentación.
 - 1.8.9. Sistema de inspección y certificación de exportaciones para material genético.
 - 1.9. Describir la participación del país en las diferentes instancias de la OIE.
2. Sobre el estatus sanitario
 - 2.1. Indicar el estatus sanitario del país, zona o compartimento actual de listado de enfermedades de importancia para Perú, de acuerdo a la clasificación de la OIE.
 - 2.2. Entregar respaldo oficial de la declaración de estatus libre de enfermedades de importancia para Perú en los casos que exista o que se encuentre en proceso.
 - 2.3. Entregar los resultados oficiales de vigilancia activa de enfermedades de importancia para Perú, de los últimos 3 años. Detallado por establecimiento.
 - 2.4. Entregar los resultados oficiales de vigilancia pasiva de enfermedades de importancia para Perú, de los últimos 3 años. Detallado por establecimiento.

- 2.5. Indicar y describir con evidencia documental eventos sanitarios (brotes) de las enfermedades de importancia para Perú.
- 2.6. Sobre centros de producción de material genético y semilla para la exportación:
- 2.7. Entregar identificación y registro oficial del centro.
- 2.8. Entregar ubicación espacial (Geo-referencia).
- 2.9. Entregar el diseño del centro, detallando las diferentes áreas productivas, estanques, ingresos, flujos de movimientos de camiones, equipos y personas, oficinas, bodegas, zonas de necropsia, almacenaje de la mortalidad y sistema de tratamiento de aguas.
- 2.10. Enviar registro fotográfico y/o de video de cada uno de los lugares mencionados en el punto anterior.
- 2.11. Entregar detalles de la caracterización del entorno.
 - 2.11.1. Otras unidades dentro del centro
 - 2.11.2. Centros vecinos (radio 3 kilómetros)
 - 2.11.3. Fuentes de agua
 - 2.11.4. Peces silvestres
 - 2.11.5. Otros animales silvestres de importancia
 - 2.11.6. Actividad de pesca
- 2.12. Entregar detalles documentales de la organización gerencial, técnica y operacional del centro.
- 2.13. Entregar detalles documentales de certificaciones de calidad, sanitarias oficiales y privadas.
- 2.14. Entregar detalles técnicos del origen del agua al centro y sus sistemas de control sanitario.
- 2.15. Entregar manuales operativos y registros actualizados de:
 - 2.15.1. Bioseguridad
 - 2.15.2. Buenas prácticas acuícolas (Control de movimiento, vacíos sanitarios y limpieza y desinfección)
 - 2.15.3. Vigilancia activa y pasiva
 - 2.15.3.1. Seguimiento de mortalidad.
 - 2.15.3.2. Muestras
 - 2.15.4. Gestión contingencias sanitarias
 - 2.15.5. Trazabilidad de material vivo dentro del centro.
 - 2.15.6. Manejo de reproductores, ovas y semilla para producción y exportación (Flujo de proceso). Evidenciar mediante registro fotográfico y/o de video.
- 2.16. Indicar laboratorio (s) de diagnóstico privado / público.
- 2.17. Mostrar evidencia de las capacitaciones de los operarios en materias de bioseguridad, vigilancia epidemiológica y manejo de reproductores, ovas embrionadas y/o semilla para exportación.
- 2.18. Indicar el estatus de enfermedades de importancia para Perú, de acuerdo a la especie de interés.
- 2.19. Mostrar los resultados de vigilancia epidemiológica activa y pasiva para las enfermedades de importancia para Perú de los últimos 3 años.
- 2.20. Mostrar registro de reproductores y/o semilla exportada: cantidad por país de destino de los últimos tres años.
- 2.21. Mostrar evidencia de inspección y certificación oficial de exportaciones de reproductores y/o semilla del último año.

Anexo 4. Cuestionario para la importación de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales a la República de Perú

1. Organización y funciones de la autoridad sanitaria competente del país de origen
2. Sistema de control a la importación de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales
3. Enfermedades que afectan a los recursos hidrobiológicos en el país de origen, teniendo en cuenta las de declaración obligatoria ante la OIE y aquellas que se encuentren bajo un programa de vigilancia sanitaria.
4. Indicar la autoridad responsable de la certificación de exportaciones de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales. Detallar el proceso de certificación con fines de exportación de recursos hidrobiológicos ornamentales.
5. Detallar el procedimiento para el registro de acuarios con fines de exportación
6. Legislación sanitaria que respalde el sistema de vigilancia, control y certificación de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.
7. Descripción del sistema productivo de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.

Anexo 5. Tabla de para el registro de la probabilidad de ocurrencia de eventos

Tabla: Modelo para establecer la probabilidad de la ocurrencia de los eventos

Evento	Probabilidades de ocurrencia de eventos	Producto de las probabilidades
Evento 1 (E ₁)	Asignada previamente	-
Evento 2 (E ₂)	Asignada previamente	Cruce de probabilidades
Evento 3 (E ₃)	Asignada previamente	Cruce de probabilidades
Evento n (E _n)	Asignada previamente	Cruce de probabilidades

Anexo 6. Diagrama de flujo del proceso de análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos

