

la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y sus modificatorias; el Decreto Legislativo N° 1047, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y sus modificatorias; la Ley N° 29051, Ley que regula la participación y la elección de los representantes de las MYPE en las diversas entidades públicas y su modificatoria; y el Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial;

DECRETA:

Artículo 1. Modificación de diversos artículos del Reglamento de la Ley N° 29051, Ley que regula la participación y la elección de los representantes de las MYPE en las diversas entidades públicas, modificado por la Ley N° 30056, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2015-PRODUCE

Modifícanse el literal b) del numeral 2.2 del artículo 2, el literal b) del artículo 3 y el literal c) del numeral 7.1 del artículo 7 del Reglamento de la Ley N° 29051, Ley que regula la participación y la elección de los representantes de las MYPE en las diversas entidades públicas, modificada por la Ley N° 30056, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2015-PRODUCE, con el siguiente texto:

“Artículo 2.- Definiciones y Siglas

(...)

2.2 Siglas:

(...)

b) Órgano de línea: Dirección de Cooperativas e Institucionalidad de la Dirección General de Desarrollo Empresarial del Viceministerio de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción, u órgano que haga sus veces.”

“Artículo 3.- Ámbito de aplicación

(...)

b) Las entidades públicas que cuentan con espacios de representación vinculadas directamente con las temáticas de las MYPE, y que cumplan con las siguientes consideraciones:

1. Que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley, cuentan con espacios de representación con participación de las MYPE.

2. Que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley, no contaban con espacios de representación para las MYPE; sin embargo, fueron creados posteriormente.

Para tal efecto, se entiende que una entidad pública cuenta con un espacio de representación cuando su norma de creación establece la participación de las MYPE como miembros.”

“Artículo 7.- Etapas del Proceso Electoral

(...)

7.1 El Proceso Electoral se compone de las siguientes etapas:

(...)

c) Etapa de Acreditación: Mediante Resolución Ministerial de PRODUCE, se acredita a los ganadores del Proceso Electoral. La acreditación se realiza hasta el mes de junio de cada año.”

Artículo 2. Incorporación del literal c) al artículo 3 del Reglamento de la Ley N° 29051, Ley que regula la participación y la elección de los representantes de las MYPE en las diversas entidades públicas, modificado por la Ley N° 30056, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2015-PRODUCE

Incorpórase el literal c) al artículo 3 del Reglamento de la Ley N° 29051, Ley que regula la participación y la elección de los representantes de las MYPE en las diversas entidades públicas, modificada por la Ley N° 30056, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2015-PRODUCE, con el siguiente texto:

“Artículo 3. Ámbito de aplicación

(...)

c) Las entidades públicas que por su naturaleza, finalidad, ámbito y competencia se encuentran

vinculadas directamente con la temática de las MYPE y que a la entrada en vigencia de la Ley no cuenten con espacios de representación, al crearlos deben estar integrados por representantes de las MYPE, conforme a su norma de creación.”

Artículo 3. Publicación

Dispóngase la publicación del presente Decreto Supremo en el portal institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y en el portal del Estado Peruano (www.gob.pe), el mismo día de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Artículo 4. Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de la Producción.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veintiuno.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

JORGE LUIS PRADO PALOMINO
Ministro de la Producción

2020633-9

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)

**DECRETO SUPREMO
N° 027-2021-PRODUCE**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú, en su artículo 7, establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa; asimismo, en sus artículos 66 al 68, establece que los recursos naturales son patrimonio de la Nación, correspondiendo al Estado promover su uso sostenible y la conservación de la diversidad biológica;

Que, la Ley N° 26821, Ley Orgánica para el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, en su artículo 6, señala que la soberanía del Estado para el aprovechamiento de los recursos naturales se traduce en la competencia que tiene para legislar y ejercer funciones ejecutivas y jurisdiccionales sobre ellos;

Que, la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1047 y sus modificatorias, en sus artículos 3 y 4, establece que dicho Ministerio es competente, entre otros, en pesquería y acuicultura, y que el Sector Producción comprende al Ministerio de la Producción, a las entidades, Comisiones y Proyectos bajo su jurisdicción, y a aquellas organizaciones públicas del nivel nacional y otros niveles de gobierno que realizan actividades vinculadas a su ámbito de competencia, respectivamente;

Que, la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y sus modificatorias, en su artículo 1, indica que tiene por objeto desarrollar el SANIPES y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación respectiva, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública;

Que, la referida Ley, en su artículo 3, señala que el SANIPES tiene competencia para 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; asimismo, se encuentra comprendido dentro del ámbito de su competencia, el procesamiento pesquero, las embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades vinculados a la citada Ley;

Que, los literales b) y f) del artículo 9 de la Ley N° 30063, disponen que el SANIPES tiene como funciones formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos en el ámbito de su competencia, 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, respectivamente;

Que, el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, en el numeral 11.1 del artículo 11, establece que el 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 OIE;

Que, la presencia de enfermedades de los recursos hidrobiológicos representa un problema en el país, puesto que no solo provocan pérdidas al productor, sino que además pueden afectar directamente al estatus sanitario del país, zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y a los consumidores de los mismos, atentando contra el derecho a la salud, condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo;

Que, considerando lo antes expuesto y en cumplimiento de la normativa de la Organización Mundial del Comercio y de la Comunidad Andina, resulta necesario aprobar el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES);

Que, asimismo, el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909 establece que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede arrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y que, en consecuencia, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición;

Que, en adición a ello, el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, establece que las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y sus modificatorias, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE; la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1047 y sus modificatorias; y el Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE y su modificatoria;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación del Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)

Apruébase el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), el mismo que contiene cuatro (4) títulos y veintisiete (27) artículos.

