



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA IMPORTACION DE RECURSOS HIDROBIOLOGICOS

Elaborado por:

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

MV. MURIEL GÓMEZ-SÁNCHEZ OREZZOLI
Dirección de Sanidad e Inocuidad (e)

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

Ing. ARTURO AIVAR GUILLEN
Dirección de Normatividad (e)

Revisado por:



ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

Ing. ARTHUR JUAN MELENDEZ ALCÁZAR
Dirección de Habilitaciones y Certificaciones

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

HELBERT AUGUSTO QUISPE NAVARRETE
Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización

Aprobado por:

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

ING. PEDRO HUMBERTO SARAVIA ALMEIDA
Presidente Ejecutivo

ÍNDICE

I.	OBJETIVO	3
II.	FINALIDAD	3
III.	ALCANCE	3
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
V.	BASE LEGAL	3
VI.	SIGLAS Y DEFINICIONES	4
VII.	DISPOSICIONES GENERALES	5
VIII.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	5
IX.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	7
XI.	ANEXOS	13



**PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO PREVIO A LA
IMPORTACION DE RECURSOS HIDROBIOLOGICOS****I. OBJETIVO**

Establecer la metodología para la ejecución del análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos, que no están sujetos al análisis de riesgo comunitario.

FINALIDAD

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

ALCANCE

El presente procedimiento técnico sanitario comprende desde la recepción de la solicitud del interesado para importar especies de recursos hidrobiológicos vivos o por acciones de oficio por parte de la Subdirección de Sanidad en el marco de sus competencias; hasta la notificación de los resultados del análisis de riesgo de importación; para los casos de:

- A. Recursos hidrobiológicos destinados a la actividad acuícola.
- B. Recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.
- C. Recursos hidrobiológicos destinados a la actividad de poblamiento y repoblamiento.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

El presente procedimiento técnico sanitario no aplica para el caso de los análisis de riesgo comunitario (ARC), el cual se rige por las normas supranacionales de la materia.

BASE LEGAL

- 5.1. Decisión N° 880, Norma para realizar Análisis de Riesgo Comunitario de enfermedades de los animales terrestres y acuáticos, no reportadas en la Subregión o de importancia sanitaria para los Países Miembros.
- 5.2. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES y sus modificatorias.
- 5.3. Decreto Legislativo N° 1195, que aprueba la Ley General de Acuicultura y sus modificatorias.
- 5.4. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura y sus modificatorias.
- 5.5. Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- 5.6. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 053-2021-SANIPES/PE que aprueba el Texto integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES
- 5.7. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 004-2021-SANIPES/PE, que aprueba el Procedimiento Técnico Sanitario para la importación de recursos hidrobiológicos.

VI. SIGLAS Y DEFINICIONES

6.1. Abreviaturas

- PE: Presidencia Ejecutiva.
- DSI: Dirección de Sanidad e Inocuidad
- SDS: Subdirección de Sanidad
- ESDS: Especialistas de la Sub Dirección de Sanidad
- DHC Dirección de Habilitaciones y Certificaciones
- DFS: Dirección de Fiscalización Sanitaria
- SDFSA: Subdirección de Fiscalización Sanitaria Acuícola
- UCT: Unidad de Cooperación Técnica.
- OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal

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

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

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

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

6.6. Enfermedad de notificación obligatoria de la OIE: Designa una enfermedad que figura en la lista que se encuentra dentro del Código Sanitario para los animales acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

6.7. Especie susceptible: Designa una especie de recurso hidrobiológico en la que se ha demostrado susceptibilidad por uno o más agentes patógenos específicos.

6.8. Nivel apropiado de protección: Designa el nivel de protección que considere apropiado el país que establezca una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas o los recursos hidrobiológicos en su territorio.

