



**RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN EJECUTIVA
N.º 040 -2018-SANIPES-DE**

Surquillo, **28 MAR 2018**

VISTOS:

El Informe Técnico N.º 002-2018-SANIPES/DSNPA, emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; el Memorando N.º 086-2018-SANIPES/OPP, emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N.º 103 -2018-SANIPES/OAJ, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; el Memorando N.º 153-2018-SANIPES/SG; y el Informe N.º 122 -2018-SANIPES/OAJ; y

CONSIDERANDO:

Que, a través del Decreto Supremo N.º 007-2004-PRODUCE, se aprobó la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, que tiene por objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad, que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 6 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, la Autoridad de Inspección Sanitaria es responsable de:

"1. Inspeccionar, vigilar y controlar el cumplimiento de lo establecido en la Norma, así como coordinar con los organismos públicos y privados del Sector vinculados a la aplicación y cumplimiento de la presente Norma, particularmente:

(...)

3. Participar en acciones de gestión y comunicación de riesgos asociados al consumo de moluscos bivalvos, así como en planes de contingencia.

(...)"

Que, al respecto, si bien en el Anexo 1 se estableció que la Autoridad de Inspección Sanitaria se refería al Instituto Tecnológico Pesquero del Perú-ITP, en su condición de autoridad competente encargada de cumplir las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario pesquero y acuícola, a nivel nacional; debe precisarse que, de acuerdo a la Primera Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N.º 30063, Ley de Creación de SANIPES, se dispuso la transferencia de las funciones correspondientes a la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera del Instituto Tecnológico de la Producción (ITP) al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). En ese sentido, se entiende que la Autoridad de Inspección Sanitaria es el SANIPES.



Que, a través de la Ley N.º 30063, se crea la Organismo Nacional de Sanidad Pesquera- SANIPES como un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia, el cual tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública;

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

Que, por su parte, el Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N.º 012-2013-PRODUCE, en los literales f) y g) del artículo 5, dispone que es función de SANIPES planificar, organizar, dirigir, ejecutar y evaluar planes, programas y actividades de vigilancia y control sanitario en el ámbito de la explotación de los recursos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura, y en lo relacionado a la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), en el ámbito de su competencia; asimismo, tiene la función de realizar acciones de auditorías y/o inspección, control sanitario en todas las fases de la actividad pesquera y acuícola y en la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura;

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

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

Que, el proyecto de Procedimiento "Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos" tiene por objetivo establecer la metodología para la elaboración del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos solicitado por la Entidad de Apoyo (EA), y la verificación de la ejecución del mismo, para obtener la Certificación Oficial Sanitaria emitida por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES;



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, a través del Informe Técnico N.º 002-2018-SANIPES/DSNPA la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, emite opinión favorable sobre la propuesta del Procedimiento "Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos";

Que, mediante el Memorando N.º 086-2018-SANIPES/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto manifiesta que el Procedimiento "Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos"; recomienda y da opinión favorable al proyecto del Procedimiento; por encontrarse vinculado con las categorías de procedimiento, subproceso, proceso y macroproceso mapeados por el SANIPES en el marco del tránsito a la Ley del Servicio Civil;

Que, con Informe N.º 122-2018-SANIPES/OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica emite opinión legal favorable al proyecto de Procedimiento "Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos"; recomendando su aprobación; con cargo a dar cuenta al Consejo Directivo cuando se instale;

Que, en tal sentido, se determina que el Procedimiento "Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos"; contribuirá al reforzamiento de las actividades inherentes a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola de SANIPES, dotándola de las herramientas normativas necesarias para el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas, y para garantizar su operatividad funcional;

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

Que, en atención a lo indicado en el párrafo precedente, debe tenerse en cuenta que la Dirección Ejecutiva es el órgano responsable del funcionamiento de los órganos de línea y de dar cumplimiento a los objetivos, estrategias y metas institucionales; siendo que el Director Ejecutivo del SANIPES, en su calidad de titular de la entidad, ejerce la representación legal e institucional ante las autoridades públicas y privadas, nacionales o del exterior. En tal sentido, atendiendo a la representatividad de dicho órgano y, a las funciones ejecutivas y de dirección que ejerce sobre todos los demás órganos de la entidad, se considera que corresponde a la Dirección Ejecutiva emitir el acto resolutorio que apruebe el proyecto de Procedimiento: "Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos"; documento que coadyuvará al eficiente cumplimiento de los objetivos, estrategias y metas institucionales; con cargo a dar cuenta al Consejo Directivo cuando se instale;

Con el visto de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,





De conformidad con lo dispuesto en la Ley N.º 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); el Reglamento de la Ley N.º 30063, aprobado por el Decreto Supremo N.º 012-2013-PRODUCE; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado mediante Decreto Supremo N.º 009-2014-PRODUCE.