Artículo 2. Publicación

Dispóngase la publicación del presente Decreto Supremo en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe) y en las sedes digitales del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.gob.pe/mef), así como del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3. Financiamiento

La implementación del presente Decreto Supremo se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 4. Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de la Producción y el Ministro de Economía y Finanzas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, con excepción de la Cuarta Disposición Complementaria Final, la misma que entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

SEGUNDA. Zonificación

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a través de la unidad de organización responsable de la sanidad de los recursos hidrobiológicos, establece y actualiza la zonificación a la que hace referencia el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el presente Decreto Supremo.

TERCERA. Aprobación de dispositivos legales

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, aprueba y actualiza los procedimientos técnicos, protocolos, lineamientos sanitarios y formatos así como la Lista de Enfermedades infecciosas y especies susceptibles de los recursos hidrobiológicos, enfermedades emergentes, enfermedades de importancia nacional, previstos en el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el presente Decreto Supremo, en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo.

CUARTA. Publicación de la lista de mercancías con análisis de riesgo favorable

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante Resolución Directoral del órgano de línea competente, publica la lista de mercancías con análisis de riesgo favorable para ingresar al territorio nacional prevista en el artículo 26 del Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el presente Decreto Supremo, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.

QUINTA. Aprobación de procedimientos administrativos en materia sanitaria a cargo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)

En un plazo no mayor a ciento veinte (120) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se aprueban las disposiciones reglamentarias que regulan los procedimientos administrativos en materia sanitaria a cargo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, para la aplicación de los temas vinculados que se encuentren establecidos en el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por el presente Decreto Supremo.

SEXTA. Gestión y manejo de residuos sólidos

Los residuos sólidos de recursos hidrobiológicos, de piensos y de insumos de uso en acuicultura, deben manejarse priorizando su valorización, y de no ser posible, realizando su disposición en infraestructuras de disposición final de residuos sólidos autorizadas por la Autoridad Competente, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobado mediante Decreto Legislativo N° 1278, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, y otras normas que regulen sobre dicha materia. Asimismo, se puede realizar el tratamiento de dichos residuos con el fin de reducir o eliminar su peligrosidad.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veintiuno.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

JORGE LUIS PRADO PALOMINO
Ministro de la Producción

PEDRO FRANCKE BALLVÉ
Ministro de Economía y Finanzas

REGLAMENTO PARA LA SANIDAD DE LOS RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS EN EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA (SANIPES)

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones para la sanidad de los recursos hidrobiológicos, y el medio natural acuático donde se encuentren, incluidos los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

Artículo 2. Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad asegurar el estatus sanitario del país, zonas y/o compartimentos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y proteger la salud pública.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a los laboratorios de diagnóstico, a los operadores que realizan las actividades vinculadas con los recursos hidrobiológicos, y al medio natural acuático en donde se encuentran, incluidos productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, dentro del territorio nacional. La aplicación del presente Reglamento no incluye a las actividades correspondientes a la pesca.

Artículo 4. Autoridad competente

El SANIPES es la autoridad competente para realizar las actividades de vigilancia y control de enfermedades de los recursos hidrobiológicos, provenientes de la acuicultura o del medio natural acuático.

Artículo 5. Definiciones

Para efectos del presente Reglamento se aplican las definiciones siguientes:

1. Acopio.- Actividad en la cual se mantiene temporalmente a los recursos hidrobiológicos provenientes de centros de producción acuícola o actividades extractivas autorizadas, para su posterior distribución, comercialización o procesamiento.

2. Acuario ornamental.- Comprende a los acuarios comerciales y aquellos locales especializados que realizan exhibición y/o venta directa al público de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.

3. Agente patógeno.- Microorganismo que provoca o que contribuye al desarrollo de una enfermedad en un hospedero (humano, animal, vegetal u otro).

4. Bioseguridad.- Conjunto de medidas físicas y de gestión aplicadas por el operador para mitigar el riesgo de ingreso de determinados agentes patógenos y la diseminación de los mismos a una zona, compartimento, centro de producción acuícola, acuario ornamental y/o durante la actividad de cuarentena o acopio. Su aplicación se da también durante la movilización de recursos hidrobiológicos.

5. Brote.- Presencia de uno o más casos de una enfermedad en una unidad epidemiológica.

6. Carnada de origen hidrobiológico.- Material de origen hidrobiológico empleado como cebo para obtener recursos hidrobiológicos del medio natural acuático.

7. Caso.- Designa a un recurso hidrobiológico infectado por un agente patógeno, con o sin signos clínicos manifiestos.

8. Centro de producción acuícola.- Infraestructura destinada a la producción de especies hidrobiológicas en cualquiera de sus fases, mediante la aplicación de técnicas de cultivo. Comprende a:

a) Centro de cultivo.- Infraestructura acuícola en la cual se realiza la producción de especies hidrobiológicas a partir de la semilla hasta su cosecha, empleando un sistema de cultivo acuícola.

b) Centros de producción de semilla o eclosería (en inglés *hatchery*).- Infraestructura acuícola en la cual se realiza el mantenimiento de reproductores, estimulación y control de la puesta, eclosión y cultivo de los especímenes hidrobiológicos en sus primeras fases de desarrollo, con la finalidad de obtener la semilla.