6.9. País de origen: Designa al país del cual proceden especies hidrobiológicas.

6.10. Zona de origen: Designa al área de un país que abarca parte (desde el manantial de un río hasta una barrera natural o artificial que impida la migración río arriba de las especies hidrobiológicas desde las secciones inferiores del río) o la totalidad (desde el manantial de un río hasta el mar) de una cuenca hidrográfica, o de más de una; o bien parte de una zona costera o de un estuario, delimitada geográficamente y que constituye un sistema hidrológico homogéneo con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinadas, y desde la cual se envían especies hidrobiológicas. Las zonas deben ser claramente documentadas por la autoridad competente.

VII. DISPOSICIONES GENERALES

7.1. Análisis de riesgo comunitario (ARC)

El análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos que requiera de un análisis de riesgo comunitario, no dependerá exclusivamente de la evaluación y pronunciamiento del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES; ya que el mismo será desarrollado en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Decisión N° 880 que aprueba la Norma para realizar Análisis de Riesgo Comunitario de enfermedades de los animales terrestres y acuáticos, no reportadas en la Subregión o de importancia sanitaria para los Países Miembros.

7.2. Consulta a expertos técnicos

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

VIII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

8.1. Asignación de probabilidades de ocurrencia de eventos

Para la asignación de las probabilidades de ocurrencia de los eventos relacionados a cada peligro potencial identificado, el ESDS califica cualitativamente los mismos, de acuerdo a la descripción señalada en la tabla 1.

Tabla 1: Calificación cualitativa otorgada a la ocurrencia de eventos

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

(*) Solo se emplea la columna de "complemento" para la estimación de la evaluación de la exposición.

8.2. Determinación de la probabilidad de ocurrencia de eventos y nivel de riesgo

8.2.1. Para determinar la probabilidad de la ocurrencia de eventos, el ESDS combina las calificaciones cualitativas de los eventos de acuerdo a la tabla 2, y haciendo uso de la fórmula 1; considerando el modelo del Anexo 5.

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

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

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

8.2.2. Para determinar el nivel de riesgo, el ESDS realiza el cruce de las probabilidades de ocurrencia de eventos de introducción y exposición y por las consecuencias acuerdo a la tabla 3.

Tabla 3: Combinación de los resultados de probabilidad de ocurrencia de eventos de introducción y exposición y por las consecuencias

		Consecuencias					
		Insignificante	Muy bajas	Bajas	Moderadas	Altas	Extremas
Probabilidad de introducción y exposición	Alta	I	MB	B	M	A	E
	Moderada	I	MB	B	M	A	E
	Ligera	I	MB	B	M	A	E
	Baja	I	I	MB	B	M	A
	Muy baja	I	I	I	MB	B	M
	Extremadamente baja	I	I	I	I	MB	B
	Insignificante	I	I	I	I	I	MB

8.3. Coordinación, programación y notificación de fiscalización sanitaria internacional

8.3.1. A través del Ministerio de Relaciones Exteriores, PE remite la notificación oficial a la Autoridad Competente del país de origen del recurso hidrobiológico a ser importado, informando la necesidad de realizar una fiscalización sanitaria, la fecha propuesta y

duración de la misma; y el pedido de contacto del profesional que estará a cargo de las coordinaciones con SANIPES.

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

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

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

- 8.3.4.** Concluida la fiscalización sanitaria, los especialistas a cargo de la misma elaboran el informe preliminar con la descripción de las actividades y evaluación realizada y, las conclusiones preliminares. El informe preliminar de la fiscalización sanitaria es remitido vía correo electrónico al punto de contacto establecido por la Autoridad Competente para que en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario contados desde su recepción, alcance comentarios o información complementaria. La información remitida se evalúa por los especialistas a cargo de la fiscalización sanitaria para la emisión del informe final.

- 8.3.5.** PE, en coordinación con la DFS y UCT, remite el informe final de la fiscalización sanitaria a la Autoridad Competente del país de origen, a través del Ministerio de Relaciones Exteriores; señalando que la DSI continuará con el proceso de evaluación correspondiente.