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el Procedimiento "Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos"; que en documento Anexo forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2º.- DISPONER la notificación de la presente resolución y anexos a los interesados, así como su publicación en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE
Director Ejecutivo

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	P09-SDSA-SANIPES	Revisión 00 Marzo 2018

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma/ Sello:	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -  Ing. ALICIA BEATRIZ QUISPE SIGUEÑAS Sub Director de Supervisión Acuícola (e)	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -  Ing. WILLIAM ALBERTO RIVERA PEÑA Director de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Fecha			
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola	
Firma/ Sello:	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -  ALFREDO CASADO CORNEJO Sub Director (e) Sub Dirección de Normatividad Pesquera y Acuícola	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -  ROLANDO VICTOR ESTRADA JIMÉNEZ Director Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola	Resolución Dirección Ejecutiva N° 040-2018-SANIPES/DE
Fecha			
		Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	
Firma/ Sello:		ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES -  Ing. ALAN FRANCISCO RUIZ VARGAS Director de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	
Fecha			

 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</p>	<p>SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</p>	
	<p>PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos</p>	<p>Revisión 00 Marzo 2018</p>	<p>P09-SDSA-SANIPES</p> <p>Página 2 de 16</p>

TABLA DE CONTENIDO

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



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	P09-SDSA-SANIPES	Revisión 00 Marzo 2018

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NUMERO	FECHA		

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



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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	Revisión 00 Marzo 2018	Págin 4 de 16

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la elaboración del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos solicitado por la Entidad de Apoyo (EA), y la verificación de la ejecución del mismo, para obtener la Certificación Oficial Sanitaria emitida por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.

2. ALCANCE

Aplica a los inspectores sanitarios de la Subdirección de Supervisión Acuícola (SDSA) encargada de la elaboración (a solicitud de la EA) y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos que requieran la Certificación Oficial Sanitaria.

Aplica desde la recepción de la solicitud y documentación adjunta en la oficina de trámite documentario (OTD) de SANIPES, para su posterior revisión por la SDSA, hasta la verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos que requieran la Certificación Oficial Sanitaria.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- 3.2. Decreto-Legislativo-N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.3. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 3.4. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES.
- 3.5. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.6. Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- 3.7. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- 3.8. Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- 3.9. Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- 3.10. Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- 3.11. Norma Técnica Peruana NTP 700.02:2012 Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección.

4. RESPONSABLES

- 4.1. Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 4.2. Sub Director e Inspectores Sanitarios de la Subdirección de Supervisión Acuícola.
- 4.3. Responsable/Jefe de la Oficina Desconcentrada.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	P09-SDSA-SANIPES	Revisión 00 Marzo 2018

5. DEFINICIONES

5.1. Contramuestra

Para efectos del presente procedimiento, corresponde a una réplica de la muestra obtenida al momento que esta fue tomada, con el mismo método, en la misma cantidad y con un precinto propio. Las contramuestras son mantenidas y preservadas por el administrado por un tiempo establecido según el objetivo del muestreo, y se dispondrá de ella para repetir el análisis frente a un resultado errático (falso positivo), destrucción o contaminación de la muestra. La contramuestra es de propiedad de SANIPES. La contramuestra debe ser analizada por laboratorios propios o autorizados por el SANIPES, o por laboratorios fuera del territorio nacional que cuenten con el método acreditado para el análisis de dicha muestra.

5.2. Entidad de Apoyo (EA)

Es la persona natural o jurídica, pública o privada, autorizada por el SANIPES para intervenir como apoyo en las actividades relacionadas con los servicios que le corresponde realizar a la Autoridad Sanitaria.

5.3. Embalaje

La colocación de uno o más productos envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente.

5.4. Infraestructuras pesqueras

En el ámbito pesquero, comprende a las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala y artesanales, infraestructuras de desembarque, plantas de procesamiento en tierra o a bordo, almacenes de productos hidrobiológicos y aditivos alimentarios, vehículos de transporte terrestre, en la que indistintamente, se extraiga o recolecte, descargue, manipule, produzca, procese, almacene, distribuya o comercialice entre otras actividades, recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los aditivos alimentarios.