9. Compartimento.- Designa uno o varios centros de producción acuícola con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una población de recursos hidrobiológicos con un estatus zoonosanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinada(s) contra la(s) cual(es) se aplican las medidas de vigilancia y control y se cumplen las condiciones elementales de bioseguridad requeridas para el comercio internacional.

10. Condición sanitaria de los recursos hidrobiológicos.- Designa el estado de un animal acuático respecto a una enfermedad infecciosa o no infecciosa. El estado de dicho animal frente a una enfermedad infecciosa se determina respecto a la presencia o no de un determinado agente patógeno.

11. Contenedor.- Recipiente empleado como unidad de carga, con la resistencia suficiente para soportar su utilización repetida y ser llenado y vaciado con facilidad, que permita el traslado de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura en cualquier medio de transporte.

12. Cuarentena.- Periodo de tiempo determinado en el que se mantienen a los recursos hidrobiológicos aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales, para evitar la transmisión de determinados agentes patógenos mientras los animales son sometidos a observación y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos, con inclusión del tratamiento del agua del efluente.

13. Descanso sanitario.- Designa el período de tiempo durante el cual los centros de producción acuícola o acuarios ornamentales deben cesar sus operaciones de

manera parcial o total y retirar la totalidad de ejemplares de las unidades productivas, de manera que se asegure la eliminación del agente patógeno; restringiendo en todo momento el ingreso y manejo de recursos hidrobiológicos respecto al lugar donde se designe.

14. Enfermedad.- Designa la infección, clínica o no, provocada por uno o varios agentes patógenos.

15. Enfermedad emergente.- Designa una enfermedad, no incluida en la lista de enfermedades de la Organización Mundial de Sanidad Animal (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.

16. Enfermedad de notificación obligatoria de la OIE.- Designa una enfermedad que figura en la lista que se encuentra dentro del Código Sanitario para los Recursos hidrobiológicos de la OIE.

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

18. Laboratorio de diagnóstico.- Laboratorio de ensayo que brinda servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados a los ensayos empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos, a solicitud de los operadores y comercializadores. Incluyen a los laboratorios de ensayo que participan en actividades de investigación en materia de sanidad de recursos hidrobiológicos.

19. Lote de recursos hidrobiológicos.- Grupo de individuos de una especie, obtenidos de un mismo desove dentro de un determinado centro de producción acuícola, y que comparten el mismo riesgo de exposición a un determinado agente patógeno.

20. Material biológico.- Tejidos inactivados de recursos hidrobiológicos, líneas celulares, kit de diagnóstico (antígeno o anticuerpo), medios de cultivo o material genético de agentes patógenos y hormonas, utilizados con fines de diagnóstico, investigación o control de calidad.

21. Material patológico.- Tejidos no inactivados de recursos hidrobiológicos o cepas de agentes patógenos, utilizados con fines de investigación y/o análisis en laboratorios.

22. Medicamento veterinario de uso en acuicultura.- Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades de recursos hidrobiológicos o, toda sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse al recurso hidrobiológico con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

23. Medio natural acuático.- Recurso hídrico donde se desarrollan naturalmente, sin intervención del hombre, los recursos hidrobiológicos silvestres o procedentes del poblamiento o repoblamiento.

24. Mortalidad masiva e inusual.- Designa un evento de mortalidad atípica que supera el 40% de la población inicial, en una unidad productiva de un centro de producción acuícola o en un medio natural acuático asociado a la presencia de enfermedades infecciosas.

25. Pienso medicado.- Toda mezcla de pienso(s) y de premezcla(s) medicamentosa(s), preparada previa a su distribución y/o comercialización, y destinada a ser administrada a los recursos hidrobiológicos sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s).

26. País de origen.- País en donde se fabrica y/o procesan productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, y/o dentro del cual se extraen, recolectan, cultivan, crían y/o cosechan los recursos hidrobiológicos.

27. Plan de control de enfermedades de recursos hidrobiológicos.- Designa un plan de trabajo que permite concentrar los esfuerzos y que dispone de los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para

ejecutar las actividades requeridas para el control de una enfermedad endémica de los recursos hidrobiológicos a nivel nacional.

28. Plan de emergencia sanitaria.- Designa un plan de trabajo que permite concentrar los esfuerzos y que dispone de los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para ejecutar las actividades requeridas para la contención y erradicación de brotes de una determinada enfermedad exótica de los recursos hidrobiológicos a nivel nacional. También llamado plan de contingencia sanitaria.

29. Premezclas.- Mezclas de aditivos para la alimentación de recursos hidrobiológicos o mezclas de uno o más de dichos aditivos con materias primas para piensos o agua, utilizadas como soporte y que no se destinan a la alimentación directa de los recursos hidrobiológicos.

30. Prevalencia.- Designa el número total de recursos hidrobiológicos infectados, expresado en porcentaje del número total de recursos hidrobiológicos presentes en una población determinada y en un momento determinado.

31. Sanidad.- Conjunto de herramientas que permiten mantener, proteger y mejorar el estatus sanitario de un país, zona o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

32. Subproducto de origen animal.- Cuerpos enteros o partes de cuerpos de animales, excreciones o secreciones de animales que no están destinados para el consumo humano directo.