IX. DESCRIPCIÓN

9.1. Inicio del trámite y determinación de la vía de tramitación

9.1.1. Cuando existe un interesado en importar recursos hidrobiológicos

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

9.1.1.2. La SDS realiza la revisión de la información presentada por el interesado y evalúa si se encuentra en por lo menos uno de los siguientes supuestos:

- a. Si el recurso hidrobiológico a importar procede de un país en el cual se le han detectado enfermedades que no hayan sido reportadas en la Subregión o que sean de importancia para los países miembros de la Comunidad Andina.
- b. Cuando no se haya importado anteriormente el recurso hidrobiológico señalado por el interesado, o cuando haya variado el estatus sanitario del país de origen.

9.1.1.3. En caso la SDS determina que el presente caso se encuentra en por lo menos uno de los supuestos antes mencionados, coordina con el Servicio Oficial de Sanidad Animal (SOSA), para la presentación de una solicitud a la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) para realizar el Análisis de Riesgo Comunitario (ARC), de acuerdo a los requisitos establecidos en la Decisión N° 880 que aprueba la Norma para realizar Análisis de Riesgo Comunitario de enfermedades de los animales terrestres y acuáticos, no reportadas en la Subregión o de importancia sanitaria para los Países Miembros. La metodología y plazo de atención se realiza de acuerdo a la Decisión antes señalada.

9.1.1.4. Si no se encuentra bajo los supuestos antes mencionados o si el SOSA deniega la solicitud de ARC, se continúa con el punto 9.2, quedando la ejecución del análisis de riesgo bajo potestad exclusiva de SANIPES.

9.1.1.5. Asimismo, de las evidencias detectadas por la SDS, resultantes de la evaluación de la solicitud presentada por el interesado, se debe determinar si la situación de riesgo se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- a. Cuando la especie y su estadio de vida a importar con fines diferentes al ornamental, tiene antecedentes documentados de haber ingresado al país previamente, independientemente del país, zona, compartimento o infraestructura de origen, pero no cuenta con un análisis de riesgo previo.
- b. Cuando la especie y su estadio de vida a importar con fines ornamentales tiene antecedentes documentados de haber ingresado al país previamente, independientemente del país, zona o infraestructura de origen, pero no cuenta con un análisis de riesgo previo.

9.1.1.6. En caso de encontrarse en la situación indicada en el literal a, se asigna a un ESDS como responsable del desarrollo del análisis de riesgo previo a la importación, derivando la información necesaria por las instancias correspondientes hasta la PE, continuando con el punto 9.2. En caso de encontrarse en la situación descrita en el literal b, se continua directamente con el punto 9.3

9.1.2. Cuando SANIPES realiza acciones de oficio

SANIPES, a través de la SDS, puede iniciar de oficio el análisis de riesgo previo a la importación de recursos hidrobiológicos, continuando con el punto 9.2.

9.2. Solicitud de información a la Autoridad Competente del país de origen

9.2.1. PE, en coordinación con la DSI y UCT, solicita a la autoridad competente del país de origen el desarrollo del cuestionario indicado a continuación (en idioma español o en su defecto inglés), otorgándole para ello un plazo no mayor a sesenta (60) días calendario contados a partir de la fecha de recepción de dicha solicitud, de acuerdo a lo siguiente:

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

 9.2.2. De manera excepcional, SANIPES puede otorgar un plazo adicional para el envío de la información solicitada, previa solicitud de la Autoridad Competente del país de origen.

9.2.3. Recibida la información procedente de la autoridad competente del país de origen, el ESDS procede a su revisión, verificando que la totalidad de la información requerida haya sido enviada y/o se encuentre clara; continuando con lo descrito en el punto 9.3. Caso contrario, la SDS en coordinación con la UCT, solicitan a la autoridad competente del país de origen la información complementaria o la respectiva aclaración.

 9.2.4. En caso la autoridad competente del país de origen no remita la información en el plazo otorgado, se rechaza la solicitud a través de un informe elaborado por la SDS y se deriva a la DSI y PE para la notificación respectiva al interesado y a dicha autoridad.

9.3. Análisis de riesgo previo a la importación

9.3.1. Identificación del peligro potencial

 9.3.1.1. Recibido el cuestionario desarrollado por la Autoridad Competente del país de origen, según corresponda, el ESDS busca información proveniente de fuentes de carácter científico asociado al caso particular, tales como estudios de investigación publicados, tesis, artículos científicos, reportes en la plataforma WAHIS, entre otros similares.