5.5. Muestra

Para efecto del presente procedimiento, es una o más unidades representativas extraídas de un grupo específico de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos, sin tener en cuenta su calidad, tomadas al azar o dirigidas, con precinto propio, y destinadas para ser analizadas por la Entidad de Apoyo.

5.6. Muestra dirimente

Para efectos del presente procedimiento, es la muestra recibida con precinto propio y sin requerimiento de ensayo, mantenida bajo condiciones controladas para la conservación de sus características iniciales respecto de la cual el SANIPES es responsable, estando bajo la custodia del administrado. Esta tiene el objetivo de servir como testigo frente a una controversia después de haber procesado la muestra y contramuestra por laboratorios propios o autorizados por el SANIPES o por laboratorios fuera del territorio nacional que cuenten con el método acreditado para el análisis de dicha muestra. El laboratorio que analice la muestra dirimente debe ser diferente al que analizó la muestra y contramuestra, siendo su resultado taxativo. La muestra dirimente es de propiedad de SANIPES

5.7. Plan de muestreo

Es la herramienta que determina el número de unidades de muestras que deben ser tomadas de un grupo específico de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos que requieran la Certificación Oficial Sanitaria; durante la ejecución de la inspección sanitaria correspondiente.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	Revisión 00 Marzo 2018	Página 6 de 16



5.8. Tamaño de muestra

Para efecto del presente procedimiento, es el número de unidades que abarca la muestra total tomada de un de un grupo específico de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos.

5.9. Unidad de muestra

Es una de un número de envases individuales, o una porción de un producto hidrobiológico o un envase primario, examinados o evaluados como una sola unidad. Un conjunto de unidades de muestra conforman una muestra.

6. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.1. De las actividades de fiscalización

Todas las acciones de supervisión sanitaria indicadas en el presente procedimiento independientemente de su denominación, son consideradas como actividades de fiscalización, de acuerdo al artículo 237° del Decreto Supremo N° 006–2017–JUS, que aprueba el texto único ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

6.2. De la emisión del plan de muestreo

La elaboración de los planes de muestreo para los expedientes de exportación se realiza en el marco del Programa de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) y forman parte de las actividades de vigilancia y control sanitario oficial que realiza el SANIPES para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

7. DESCRIPCIÓN

7.1. Recepción del expediente

La documentación puede ser presentada por la EA, la cual se ingresa a través de la OTD de SANIPES, cuyo personal recepciona la documentación y le asigna un número de Expediente, el mismo que sirve para la identificación del trámite. La codificación de los expedientes es de acuerdo:

XXX.YY.IM

Donde:

XXX: número correlativo de acuerdo a los ingresos de los expedientes (1, 2, 3, n).

YY: dos últimos dígitos del año en curso.

IM: inspección sanitaria/muestreo

Una vez codificado el expediente, este es registrado en la base de datos de OTD, para luego ser derivado a la SDSA, donde es registrado por la Asistente Administrativo, quien entrega al inspector mediante un cuaderno de cargo y/o registro de control el expediente para su evaluación.

Una vez recepcionado el expediente, la EA debe enviar la información presentada (*Packing List*) en formato Excel a la SDSA.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	Revisión 00 Marzo 2018	Página 7 de 16

7.2. Verificación de la documentación presentada.

El inspector sanitario de la SDSA verifica la conformidad del contenido de la documentación presentada, la cual debe estar conformado por:

7.2.1. Carta de presentación

Emitido por la EA solicitando la elaboración del plan de muestreo, la cual debe estar dirigida a la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola (DSFPA), indicando el mercado de destino de la exportación y el correo al cual debe dirigirse las comunicaciones.

7.2.2. Copias físicas de los DER (declaración de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos)

Deben estar correctamente llenados, ser legibles y no presentar enmendaduras. El inspector sanitario verifica que los DER contengan la siguiente información:

a. Datos de la Extracción o Recolección:

- **Área de producción/Reinstalación:** Debe estar consignado el nombre y código del área de producción/ reinstalación, clasificada como aprobada, condicionalmente aprobada y abierta a la extracción.
- **Cantidad/Nº sacos, cajas, bolsas, kg.:** La cantidad de sacos, mallas, manojos o su equivalente en Kg. de la especie extraída o recolectada.
- **Especie:** Nombre común y científico de la especie extraída.
- **Hora de extracción/recolección:** La hora de inicio y término de la faena de extracción o recolección.
- **Fecha de extracción/recolección:** Se debe detallar la fecha de la extracción o recolección del molusco bivalvo.
- **Embarcación:** Nombre de la embarcación y el número de matrícula, la misma que debe estar habilitada sanitariamente.