33. Vacío sanitario.- Designa, como parte del control de enfermedades, la operación por la que se eliminan de un centro de producción acuícola o acuario ornamental todos los recursos hidrobiológicos susceptibles a una enfermedad determinada o identificados como transmisores de un agente patógeno y, cuando sea posible, el agua que los contiene.

34. Zona.- Área del país definida en base a límites geográficos, que contiene una subpoblación de recursos hidrobiológicos, con una categoría sanitaria particular respecto de una enfermedad.

35. Zona de confinamiento.- Designa de manera temporal un área alrededor de un centro de producción acuícola con categoría de infectado o todo o parte de un medio natural acuático, donde se aplican medidas de control con el fin de prevenir y controlar la diseminación de una enfermedad específica. La zona de confinamiento comprende la zona de protección y la zona de vigilancia.

TÍTULO II

MEDIDAS DE SANIDAD APLICABLES AL MEDIO NATURAL ACUÁTICO Y CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA

Artículo 6. Disposiciones generales para los medios naturales acuáticos

6.1. Los recursos hidrobiológicos que se encuentran en los medios naturales acuáticos pueden ser sujetos de vigilancia de enfermedades, planes de control, medidas de control, planes de emergencia y restricciones de movimiento a cargo de SANIPES.

6.2. Los operadores que aprovechen los recursos hidrobiológicos provenientes de medios naturales acuáticos deben cumplir con las disposiciones en materia sanidad que establezca SANIPES, en lo que resulte aplicable.

Artículo 7. Disposiciones generales para los centros de producción acuícola

7.1. Los operadores de los centros de producción acuícola están obligados a:

a) Contar con la habilitación sanitaria correspondiente, la misma que debe detallar todas las operaciones o actividades que se ejecutan en el centro, salvo que se trate de unidades independientes, en cuyo caso, deben contar con habilitación sanitaria individual.

b) Elaborar, actualizar y aplicar permanentemente en el procedimiento de higiene y manual de buenas prácticas, en los cuales deben incluirse las medidas de contingencia

sanitaria, las medidas de control de enfermedades y las medidas de bioseguridad, en función al riesgo sanitario de su actividad o que devengan de la ejecución de los planes de emergencia sanitaria, plan de control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, según corresponda.

c) Cumplir con las disposiciones sobre el uso adecuado y rastreabilidad de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

d) Reportar mensualmente el manejo y clasificación de la mortalidad, en formato electrónico, con carácter declaración jurada.

7.2. En caso se advierta la presencia de recursos hidrobiológicos que presenten signos clínicos de enfermedad o de especímenes muertos, partes de ellos incluida su sangre, éstos no deben ser liberados o eliminados en los cursos de agua.

7.3. Los operadores deben reportar a SANIPES, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas, cualquier mortalidad masiva e inusual vinculada a la presencia de enfermedades durante el desarrollo de sus actividades.

7.4. Los operadores deben cumplir con los periodos de cuarentena previstos por SANIPES para cada enfermedad, los cuales se establecen según el agente patógeno, la evidencia científica y el nivel de riesgo.

7.5. Los operadores sólo deben utilizar piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura que cuenten con registro sanitario emitido por SANIPES.

7.6. La venta y el uso de los productos veterinarios de uso en acuicultura, empleados directamente en el recurso hidrobiológico o para la fabricación de piensos medicados, se realiza previa receta emitida por un médico veterinario habilitado.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA Y ACUARIOS ORNAMENTALES

Artículo 8. Registros de los centros de producción acuícola

8.1. Los operadores de los centros de cultivo deben contar con registros del ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos, operaciones de cuarentena, mortalidad, disposición de la mortalidad, monitoreo de la calidad del agua, alimentación, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas y tratamientos de enfermedades realizados. Asimismo, deben contar con los registros de todo mecanismo de control que apliquen, como vacío sanitario, descanso sanitario, restricción de movimiento, vacunación y demás que asegure la sanidad de los recursos.

8.2. En adición a los criterios de registro señalados, los centros de producción de semilla deben incluir el certificado sanitario de importación de los reproductores y/o certificado de procedencia de la semilla de acuicultura cuando corresponda.

8.3. Los registros mencionados deben estar incorporados en el procedimiento de higiene y manual de buenas prácticas, según los formatos aprobados por SANIPES.

Artículo 9. Unidades de cultivo de los centros de producción de semilla

Las unidades de cultivo de los centros de producción de semilla deben contar con sistemas desmontables para el abastecimiento de agua y aire, que permitan una fácil limpieza y desinfección.

Artículo 10. Desinfección de ovas de peces y semilla en acuicultura

10.1. Los centros de producción acuícola deben implementar y ejecutar el protocolo para la desinfección de ovas de peces y/o semillas en acuicultura, minimizando los riesgos de introducción y diseminación de agentes patógenos.

10.2. La ejecución del referido protocolo de desinfección debe estar incluido en el manual de buenas

prácticas, quedando sujeto a la fiscalización sanitaria de SANIPES.

Artículo 11. Disposiciones sanitarias para los acuarios ornamentales

11.1. Los acuarios ornamentales deben contar con registros del control de la mortalidad, ingreso y salida de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales, del proceso de cuarentena, diagnósticos de laboratorios, enfermedades presentadas y tratamientos de enfermedades.