 9.3.1.2. Asimismo, considerando las enfermedades de notificación obligatoria, enfermedades de importancia nacional y enfermedades emergentes, en adición a la información señalada en el párrafo precedente, el ESDS evalúa los agentes patógenos que son considerados como peligros potenciales en materia de sanidad asociados a la importación del recurso hidrobiológico, de acuerdo a cualquiera de los escenarios indicados en la Figura 1.

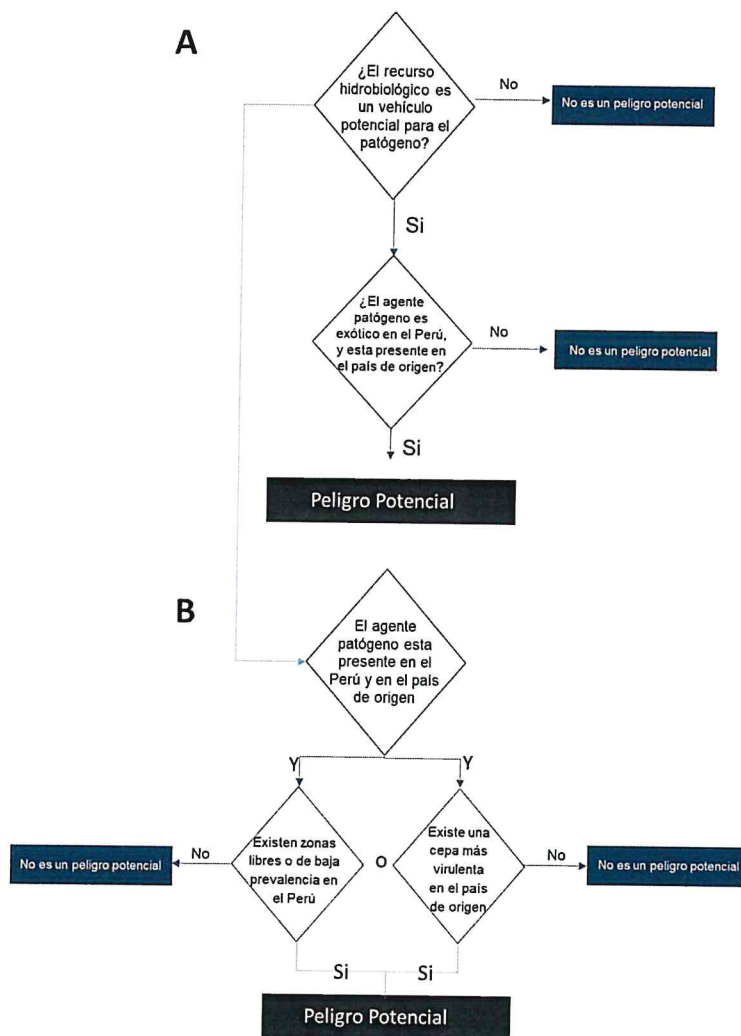
 9.3.1.3. El ESDS registra y determina los peligros potenciales detectados en la “Matriz resumen de identificación de peligros” (**Formato N° 1**), los cuales son ordenados de forma descendente de acuerdo a la gravedad del peligro.

9.3.1.4. Identificados los peligros potenciales, la SDS coordina con la DFS la realización de la fiscalización sanitaria a los sistemas o programas de control sanitario del país de origen y las infraestructuras de los cuales procederán los recursos hidrobiológicos, de acuerdo a lo señalado en el punto 8.3, bajo cualquiera de los supuestos siguientes:

- a. Cuando se identifiquen dos o más peligros potenciales (Anexo 1) en el país de origen.
- b. Cuando se identifiquen reportes y/o presencia de enfermedades en la infraestructura de origen o zona de origen, dentro de los últimos cinco (05) años.