b. Datos del desembarque

- **Desembarcadero/ muelle:** Debe indicar el nombre del desembarcadero pesquero (público o privado) o punto de descarga autorizado con su respectiva ubicación o dirección.
- **De la descarga:** Debe indicar la fecha y hora de la descarga en el desembarcadero, punto de descarga o muelle autorizado.
- **Del V°B° del representante del desembarcadero:** Debe estar indicado el nombre del responsable designado por la administración del desembarcadero, punto de descarga o muelle autorizado. Además debe de contar con la firma y el sello de la infraestructura pesquera.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	Revisión 00 Marzo 2018	Página 8 de 16

c. De los datos de destino

- **Tipo de actividad:** Es la actividad de destino para los moluscos bivalvos que corresponden a reinstalación, depuración, procesamiento primario e industrial y mercado mayorista.
- **Nombre:** Registrar el nombre de la infraestructura pesquera de destino.
- **N° de Licencia /Concesión:** Otorgada por PRODUCE o DIREPRO.
- **Ubicación:** Lugar de destino.

Adicionalmente detallar la placa del vehículo que transporta el producto extraído, el mismo que debe estar habilitado por la Autoridad Sanitaria.

d. De lo datos del declarante

- **Firma:** El DER, debe estar firmado por el declarante y/o extractor autorizado, según el procedimiento **P07-SDSA-SANIPES** "Incorporación y retiro de participantes al programa de control de moluscos bivalvos".
- **Nombre del declarante:** Nombre(s) y apellidos del declarante y/o extractor autorizado según el procedimiento **P07-SDSA-SANIPES** "Incorporación y retiro de participantes al programa de control de moluscos bivalvos".
- **Número de carné o DNI:** Debe ser escrito el número de carné de extractor/recolector de moluscos bivalvos emitido por PRODUCE o DIREPRO o el número de documento nacional de identidad (DNI) del declarante y/o extractor autorizado.

- **Dirección del declarante:** Dirección actualizada del declarante y/o extractor autorizado.

e. Del V°B° del inspector – SANIPES

- **Nombre del inspector:** Debe estar la firma y el sello con el V°B° del inspector de SANIPES.

f. De la recepción del producto extraído según su actividad de destino

- **Hora de llegada:** Se debe consignar la hora de llegada del producto a la infraestructura pesquera con el respectivo sello y firma del representante de calidad de la infraestructura pesquera.

7.2.3. Packing list

Documento emitido por la Infraestructura pesquera con la relación de los DER presentados por área de producción, de acuerdo al formato **P09-SDSA-SANIPES-01** "Packing List" (anexo 1).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	P09-SDSA-SANIPES	Revisión 00 Marzo 2018

7.3. Evaluación del expediente

El inspector sanitario verifica si las áreas de producción e infraestructura pesquera se encuentren en los listados oficiales para exportar al mercado de destino. De igual manera, se verifica que las infraestructuras pesqueras que hayan intervenido en alguna parte del proceso de producción y/o procesamiento (según corresponda) cuenten con la habilitación sanitaria. Al momento de la evaluación del Expediente se considerará solo los requisitos solicitados por cada mercado o país de destino.

El expediente debe estar conformado como máximo por treinta (30) toneladas de producto terminado. Si el expediente presenta una cantidad mayor debe ser observado e informado a la EA por medio de un correo electrónico.

Cuando los DER que contiene el expediente provengan de diferentes áreas de producción, la EA debe enviar un *packing list* por cada área de producción.

Las fechas de emisión de los DER que conforman el expediente no deben diferir en más de 6 meses entre ellos (es decir los DER de mayor y menor antigüedad), con la finalidad de disminuir la dispersión y aumentar la probabilidad de encontrar un producto no conforme.

Las copias de los DER presentados en físico son comparados con el *packing list* presentado con la finalidad de verificar si contienen los mismos datos de fecha de emisión, área de producción, cantidad de manojos, datos del destino del producto y si están dirigidos al mercado interno o externo.

