



Firmado digitalmente por:
GOVEA REQUENA DE CHAU
Mercedes FAU 20565429656 soft
Motivo: En señal de *Organismo Nacional de Sanidad Pesquera*
conformidad
Fecha: 22/01/2021 20:14:21-0500 **SANIPES**



RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N° 005-2021-SANIPES/PE

Surquillo, 22 de enero de 2021

VISTOS:

El Informe Técnico N° 108-2020-SANIPES/DSFPA/SDIP de la Subdirección de Inocuidad Pesquera, el Informe Técnico N° 068-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 813-2020-SANIPES/DSNPA de la Dirección Sanitarias y de Normatividad Pesquera y Acuícola, el Memorando N° 244-2020- SANIPES/OPP de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N° 005-2021- SANIPES/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica y el Acuerdo N° 269-S62NP-2021 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), c) y ñ) del artículo 9 de la precitada ley, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, establecen que SANIPES tiene entre sus funciones el formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia; planificar, organizar, dirigir y ejecutar las actividades de fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y las áreas de producción, incluida la extracción o recolección de los recursos hidrobiológicos independientemente de los fines a los que se destinen, así como de los productos y recursos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura"; y, velar y asegurar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola;

Que, de acuerdo con el numeral 11.1 del artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, 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;



Firmado digitalmente por:
DE LA FLOR MATOS Manuel
Roberto FAU 20565429656 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22/01/2021 18:54:01-0500



Firmado digitalmente por:
MEZA PINTO Pamela Roxana
FAU 20565429656 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22/01/2021 23:03:11-0500

Que, mediante Decreto Supremo N° 010-2019-SA, se aprobó el “Plan Multisectorial para enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos 2019-2021”, con la finalidad de disminuir el riesgo sanitario que implica la resistencia a los antimicrobianos en el país; asimismo, el artículo 3 la citada norma, dispone que SANIPES forma parte de la Comisión Multisectorial;

Que, a través de los documentos de los vistos se sustenta la necesidad de aprobar el “Procedimiento Técnico Sanitario para el control oficial de resistencia a los antimicrobianos”, que tiene por objeto establecer la metodología para el control oficial de resistencia a los antimicrobianos en (RAM), con la finalidad de determinar la generación de resistencia a los antimicrobianos, en los microorganismos que forman parte de los criterios sanitarios que son evaluados por SANIPES en los recursos y productos 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 Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto y la Oficina de Asesoría Jurídica;

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 control oficial de resistencia a los antimicrobianos”, 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



Firmado digitalmente por:
MARCHÁN PEÑA Johnny
Analberto FAU 20565429656 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/01/2021 12:15:38-0500



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES

Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL CONTROL OFICIAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM)

Elaborado por:

Firmado digitalmente por:
GOVEA REQUENA DE CHAU
Mercedes FAU 20565429656 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 22/01/2021 20:23:22-0500



Revisado por:

Firmado digitalmente por:
DE LA FLOR MATOS Manuel
Roberto FAU 20565429656 soft
Motivo: En señal de
conformidad
Fecha: 22/01/2021 18:54:42-0500



Firmado digitalmente por:
MEZA PINTO Pamela Roxana
FAU 20565429656 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22/01/2021 23:02:31-0500



Aprobado por:

Firmado digitalmente por:
MARCHÁN PEÑA Johnny
Analberto FAU 20565429656 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 23/01/2021 12:15:59-0500



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.....	4
IX.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	4
X.	DESCRIPCIÓN.....	5
XI.	FORMATOS	6
XII.	ANEXOS	7

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL CONTROL OFICIAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM)	Resolución N° 005 2021-SANIPES-PE Página 3 de 10
---	---	--

PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL CONTROL OFICIAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM)

I. OBJETIVO

Establecer la metodología para el control oficial de resistencia a los antimicrobianos en (RAM).

II. FINALIDAD

Determinar la generación de resistencia a los antimicrobianos, en los microorganismos que forman parte de los criterios sanitarios que son evaluados por SANIPES en los recursos y productos hidrobiológicos.

III. ALCANCE

El presente procedimiento técnico sanitario comprende desde la determinación de las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas y mercancías priorizadas hasta la remisión del informe técnico que contiene los reportes a la Comisión Multisectorial para enfrentar la resistencia a los antimicrobianos.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento técnico sanitario es de aplicación para todos los órganos y unidades orgánicas del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES que participen en el control oficial de resistencia a los antimicrobianos (RAM).

V. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES y modificatorias.
- 5.2. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y modificatorias.
- 5.3. Decreto Legislativo N° 1195, Ley General de Acuicultura y modificatorias.
- 5.4. Decreto Supremo N° 040-2001-PE, Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas y su modificatoria.
- 5.5. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- 5.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 5.7. Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y modificatorias.
- 5.8. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura y modificatorias.
- 5.9. Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES.
- 5.10. Decreto Supremo N° 010-2019-SA, que aprueba el Plan Nacional Multisectorial para enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos 2019 – 2021 y crea la Comisión Multisectorial de Naturaleza Permanente.
- 5.11. Resolución Ministerial N° 769-2019-MINSA, que aprueba el Reglamento interno Comisión Multisectorial sobre Resistencia Antimicrobianos.
- 5.12. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE, que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas.