11.2. Los registros señalados en el numeral precedente deben estar incorporados en el procedimiento de higiene y manual de buenas prácticas, según corresponda y de acuerdo con los formatos aprobados por SANIPES.

11.3. Los acuarios ornamentales deben cumplir los lineamientos sanitarios que establezca SANIPES.

TÍTULO III

MEDIDAS DE SANIDAD APLICABLES AL MANEJO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES RELACIONADAS A LA ACTIVIDAD DE CUARENTENA Y DE ACOPIO

Artículo 12. Disposiciones para el desarrollo de la actividad de cuarentena

12.1. Las medidas cuarentenarias son aplicables para aquellos casos en los que la importación o movilización de recursos hidrobiológicos represente un riesgo de transmisión de un agente patógeno a una zona o compartimento.

12.2. Los establecimientos de cuarentena deben contar con sistemas desmontables para el abastecimiento de agua y aire, que permitan una fácil limpieza y desinfección.

12.3. Los recursos hidrobiológicos en cuarentena no deben tener contacto directo ni indirecto con otros recursos hidrobiológicos, para evitar la transmisión de determinados agentes patógenos.

12.4. Durante la cuarentena, los recursos hidrobiológicos deben ser sometidos a observación y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos que SANIPES disponga.

12.5. Los efluentes generados durante la cuarentena deben ser sometidos a tratamientos que aseguren la inactivación biológica de los mismos.

12.6. La actividad de cuarentena debe contar con registros de la movilización de los recursos hidrobiológicos, mortalidad, disposición de la mortalidad, calidad del agua, recambios del agua, diagnósticos de laboratorio, enfermedades presentadas, medidas profilácticas y tratamientos realizados. Asimismo, deben de registrarse todos mecanismos de control como vacío sanitario, descanso sanitario, restricción de movimiento, vacunación y demás que asegure la sanidad de sus recursos hidrobiológicos, cuando corresponda.

12.7. Los registros propios de la cuarentena deben estar incorporados en el procedimiento de higiene y manual de buenas prácticas según corresponda y de acuerdo con los formatos aprobados por SANIPES.

Artículo 13. Disposiciones para el desarrollo de la actividad de acopio

13.1. Durante el acopio, los recursos hidrobiológicos vivos no deben recibir tratamiento o alguna sustancia de cualquier naturaleza que pueda permanecer en el tejido del animal o que pueda ser incorporado al medio natural.

13.2. Los recursos hidrobiológicos vivos deben ser mantenidos aplicando las medidas de bioseguridad y buenas prácticas durante la estancia de éstos en el establecimiento.

13.3. El sacrificio y desangrado de los recursos hidrobiológicos vivos destinados para consumo humano no debe realizarse durante el acopio.

13.4. Para el acopio se debe contar con registros del ingreso, cantidad, procedencia, especies implicadas y salida de los recursos hidrobiológicos vivos, mortalidad, disposición de la mortalidad y monitoreo de la calidad del agua.

13.5. Los registros propios del acopio deben estar incorporados en el procedimiento de higiene y manual de buenas prácticas, según corresponda, y de acuerdo con los formatos aprobados por SANIPES.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 14. Piensos de uso en acuicultura

14.1. Los piensos de uso en acuicultura, incluidos sus ingredientes, no deben presentar riesgo sanitario para los recursos hidrobiológicos, la salud pública y el medio acuático.

14.2. Los piensos de uso en acuicultura deben contar con registro sanitario emitido por SANIPES, conforme a la normativa sanitaria vigente.

14.3. Los productores de piensos medicados de uso en acuicultura emplean agentes antimicrobianos que provengan exclusivamente de premezclas medicamentosas, bajo receta emitida por un médico veterinario habilitado.

14.4. Los productores y proveedores de piensos medicados de uso en acuicultura reportan mensualmente a SANIPES, la cantidad, origen, operador, tipo de infraestructura y dirección de destino de los mismos, en formato electrónico, con carácter declaración jurada.

14.5. Los operadores de los centros de producción acuícolas emplean piensos medicados de uso en acuicultura bajo receta emitida por un médico veterinario habilitado. Asimismo, reportan mensualmente a SANIPES, el proveedor, la cantidad, la dosis, la especie y el diagnóstico, en formato electrónico, con carácter declaración jurada.

14.6. Las plantas de piensos de uso en acuicultura deben contar con habilitación sanitaria emitida por SANIPES.

Artículo 15. Productos veterinarios de uso en acuicultura

15.1. Los productos veterinarios de uso en acuicultura, incluidos sus componentes, no deben presentar riesgo sanitario para los recursos hidrobiológicos, la salud pública y el medio acuático.

15.2. Los productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con registro sanitario emitido por SANIPES.

15.3. Los productores de productos veterinarios de uso en la acuicultura deben establecer sus procedimientos para el uso adecuado de los agentes antimicrobianos o premezclas contenidos en los productos veterinarios de uso en acuicultura, incluidos los piensos medicados.

15.4. Los operadores de los centros de producción acuícola emplean productos veterinarios de uso en la acuicultura bajo receta emitida por un médico veterinario habilitado. Asimismo, reportan mensualmente a SANIPES, el proveedor, la cantidad, la concentración, la dosis, el tiempo de uso, el diagnóstico presuntivo y la especie, en formato electrónico, con carácter declaración jurada.

