



PERÚ

Ministerio
de la Producción



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

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

ÍNDICE

I.	OBJETIVO	3
II.	FINALIDAD	3
III.	ALCANCE	3
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
V.	BASE LEGAL	3
VI.	BASE TÉCNICA	3
VII.	GLOSARIO	4
VIII.	DISPOSICIONES GENERALES	4
IX.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	4
X.	DESCRIPCIÓN	5
XI.	FORMATOS	6
XII.	ANEXOS	7

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

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

I. OBJETIVO

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

II. FINALIDAD

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

III. ALCANCE

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

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

V. BASE LEGAL

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

VI. BASE TÉCNICA

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

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

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

VII. GLOSARIO

7.1. Abreviaturas

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

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

VIII. DISPOSICIÓN GENERAL

Plan Multisectorial para Enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos

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

IX. DISPOSICIÓN ESPECÍFICA

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

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

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

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

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

X. DESCRIPCIÓN

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

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

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

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

10.1.2. Determinación de los microorganismos priorizados

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

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

10.1.3. Determinación de los antimicrobianos a evaluar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.3. Elaboración del perfil de riesgos

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

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

10.4. Informe de los resultados

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

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

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

XI. FORMATOS

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

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

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

XII. ANEXOS

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

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

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

[illegible]

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