VI. BASE TÉCNICA

- 6.1. Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011).

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL CONTROL OFICIAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM)	Resolución N° 005 2021-SANIPES-PE Página 4 de 10
---	---	--

- 6.2. Directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos.
- 6.3. Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) Resistencia a los antimicrobianos transferida por animales productores de alimentos.
- 6.4. Organización Panamericana de la Salud. Informe Anual de la Red de Monitoreo/Vigilancia de la Resistencia a los Antibióticos – 2010.

VII. GLOSARIO

7.1. Abreviaturas

- DSNPA : Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
- SDIP : Subdirección de Inocuidad Pesquera.
- PCSR : Programa de Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en acuicultura.
- PCMB : Programa de Control de Moluscos Bivalvos.
- COPHNE : Control Oficial de Productos Hidrobiológicos Nacionales y de Exportación.
- CMNP : Comisión Multisectorial de Naturaleza Permanente.
- PMERAM : Plan Multisectorial para Enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos.

- 7.2. **Antimicrobiano:** Sustancia natural, semisintética o sintética, que es utilizada para tratar las infecciones de origen bacteriano. Los antimicrobianos configuran como productos veterinarios de uso en acuicultura.

VIII. DISPOSICIÓN GENERAL

Plan Multisectorial para Enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos

SANIPES forma parte de la Comisión Multisectorial sobre Resistencia Antimicrobianos (CMNP) encargada del seguimiento para la implementación del Plan Nacional Multisectorial para enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos 2019 – 2021 (PMERAM), en atención con lo establecido en el artículo 3 del Decreto Supremo N° 010-2019-SA.

IX. DISPOSICIÓN ESPECÍFICA

De las mercancías a emplear para el control oficial de resistencia a los antimicrobianos

SANIPES utiliza las muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes de recursos y productos hidrobiológicos que ingresan a sus laboratorios oficiales, cuyos resultados hayan dado positivos a la presencia de los microorganismos priorizados; los cuales fueron obtenidos a partir de la atención de las fiscalizaciones sanitarias a cargo de SANIPES, incluidos los programas y controles oficiales y, de la atención de notificaciones sanitarias, denuncias, incidentes alimentarios, alertas sanitarias.

Los programas y controles oficiales a los que hace referencia el párrafo precedente son los siguientes:

- a. Control Oficial de Productos Hidrobiológicos Nacionales y de Exportación (COPHNE).
- b. Programa de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB).
- c. Programa de Control de Sustancias Prohibidas y Residuos de Productos en acuicultura (PCSR).

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL CONTROL OFICIAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM)	Resolución N° 005 2021-SANIPES-PE Página 5 de 10
---	---	--

X. DESCRIPCIÓN

10.1. Diseño del control oficial de resistencia a los antimicrobianos (RAM)

10.1.1. Determinación de las infraestructuras pesqueras y acuícolas y mercancías priorizadas

La Subdirección de Inocuidad Pesquera (SDIP) elabora y actualiza anualmente la lista de infraestructuras pesqueras y acuícolas (centros de producción acuícola y plantas de procesamiento) y de las mercancías (recursos y productos hidrobiológicos) priorizadas; en base a los siguientes criterios:

- Volumen de producción de los recursos y productos hidrobiológicos.
- Resultados del PCMB, PCSR y COPHNE.
- Registro de productos veterinarios utilizados en las actividades acuícolas.
- Registro de producción y comercialización de piensos de uso en acuicultura.
- Referencias científicas de investigaciones relacionadas a la resistencia a los antimicrobianos asociada a la acuicultura existentes (academia, riesgos considerados en otros países).

10.1.2. Determinación de los microorganismos priorizados

La SDIP elabora y actualiza anualmente la lista de microorganismos que forman parte de los criterios sanitarios que son evaluados por SANIPES en los recursos y productos hidrobiológicos, en base a los siguientes criterios:

- Disposiciones establecidas en el PMERAM elaborado por la CMNP para enfrentar la resistencia a los antimicrobianos.
- Datos históricos sobre los microorganismos identificados durante las actividades de fiscalización sanitaria realizadas por SANIPES, incluidas la atención de denuncias, incidentes alimentarios y alertas sanitarias.

10.1.3. Determinación de los antimicrobianos a evaluar

La SDIP elabora y actualiza anualmente la lista de antimicrobianos que son considerados como parte del control oficial de resistencia a los antimicrobianos, en base a los siguientes criterios:

- Disposiciones establecidas en el PMERAM elaborado por la CMNP para enfrentar la resistencia a los antimicrobianos.
- Datos históricos sobre los antimicrobianos utilizados en las actividades pesqueras y acuícolas.
- Información recolectada durante la fiscalización sanitaria realizada por SANIPES.
- Casos de denuncias, incidentes alimentarios y alertas sanitarias relacionadas a la presencia de antibióticos o enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) relacionadas a criterios sanitarios microbiológicos.