15.5. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con la habilitación sanitaria correspondiente.

Artículo 16. Productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal destinados a la alimentación de recursos hidrobiológicos

16.1. SANIPES debe adoptar las medidas en materia de sanidad sobre los productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal destinados a la alimentación de recursos hidrobiológicos, para evitar que estos generen riesgos a la salud pública y/o afecten el

estatus sanitario del país, zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

16.2. Los productos hidrobiológicos y subproductos de origen animal, destinados a la alimentación de recursos hidrobiológicos, incluida la carnada de origen hidrobiológico en lo que resulte aplicable, deben cumplir lo siguiente:

a) Las proteínas de origen animal utilizadas en los piensos o como alimento de uso en acuicultura deben ser sometidas a un proceso que asegure la inactivación biológica de los agentes patógenos.

b) Las proteínas de origen hidrobiológico obtenidas de una determinada especie no pueden ser utilizadas para la elaboración de piensos de uso en acuicultura que se destinen para la alimentación de ejemplares de la misma especie.

c) La carnada de origen hidrobiológico a importar está sujeta a la certificación sanitaria y la carnada nacional está sujeta a la fiscalización sanitaria.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA MOVILIZACIÓN DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

Artículo 17. Disposiciones generales para la movilización de recursos hidrobiológicos a nivel nacional

17.1. Los operadores de los centros de producción acuícola y de los acuarios ornamentales, incluidas sus actividades vinculadas, tales como la cuarentena, acopio y el transporte, son responsables de garantizar la sanidad de los recursos hidrobiológicos que sean objeto de movilización, a nivel nacional.

17.2. La movilización de recursos hidrobiológicos se realiza sólo entre zonas o compartimentos de una misma categoría sanitaria respecto a una enfermedad, o desde una zona o compartimento con categoría sanitaria libre o indeterminada con respecto a una enfermedad hacia cualquier zona o compartimento independientemente de su categoría sanitaria.

17.3. Los operadores comunican a SANIPES toda movilización de recursos hidrobiológicos con una anticipación no menor de cuarenta y ocho (48) horas, en formato electrónico, con carácter declaración jurada.

Artículo 18. Condiciones sanitarias para el transporte de recursos hidrobiológicos

18.1. Los operadores de los centros de producción acuícola y de los acuarios ornamentales deben contar con el manual de buenas prácticas de transporte y el procedimiento de higiene con sus respectivos formatos de registro siguiendo el modelo sugerido por SANIPES.

18.2. Los operadores de los centros de producción acuícola y de los acuarios ornamentales deben aplicar las medidas de bioseguridad durante la movilización de los recursos hidrobiológicos para no modificar su condición sanitaria durante su transporte y reducir el riesgo de diseminación de enfermedades.

18.3. Los recursos hidrobiológicos se movilizan en condiciones que no modifiquen su condición sanitaria ni comprometan el estatus sanitario del lugar de destino ni de los lugares de tránsito, cuando corresponda.

18.4. Los contenedores empleados para el transporte de recursos hidrobiológicos deben contar con las medidas para garantizar la seguridad de los mismos.

Artículo 19. Disposiciones para la movilización de material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos

19.1. Los contenedores empleados para el transporte de material patológico y/o biológico de los recursos hidrobiológicos deben contar con mecanismos que garanticen la bioseguridad de los mismos, evitando cualquier riesgo de liberación accidental hasta su destino final, durante su movilización.

19.2. Los operadores deben mantener un registro del material patológico y/o biológico de recursos hidrobiológicos a movilizar, que indique los datos de origen, material patológico y/o biológico, transporte y destino.

19.3. La movilización de material patológico y/o biológico de recursos hidrobiológicos debe ser informada previamente a SANIPES, con una anticipación no menor de veinticuatro (24) horas, en formato electrónico, con carácter declaración jurada.

TÍTULO IV

VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES DE LOS RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

Artículo 20. Vigilancia y control de las enfermedades

20.1. La vigilancia de las enfermedades, a cargo de SANIPES y de los operadores incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se realiza a través de la recopilación de información, que incluye toma de muestras de los recursos hidrobiológicos y diagnósticos para su posterior análisis, con la finalidad de establecer el estatus sanitario de las zonas o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos y, detectar tempranamente la introducción de enfermedades emergentes o exóticas, cuando corresponda.

20.2. La vigilancia de las enfermedades de recursos hidrobiológicos considera los riesgos presentados en los centros de producción acuícola y los medios naturales acuáticos.

20.3. SANIPES formula y ejecuta los planes de emergencia sanitaria ante el riesgo de ingreso y/o diseminación de las enfermedades de notificación obligatoria de la OIE y de las enfermedades emergentes, el cual debe ser cumplido por los operadores que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento, para la adecuación de sus propios manuales de buenas prácticas.

20.4. El control de las enfermedades, a cargo de SANIPES, se realiza mediante la implementación de las medidas previstas en los Planes de Control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, las que pueden incluir el vacío sanitario, descanso sanitario, restricción del movimiento, tratamiento y vacunación frente a un determinado agente patógeno, para la reducción de la prevalencia e incidencia de las enfermedades, cosecha sujeta a la evaluación y autorización de SANIPES, establecimiento de la zona de confinamiento, sujeta a cambios periódicos, las cuales deben implementarse en base a los resultados obtenidos de la vigilancia de enfermedades.