Asimismo, se verifica que los productos que se encuentran involucrados en el expediente no se encuentren afectados por una medida sanitaria de seguridad (inmovilización), asimismo se debe proceder a verificar cualquier posible inconformidad con la emisión de los DER.

7.3.1. Evaluación del *packing list* presentado por la Entidad de Apoyo

El *packing list* presentado en el expediente es contrastado con la base de datos de los expedientes anteriores que la SDSA ha evaluado. Para esta evaluación se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Cantidad de producto terminado obtenido por DER
- Fecha de producción
- Rendimientos
- Cantidad de piezas por cada código y/o presentación.
- Historial de cantidades exportadas por DER en anteriores expedientes.
- Saldos disponibles.

7.3.2. Resultado de la Evaluación

Como resultado de la revisión y evaluación de los documentos adjuntos en el expediente se procede de acuerdo a lo siguiente:

a. Documentación sin observaciones

Si la documentación evaluada no presenta observaciones, se procede a la elaboración del Plan de Muestreo respectivo.

b. Documentación con Observaciones

Si la documentación evaluada presenta observaciones, se realiza lo siguiente:

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	Revisión 00 Marzo 2018	Página 10 de 16

b.1. Observaciones que no pueden ser subsanadas

- **Por requisitos o exigencias de Mercado.**

En el caso de la Unión Europea, es necesario que tanto las Áreas de Producción como la infraestructura pesquera se encuentren inscritos en los "Listados Oficiales"; de no estar en dichos listados, el expediente se cierra y se comunica mediante correo electrónico a la EA con copia a la SDSA.

- **Por Trazabilidad**

De encontrarse observaciones de este tipo, se informa a la SDSA para tomar las acciones necesarias según corresponda.

b.2. Observaciones que pueden ser subsanadas y comunicadas

- **Por errores en el *packing list* (errores de digitación o calculo), falta de alguna(s) copias(s) físicas de los DER, diferencias de saldos entre lo exportado en diferentes expedientes y lo actual por exportar.**

Estas deben ser comunicadas mediante correo electrónico a la EA con copia a la SDSA.

La EA comunica al exportador para que gestionen la(s) subsanación(es), la(s) cual(es) debe(n) ser debidamente sustentada(s) mediante documentos con firma y nombre de la persona encargada y debe ser presentada a OTD de SANIPES. De ser preciso, deben volver a enviar el *packing list* con los cambios necesarios para que gestionen la subsanación de la(s) observación(es).

Las subsanaciones deben realizarse dentro de los 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de notificada la observación. En caso no sean subsanados en ese plazo, se procede con el cierre del expediente.

7.4. Elaboración del plan de muestreo

Si la evaluación previa se encuentra conforme y las observaciones encontradas fueron subsanadas y debidamente documentadas, se procede a la elaboración del plan de muestreo a ser aplicado, el cual se define teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los planes de muestreo se realizan con nivel de inspección I de acuerdo a lo establecido en la NTP 700.02:2012 Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección.
- Cuando el expediente está constituido por varias áreas de producción, se debe realizar un plan de muestreo por cada área de producción en forma independiente.
- Los ensayos a solicitar son independientes para cada plan de muestreo y se rigen a los requisitos para la certificación que exige cada mercado o país de destino.

Ejemplo: Para exportaciones con destino a la Unión Europea se presenta la tabla 1, donde se detalla el criterio sanitario microbiológico y del Virus de Hepatitis A.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	Revisión 00 Marzo 2018	P09-SDSA-SANIPES Página 11 de 16

Tabla 1. Criterios microbiológicos (*)

Tipo de Cultivo	Producto Terminado	
	Indicador	
	MICROBIOLÓGICOS	VIRUS HEPATITIS A (VHA)
Cultivo suspendido (linterna)	n = 5	n = 1
Cultivo de fondo	n = 5	n = 5

(*) En la tabla 1, se encuentra el número de vías que van a conformar las muestras para el análisis de VHA y microbiológicos, de acuerdo al tipo de cultivo (suspendido o fondo) de donde proviene el producto.