Las listas a las que se hace referencia en los numerales 10.1.1, 10.1.2 y 10.1.3 son publicadas en el portal web de SANIPES.

10.2. Coordinación con los laboratorios de ensayo y evaluación de los microorganismos priorizados

Los laboratorios oficiales de SANIPES informan a la SDIP los resultados positivos de las muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes de los recursos y productos hidrobiológicos respecto a los microorganismos de la lista indicada en el numeral 10.1.2

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL CONTROL OFICIAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM)	Resolución N° 005 2021-SANIPES-PE Página 6 de 10
---	--	--

y que provienen de las labores de fiscalización sanitaria de SANIPES, de acuerdo a lo indicado en el punto 9 del presente procedimiento técnico sanitario; a través del llenado de la información en el formato *“Registro de información del ingreso de muestras, contramuestras y muestras dirimientes de mercancías para la determinación de resistencia a los antimicrobianos” (P02-SDIP-SANIPES-01)*.

La SDIP evalúa la información recibida y, en caso que las muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes pertenezcan a las listas priorizadas indicadas en los numerales 10.1.1 y 10.1.2, solicita al laboratorio oficial de SANIPES la ejecución de los ensayos para la determinación de la resistencia a los antimicrobianos priorizados indicados en el numeral 10.1.3. Para ello, la SDIP remite al laboratorio oficial de SANIPES las indicaciones para la ejecución de los ensayos de resistencia a los antimicrobianos.

En caso que las muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes no pertenezcan a las listas priorizadas indicadas en los numerales 10.1.1 y 10.1.2, la SDIP consigna la información en el *“Registro de información para la base de datos del control oficial de resistencia a los antimicrobianos” (P02-SDIP-SANIPES-02)*.

Una vez finalizados los ensayos de resistencia a los antimicrobianos, los laboratorios oficiales de SANIPES remiten a la SDIP los resultados. Posterior a ello, la SDIP coordina con dichos laboratorios el envío de las cepas aisladas a los laboratorios del Instituto Nacional de Salud (INS) para el análisis de genotipificación de los microorganismos de acuerdo a lo establecido en el PMERAM.

10.3. Elaboración del perfil de riesgos

La SDIP evalúa los resultados sobre la genotipificación de los microorganismos realizada por el INS y elabora un perfil de riesgo sobre los microorganismos, que incluye como mínimo lo siguiente:

- Evaluación de consumo y/o disponibilidad de medicamentos veterinarios.
- Recopilación bibliográfica, de casos de resistencia que impliquen riesgos en la salud.
- Análisis de riesgos de acuerdo con los antimicrobianos utilizados.

10.4. Informe de los resultados

La SDIP registra los resultados de la evaluación de RAM en el formato *“Registro de información para la base de datos del control oficial de resistencia a los antimicrobianos” (P02-SDIP-SANIPES-02)*.

La SDIP elabora un informe con los resultados obtenidos y el análisis del riesgo generado por la resistencia a los antimicrobianos encontrados, de ser el caso, en los microorganismos presentes en los recursos y productos hidrobiológicos analizados.

Finalmente, la SDIP, a través de la DSNPA, remite el informe a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola para las acciones pertinentes y, a la Comisión Multisectorial para Enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos, con el fin de brindar la información respecto a los resultados obtenidos y posibles acciones a realizar como Comisión Multisectorial.

XI. FORMATOS

- 11.1. P02-SDIP-SANIPES-01** – Registro de información del ingreso de muestras, contramuestras y muestras dirimientes de mercancías para la determinación de resistencia a los antimicrobianos.

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL CONTROL OFICIAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM)	Resolución N° 005 2021-SANIPES-PE
		Página 7 de 10

11.2. P02-SDIP-SANIPES-02 – Registro de información para la base de datos del control oficial de Resistencia a los Antimicrobianos.

XII. ANEXOS

- Anexo 1:** Formato de registro de información del ingreso de muestras, contramuestras y muestras dirimientes de mercancías para la determinación de Resistencia a los Antimicrobianos.
- Anexo 2:** Formato de registro de información para la base de datos del control oficial de resistencia a los antimicrobianos.
- Anexo 3:** Diagrama de Flujo del proceso del control oficial de resistencia a los antimicrobianos.

ANEXO 1 - Formato de registro de información del ingreso de muestras, contramuestras y muestras dirimientes de mercancías para la determinación de Resistencia a los Antimicrobianos

Control Oficial de Resistencia a los Antimicrobianos				P02-SDIP-SANIPES-01
FECHA	MERCANCIA	INFORME DE ENSAYO	ANÁLISIS NO CONFORMES	EMPRESA / CENTRO DE CULTIVO / CASO

ANEXO 3. Diagrama de flujo del proceso de control oficial de resistencia a los antimicrobianos