20.5. SANIPES formula y ejecuta los planes de control de enfermedades de recursos hidrobiológicos que especifican las medidas a implementar y ejecutar por cada enfermedad endémica, los cuales deben ser cumplidos por los operadores que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

20.6. Como resultado de la vigilancia y control de enfermedades, SANIPES establece las medidas administrativas preventivas o de control, por riesgo sanitario.

Artículo 21. Reporte de brote o sospecha de enfermedades en recursos hidrobiológicos

21.1. Los operadores reportan el brote o sospecha de las enfermedades que se encuentren en la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento de recursos hidrobiológicos en centros de producción acuícola ajenos, vivos o muertos, según el plazo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 del presente Reglamento. Esta disposición también alcanza a las personas que operen en medios naturales acuáticos, en lo que resulte aplicable.

21.2. Recibido el reporte del operador, SANIPES dispone la aplicación de las medidas que permitan confirmar o descartar la presencia de las enfermedades incluidas en la lista de enfermedades, siendo competente para, entre otras:

a) Aplicar el examen clínico y efectuar directamente o disponer que el operador efectúe la toma de muestras adecuadas para los ensayos de laboratorio.

b) Poner el centro de producción acuícola bajo vigilancia oficial.

c) Prohibir el ingreso y/o salida de recursos hidrobiológicos del centro de producción acuícola.

d) Llevar a cabo una investigación epidemiológica que contemple el posible origen de la enfermedad en el centro de cultivo y la determinación de la existencia y distribución de otros centros de producción acuícola o medios naturales acuáticos donde existan recursos hidrobiológicos, que puedan resultar infectados.

21.3. El operador, hasta que culmine la investigación epidemiológica, no puede:

a) Realizar la cosecha sin la autorización de SANIPES.

b) Disponer la eliminación de los recursos hidrobiológicos o de sus subproductos, sin la autorización de SANIPES.

Artículo 22. Confirmación de la presencia de enfermedades

22.1. Al confirmarse la presencia de enfermedades infecciosas, SANIPES dispone la ejecución de medidas administrativas preventivas o de una o más de las siguientes medidas de control, según corresponda, a cargo del operador del centro de producción acuícola o acuario ornamental:

a) Establecer el vacío sanitario y/o descanso sanitario.

b) Restringir la movilización de los recursos hidrobiológicos bajo la autorización de SANIPES.

c) Cosecha y/o venta sujeta a la evaluación y autorización de SANIPES.

d) Establecer la zona de confinamiento, sujeta a cambios periódicos.

e) Restricción de extracción, recolección y/o movilización de recursos hidrobiológicos desde medios naturales acuáticos.

22.2. Establecida la zona de confinamiento todos los centros de producción acuícola y/o acuarios ornamentales que se encuentren dentro de esta, quedan sujetos a lo establecido en el artículo 21 del presente Reglamento.

22.3. En caso de confirmarse la presencia de cualquiera de las enfermedades exóticas que se encuentren en la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento, SANIPES comunica a las entidades y sectores involucrados, incluidos los operadores, para la ejecución del plan de emergencia sanitaria específico para la enfermedad confirmada.

Artículo 23. Culminación de las medidas de control adoptadas

SANIPES informa la culminación de las medidas de control adoptadas sobre los recursos hidrobiológicos que se encuentran en los medios naturales acuáticos, acuarios ornamentales y centros de producción acuícola afectados y de aquellos ubicados en la zona de confinamiento, cuando se demuestre que la enfermedad ha sido controlada y que no representa riesgo para la población de recursos hidrobiológicos susceptibles a ésta.

Artículo 24. Muestreo y ensayo en laboratorio de diagnóstico

24.1. Los laboratorios de diagnóstico deben informar ante SANIPES los métodos de ensayo utilizados para la detección de enfermedades en recursos hidrobiológicos; los cuales están sujetos a fiscalización sanitaria, para verificar su eficacia y eficiencia.

24.2. El muestreo y el ensayo en laboratorio de diagnóstico se deben realizar de acuerdo con lo establecido por SANIPES, lo cual incluye como mínimo lo siguiente:

a) Criterios para la actividad de muestreo de recursos hidrobiológicos y los métodos de ensayo, que permitan detectar las enfermedades de la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento.

b) Protocolos de bioseguridad para el manejo del material patológico y/o biológico.

c) Medidas de biocontención.

24.3. Los laboratorios de diagnóstico que detecten la presencia de agentes patógenos que causen cualquiera de las enfermedades que se encuentren en la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento, deben comunicar expresamente a SANIPES el número de muestras y muestras dirimientes ingresadas y su procedencia, análisis realizados especificando el o los agente(s) patógeno(s) detectado(s), especies recibidas y talla de las especies; en formato electrónico y en el día de obtenidos dichos resultados.

24.4. Frente a la detección de presencia de agentes patógenos que causen cualquiera de las enfermedades que se encuentren en la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento, los laboratorios de diagnóstico deben remitir a SANIPES el material patológico resultante del ensayo correspondiente en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles, cumpliendo las medidas de bioseguridad respectivas y garantizando su conservación.

Artículo 25. Zonas y compartimentos

25.1. SANIPES establece las zonas y compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos a nivel nacional, especificando la categoría sanitaria de la zona.