 9.3.1.5. Identificado el o los peligros potenciales, se procede a la evaluación de riesgo, según el punto 9.3.2. En caso el ESDS determine que no existe ningún peligro potencial asociado a la importación del recurso hidrobiológico, concluye en esta etapa el desarrollo del análisis de riesgo y continúa con lo establecido en el numeral 9.3.4.




Figura 1. Escenarios para la determinación de un peligro potencial

Fuente: Adaptado de Murray, N. 2002.

9.3.2.

Evaluación del riesgo

El ESDS hace uso de la información remitida por la Autoridad Competente del país de origen y la recopilada durante la fiscalización sanitaria (de ser el caso), para caracterizar y evaluar a la Autoridad Competente del país de origen, de acuerdo a los aspectos siguientes:

- Bioseguridad del país.
- Vigilancia de enfermedades.
- Respuesta temprana frente a emergencias sanitarias.
- Control de enfermedades.
- Red de Laboratorios.
- Bioseguridad de las empresas y/o infraestructuras.

9.3.2.1. Evaluación de la introducción

El ESDS elabora un diagrama de escenarios en el cual determina los eventos que podrían darse como resultado de la introducción de cada peligro potencial identificado (Anexo 1), en base a los siguientes criterios:



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

Posterior a ello, el ESDS asigna probabilidades de ocurrencia a cada uno de los eventos identificados en el diagrama de escenarios, de acuerdo con lo descrito en el numeral 8.1, y los registra en una tabla bajo el modelo consignado en el Anexo 5-A. A continuación, el ESDS determina la probabilidad final de la Evaluación de Introducción (EI) por peligro, de acuerdo a lo descrito en el numeral 8.2.1.

Si la evaluación de la introducción no pone de manifiesto ningún riesgo significativo, la evaluación del riesgo concluye ahí y se procede de acuerdo al numeral 9.3.4.

3.2.2. Evaluación de la exposición:

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

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

Posterior a ello, el ESDS asigna probabilidades de ocurrencia a cada uno de los eventos identificados en el diagrama de escenarios de acuerdo a lo descrito en el numeral 8.1 y los registra en una tabla bajo el modelo consignado en el Anexo 5-B. A continuación, el ESDS determina la probabilidad final de la Evaluación de Exposición (EE) por peligro, de acuerdo a lo descrito en el numeral 8.2.1.

Si la evaluación de la exposición no pone de manifiesto ningún riesgo significativo, la evaluación del riesgo concluye ahí y se procede al numeral 9.3.4.

9.3.2.3. Evaluación de las consecuencias:

El ESDS determina el impacto (consecuencias) que se produciría si cada peligro potencial identificado ingresa y se disemina en el país, de acuerdo a lo siguiente:

- a. Consecuencias directas:
 - Mortalidad en las poblaciones susceptibles.
 - Gastos por incremento en la vigilancia sanitaria.
 - Impacto en la salud pública.
- b. Consecuencias indirectas:
 - Impacto económico por estrategias o programas de erradicación, control y vigilancia de enfermedades.
 - Restricciones al comercio internacional, incluido el cierre o pérdida de mercados.

- Cumplimiento de nuevos requisitos técnicos para ingresar o mantener mercados.
- Cambios en la demanda de los consumidores internacionales.

Posterior a ello, el ESDS asigna probabilidades de ocurrencia de eventos de acuerdo a lo descrito en el numeral 8.1 y los registra en una tabla bajo el modelo consignado en el Anexo 5-A. A continuación, ESDS determina la probabilidad final de la evaluación de consecuencias o nivel de impacto (I) de acuerdo a lo descrito en el numeral 8.2.1.

9.3.2.4. Determinación del nivel de riesgo

El ESDS determina el nivel de riesgo combinando las calificaciones cualitativas de los numerales 9.3.2.1. y 9.3.2.2 y 9.3.2.3; de acuerdo a la tabla 3 del numeral 8.2.2 y haciendo uso de la fórmula 2.

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

9.3.3. Gestión del riesgo

El ESDS compara el resultado del nivel de riesgo de cada peligro potencial identificado en el punto 9.3.1 y registrado en el formato N° 1, con el nivel apropiado de protección para proteger la vida y la salud de las personas y recursos hidrobiológicos.