- Los DER en el plan de muestreo deben ser ordenados y agrupados según sus fechas de emisión, así como también por la presentación del producto final, con el propósito de obtener la unidad de muestra según la presentación y aplicarlo en el *Plan de muestreo* (Nivel de inspección I, NCA = 6.5), para obtener de esta manera el tamaño de muestra.
- El plan de muestreo se elabora utilizando como modelo el formato **P09-SDSA-SANIPES-02** "Plan de Muestreo" (Anexo 2) teniendo en cuenta los saldos, los cuales deben ser incluidos en la toma de muestras. Si el expediente no tuviera saldos, el cuadro de "unión de saldos" que se encuentra en el formato **P09-SDSA-SANIPES-02** puede ser suprimido.
- El cuadro de "unión de saldos" que se encuentra en el formato **P09-SDSA-SANIPES-02** sirve de apoyo al Inspector sanitario de SANIPES para verificar que los saldos sean incluidos en la toma de muestra.

7.5. Envío del plan de muestreo

Finalizada la elaboración del plan de muestreo, se envía por correo electrónico al responsable de la OD (en cuya jurisdicción se realiza la inspección sanitaria para la toma de muestra), a la SDSA, a la Subdirección de Certificaciones Pesqueras y Acuícolas - SDCPA (solo para conocimiento) y a la EA correspondiente.

Como parte del legajo se debe incluir al expediente una copia del correo electrónico y del plan de muestreo enviado.

7.6. Coordinación para la realización del Plan de Muestreo

La OD realiza las coordinaciones respectivas con la EA y el exportador, con la finalidad de realizar la inspección sanitaria para la toma de muestra en la infraestructura pesquera habilitada sanitariamente, donde se encuentre el producto terminado.

7.7. Verificación de la ejecución de la inspección sanitaria de la toma de muestra

El inspector sanitario de la SDSA verifica la ejecución de la inspección para toma de muestra de la EA según el plan de muestreo enviado, en todos los expedientes de moluscos bivalvos para exportación; para tal efecto debe considerar lo siguiente:

- Realizar la trazabilidad documentaria del expediente.
- Revisión de la estratificación del plan de muestreo realizada por la EA.
- Presentarse correctamente uniformado (guardapolvo, gorro, guantes descartables, protector naso bucal y casaca térmica cuando se requiera).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
		P09-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	Revisión 00 Marzo 2018	Página 12 de 16



- Verificar que cuente con los equipos, materiales y formatos necesarios para realizar la verificación de toma de muestra. En caso de algunos equipos, deben verificar que se encuentren calibrados y operativos.
- Verificar y registrar las condiciones de higiénico sanitario y mantenimiento en las que se encuentra la cámara de almacenamiento, donde se ubica el producto a muestrear (verifica condiciones de almacenamiento: temperatura de cámara, estiba, difusores entre otros), junto con el representante de la infraestructura pesquera.

NOTA: En caso de incumplimiento, el inspector sanitario comunica al representante de la infraestructura pesquera y al inspector de la EA, la suspensión de la inspección sanitaria de la toma de muestra y lo detalla en el acta sanitaria. Dicha suspensión se subsana cuando el exportador, a través de la EA correspondiente, efectúa el descargo ingresando la documentación por OTD de SANIPES, solicitando la reprogramación de la inspección sanitaria para toma de muestra.



- El inspector de la EA, junto con el representante de la infraestructura pesquera y el inspector sanitario de la SDSA, debe verificar que el producto esté disponible en su totalidad (verifican el número de cajas que conforman el plan de muestreo) y su ubicación debe ser accesible dentro de la cámara.



- De no cumplirse, el Inspector sanitario de la SDSA comunica al representante de la infraestructura pesquera y al inspector de la EA, la suspensión de la inspección sanitaria de la toma de muestra y lo detalla en el acta sanitaria. Dicha suspensión se subsana cuando el exportador, a través de la EA correspondiente, efectúa el descargo ingresando la documentación por OTD de SANIPES, solicitando la reprogramación de la inspección sanitaria para toma de muestra.



- Verificar la integridad y etiquetado del producto a muestrear, así como los datos consignados en la etiqueta: nombre del producto, nombre científico, productor, exportador, fecha de producción y vencimiento, registro de la infraestructura pesquera, país de origen, destino, número de lote, presentación y peso del embalaje, procedencia (producto de acuicultura o banco natural), además del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente. De no encontrarse debidamente etiquetado, se comunica al representante de la infraestructura pesquera y a la EA, la suspensión del muestreo y a su vez se comunica al responsable de la OD, redactando el acta sanitaria que evidencie ello.



- Verificar que el muestreo se ejecute en un área que cumpla con las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas, así como una temperatura que asegure la cadena de frío.
- Verificar que la temperatura interna del producto sea igual o menor a -18°C , de lo contrario, se comunica al representante de la infraestructura pesquera y a la EA, la suspensión del muestreo y a su vez se comunica al responsable de la OD, redactando el acta sanitaria que evidencie ello.