25.2. De acuerdo con la zonificación y compartimentación, SANIPES define las subpoblaciones de los recursos hidrobiológicos de diferentes condiciones sanitarias en el país, en base a la recopilación de información, muestreo y diagnóstico, obtenidos a través de la vigilancia de enfermedades de los recursos hidrobiológicos.

25.3. En todos los casos en que se requiera demostrar el estatus sanitario del país, zonas y compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, los análisis correspondientes deben ser realizados en el laboratorio de SANIPES o en laboratorios de diagnóstico, de acuerdo con las disposiciones establecidas por la OIE.

25.4. SANIPES categoriza el estatus sanitario de las zonas en base a la vigilancia de enfermedades que afectan a los recursos hidrobiológicos, y está sujeta a reevaluación. Las categorías sanitarias de las zonas son las siguientes:

a) **Categoría I: Libre de enfermedad.**- Sin detección del agente patógeno después de cuatro (4) años de vigilancia continua. La categorización sólo se mantiene mientras todo el material de muestreo que sea analizado reporte resultados negativos.

b) **Categoría II: Bajo vigilancia de enfermedad.**- Sin detección del agente patógeno dentro de los últimos cuatro (4) años, bajo vigilancia continua. La categorización sólo se mantiene mientras todo el material de muestreo que sea analizado reporte resultados negativos.

c) **Categoría III: No determinado respecto a una enfermedad.**- Sin detección de agente patógeno o enfermedad específica, sin estar sujeta a vigilancia continua.

d) **Categoría IV: Bajo un plan de control de enfermedades.**- Con detección de un agente patógeno o enfermedad específica en un determinado punto o toda su extensión, bajo un plan de control de dicha enfermedad específica con la orientación principal de erradicar el agente patógeno.

e) **Categoría V: Infectada.**- Con detección de un agente patógeno o enfermedad específica en un determinado punto o toda su extensión, bajo un plan de control de dicha enfermedad específica con la orientación principal de disminuir la prevalencia del agente patógeno.

Artículo 26. Análisis de riesgo para la importación de recursos hidrobiológicos, productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura y material patológico o biológico

26.1. Para el ingreso al territorio nacional de recursos hidrobiológicos, SANIPES realiza un análisis de riesgo para verificar que el organismo sanitario del país de origen y el centro de producción acuícola o concesión ofrecen las garantías sanitarias respecto de la especie objeto de importación.

26.2. Las auditorías que devengan del análisis de riesgo para la importación de recursos hidrobiológicos

son coordinadas a través de la autoridad competente del país de origen.

26.3. Para el ingreso al territorio nacional de productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura y material patológico o biológico, SANIPES realiza el análisis de riesgo, de acuerdo con las disposiciones emitidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal y el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

26.4. SANIPES, mediante Resolución Directoral, dispone la publicación de la lista actualizada de mercancías que cuenten con un análisis de riesgo con resultado favorable para ingresar al territorio nacional, con ello se informa al administrado y se facilita la certificación sanitaria de importación de un bien listado sin la presentación de una solicitud de análisis de riesgo para los subsiguientes ingresos al territorio nacional. En este listado se consigna los recursos hidrobiológicos, productos hidrobiológicos y subproductos de uso en acuicultura, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura y material patológico o biológico, así como la infraestructura y país de procedencia.

26.5. La certificación sanitaria con fines de importación se otorga a las mercancías que cuenten con análisis de riesgo favorable, de acuerdo con las disposiciones emitidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal y el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Artículo 27. Lista de enfermedades y notificación sanitaria

27.1. SANIPES, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, aprueba, actualiza y publica, cada año, la lista de enfermedades infecciosas y especies susceptibles de los recursos hidrobiológicos sujetas a prevención, vigilancia, control y erradicación de enfermedades, incorporando las descritas y actualizadas en la lista de enfermedades de notificación obligatoria de la OIE, las enfermedades emergentes y las enfermedades de importancia productiva nacional, considerando como parámetros de evaluación su virulencia, prevalencia, diseminación, impacto en la sanidad de los recursos hidrobiológicos, la salud pública y su repercusión económica en el país.

27.2. Para elaborar y actualizar el listado de enfermedades, SANIPES considera según corresponda, los siguientes criterios:

a) Necesidad de ofrecer garantías sobre el estatus sanitario para fines comerciales.

b) Priorización de poblaciones de recursos hidrobiológicos.

c) Impacto económico o la amenaza que representan las enfermedades que afectan a los recursos hidrobiológicos.

d) Facilitar información para los planes nacionales de control y erradicación de enfermedades.

e) Pruebas científicas que muestran que la enfermedad es transmisible y que se cuenta en Perú con la especie susceptible.

f) Efectos negativos en la sanidad o en la salud pública debido a su carácter zoonótico.

27.3. En adición a lo señalado en el inciso 27.2, los criterios específicos para las enfermedades emergentes, son los siguientes:

a) Sea resultante de la evolución o la mutación de un agente patógeno existente;

b) Enfermedad conocida que se propaga a una nueva zona geográfica, a una nueva especie o a una nueva población.

c) Causada por un agente patógeno no reconocido o que no se haya reconocido previamente.

27.4. SANIPES establece e informa el estatus sanitario del país, la categoría de las zonas y/o compartimentos donde se encuentran los recursos hidrobiológicos, con respecto a las enfermedades que se refiere en la lista de enfermedades, a la OIE, al Ministerio de la Producción y al Gobierno Regional, según corresponda.