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

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

9.3.4. Comunicación de riesgo

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

9.3.4.2 PE, en coordinación con la DSI y la UCT, notifica al interesado y/o a la autoridad competente del país de origen, los resultados del análisis de riesgo, y en caso el resultado evidencie un riesgo menor al nivel apropiado de protección del país, o un riesgo mayor pero que puede reducirse con las medidas de mitigación del riesgo, remite los resultados del análisis de riesgo a la DHC para las coordinaciones respectivas con la autoridad competente del país de origen, y a la DFS para las verificaciones correspondientes considerando los procedimientos establecidos por SANIPES; a fin que se implementen las medidas de gestión de riesgo recomendadas previa, durante y posterior a la importación de los recursos hidrobiológicos al Perú

9.3.4.3 En caso que el resultado del análisis de riesgo previo a la importación evidencie un riesgo mayor al nivel apropiado de protección del país y no puedan aplicarse las medidas de mitigación del riesgo, en coordinación con la DSI y UCT, PE notifica al interesado y/o a la autoridad competente del país de origen el resultado del análisis de riesgo.

9.3.4.4 Los resultados del análisis de riesgo favorable son publicados en la página web oficial de SANIPES, de acuerdo a la normativa vigente.

X. ANEXOS

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



[illegible]

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

- Nombre científico de la(s) especie(s) a importar.
- Estadio de vida de la(s) especie(s) a importar.
- País, zona o compartimento de origen.
- Información de la infraestructura de origen autorizado por la autoridad competente de dicho país, que incluya como mínimo su denominación, nombre del titular o el que haga de sus veces, número o código de autorización, ubicación geo referenciada.
- Finalidad de la(s) especie(s) a importar.
- Código de habilitación sanitaria de la infraestructura acuícola de destino; de acuerdo a la normativa vigente.
- Información sobre la relación comercial entre el importador y la infraestructura acuícola de destino, según corresponda.
- Información sobre la relación comercial entre el importador y la infraestructura de origen, en idioma original y traducido al español; de corresponder.
- En caso de ser una especie foránea, señalar el número de la Resolución del instrumento de certificación ambiental correspondiente de la infraestructura acuícola de destino.



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

1. Sobre el país de origen:

- 1.1. Identificar la autoridad sanitaria del país, responsable de la certificación de exportaciones, prevención, control y vigilancia de las enfermedades de los recursos hidrobiológicos.
- 1.2. Indicar cantidad de centros que exportan del recurso hidrobiológico (especie en consulta) y su producción total en los últimos tres (03) años.
- 1.3. Indicar la cantidad importada del recurso hidrobiológico (especie en consulta) en los últimos tres (03) años, por país de origen.
- 1.4. Indicar la cantidad exportada del recurso hidrobiológico (especie en consulta) en los últimos tres (03) años, por país de destino.
- 1.5. Describir y entregar antecedentes de respaldo sobre la estructura de la autoridad responsable de la prevención, control y vigilancia de las enfermedades del recurso hidrobiológico (especie en consulta), en cada uno de los diferentes niveles de gobierno del país, según corresponda.
- 1.6. Indicar el número de funcionarios y sus responsabilidades en cada uno de los diferentes niveles de gobierno del país, según corresponda. Detallar número de médicos veterinarios y su especialidad.
- 1.7. Describir los programas, planes y/o procedimientos relevantes (vigentes), incluida la base legal correspondiente a:
 - 1.7.1. Sistema de control de importaciones de la especie en consulta (pre-frontera, frontera y post-frontera).
 - 1.7.2. Sistema de bioseguridad interna.
 - 1.7.3. Sistema de vigilancia epidemiológica activa y pasiva de enfermedades de la especie en consulta.
 - 1.7.4. Sistema de monitoreo de fauna silvestre de enfermedades de la especie en consulta.
 - 1.7.5. Sistema de control de enfermedades endémicas de la especie en consulta.
 - 1.7.6. Sistema de gestión de emergencias de enfermedades exóticas de la especie en consulta.
 - 1.7.7. Red de laboratorios para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos.
 - 1.7.7.1. Indicar la lista de laboratorios oficiales de la Autoridad Sanitaria.
 - 1.7.7.2. Indicar la lista de laboratorios privados autorizados y/o acreditados.
 - 1.7.7.3. Indicar certificaciones (ISO 17025 y otras de corresponder).
 - 1.7.7.4. Indicar las técnicas de diagnóstico de *screening* y confirmatoria para las enfermedades de la especie en consulta.
 - 1.7.7.5. Indicar mecanismos de autorización y/o acreditación, según corresponda, de laboratorios privados.
 - 1.7.8. Sistema para la zonificación y compartimentación.
 - 1.7.9. Sistema de control de exportaciones para la especie en consulta.