- Verificar que las muestras, contra muestras y muestras dirimientes se encuentren debidamente precintadas independientemente e identificadas.
- Verificar que el producto que fue sujeto a muestreo se encuentre debidamente identificado por la EA.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Elaboración y verificación de la ejecución del plan de muestreo de productos hidrobiológicos elaborados en base a moluscos bivalvos	P09-SDSA-SANIPES	
		Revisión 00 Marzo 2018	Página 13 de 16

Al término de la verificación de la toma de muestra de EA se procede a consignar la información en el acta sanitaria. El acta sanitaria queda a cargo del inspector sanitario de la SDSA, una copia de la misma es entregada al representante de la infraestructura pesquera y otra a la EA.

En el caso de encontrar incumplimientos u otras faltas a la normativa sanitaria el inspector procederá de inmediato a levantar el acta de no realizada la Inspección sanitaria para la toma de muestras de moluscos bivalvos y tomará las medidas sanitarias de acuerdo a los procedimientos establecidos por el SANIPES.

7.8. Verificación de la toma de muestras

La verificación de la ejecución de plan de muestreo se efectúa a través del acta sanitaria (que debe contar previamente con el sello de V°B° del responsable de la OD). Los documentos del expediente quedan en el archivo de la OD correspondiente.

La documentación (acta sanitaria, copia del Acta de la EA, *packing list*, plan de muestreo y etiquetas finales, de ser el caso) deben estar firmados y visados por el encargado de la planta, el inspector sanitario de la SDSA y de la EA, remitiendo posteriormente vía correo electrónico a la SDSA.

7.9. Cierre de expediente

Se considera cerrado el expediente, cuando se recepciona y verifica la ejecución del plan de muestreo.

8. REGISTROS

- 8.1. P01-SDSA-SANIPES-01 *Packing List*.
- 8.2. P01-SDSA-SANIPES-02 Plan de Muestreo.
- 8.3. Acta Sanitaria
- 8.4. Notificación Sanitaria

9. ANEXOS

- 9.1. Anexo 1 - *Packing list*
- 9.2. Anexo 2 - Formato de plan de muestreo
- 9.3. Anexo 3 - Flujograma

ANEXO 2
PLAN DE MUESTREO

PLAN DE MUESTREO														
N° del Expediente:						Nombre de la Infraestructura Pesquera:								
Solicitante:						N° de Habilitación de Infraestructura Pesquera:								
ITEM	FECHA PRODUCCION	LOTE	DER							PRODUCCION TOTAL (Kg)	TOTAL PARA INSPECCIONAR (Kg)	PRODUCTO (*)		CAJAS A MUESTREAR
			N° DER	FECHA DE EMISION	ÁREA DE EXTRACCION	CODIGO DEL ÁREA DE EXTRACCION	CANTIDAD DE MANOJOS	CANTIDAD DE CUBETAS / MALLAS	CANTIDAD TOTAL (Kg)			CANTIDAD TOTAL (Unid)	PRESENTACION (**)	
TOTAL UNION DE SALDOS			TOTAL CAJAS COMPLETAS											
			TOTAL SALDOS SOBREPANTES EN Kg.											
			TOTAL CAJAS											
			TOTAL SALDOS SOBREPANTES EN Kg.											
ENSAYOS A REALIZAR														

UNION DE SALDOS													
ITEM	FECHA PRODUCCION	LOTE	DER							GRAN TOTAL (Kg)	TOTAL PARA INSPECCIONAR (Kg)	PRODUCTO (*)	
			N° DER	FECHA DE EMISION	ÁREA DE EXTRACCION	CODIGO DEL ÁREA DE EXTRACCION	CANTIDAD DE MANOJOS	CANTIDAD DE CUBETAS / MALLAS	CANTIDAD TOTAL (Kg)			CANTIDAD TOTAL (Unid)	PRESENTACION (**)
TOTAL UNION DE SALDOS			TOTAL SALDOS EN Kg.										
			TOTAL CAJAS COMPLETAS										
			TOTAL SALDOS RESTANTES EN Kg.										

(**): Dependiendo de la información necesaria para realizar el plan de muestreo, se podrá adicionar una o más celdas. En caso no haya Adicionar dato dentro de la celda, se considera como ausencia de información.



**ANEXO 3
FLUJOGRAMA**