1.8. Describir la participación del país en las diferentes instancias de la OIE.

2. Sobre el estatus sanitario:

- 2.1. Indicar el estatus sanitario del país, zona o compartimento actual del recurso hidrobiológico en origen, de acuerdo al listado de enfermedades que afectan a la especie en consulta, establecido en Perú.

- 2.2. Entregar respaldo oficial de la declaración de estatus libre de la(s) enfermedad(es), de acuerdo al listado de enfermedades que afectan a la especie en consulta, establecido en Perú; en los casos que exista o que se encuentre en proceso.
- 2.3. Entregar los resultados oficiales de vigilancia activa de la(s) enfermedad(es) incluidas en el listado de enfermedades que afectan a la especie en consulta, establecido en Perú, de los últimos 3 años; detallando por infraestructura.
- 2.4. Entregar los resultados oficiales de vigilancia pasiva de la(s) enfermedad(es) incluidas en el listado de enfermedades que afectan a la especie en consulta, establecido en Perú, de los últimos 3 años; detallando por infraestructura.
- 2.5. Indicar y describir con evidencia documental eventos sanitarios (brotes) de las enfermedades incluidas en el listado de enfermedades que afectan a la especie en consulta, establecido en Perú.
- 2.6. Información sobre las infraestructuras de las que proviene especie en consulta, a exportar a Perú:
- 2.6.1. Entregar identificación y registro oficial de la infraestructura.
- 2.6.2. Entregar ubicación espacial (geo-referencia).
- 2.6.3. Entregar el diseño de cada infraestructura, detallando las diferentes áreas productivas, estanques, ingresos, flujos de movimientos de camiones, equipos y personas, oficinas, bodegas, zonas de necropsia, almacenaje de la mortalidad y sistema de tratamiento de aguas, y otras áreas donde desarrollan sus actividades.
- 2.6.4. Enviar registro fotográfico y/o de video de cada una de las áreas de cada infraestructura mencionada en el punto anterior.
- 2.6.5. Entregar detalles de la caracterización del entorno:
- 2.6.5.1. Infraestructuras colindantes (radio 3 kilómetros)
- 2.6.5.2. Fuentes de agua
- 2.6.5.3. Especificar especies de peces, crustáceos, moluscos o anfibios silvestres que se encuentren en las fuentes de agua; según corresponda.
- 2.6.5.4. Actividad de pesca de la especie en consulta y/o susceptibles.
- 2.6.6. Entregar detalles documentales de la organización gerencial, técnica y operacional de la infraestructura.
- 2.6.7. Entregar detalles documentales de certificaciones de calidad, sanitarias oficiales y privadas.
- 2.6.8. Entregar detalles técnicos del origen del agua a la infraestructura y sus sistemas de control sanitario.
- 2.6.9. Entregar manuales operativos y registros actualizados de:
- 2.6.9.1. Bioseguridad
- 2.6.9.2. Buenas prácticas acuícolas (control de movimiento, vacíos sanitarios y limpieza y desinfección)
- 2.6.9.3. Diagnóstico de enfermedades
- 2.6.9.4. Seguimiento de mortalidad
- 2.6.9.5. Muestreos
- 2.6.9.6. Gestión contingencias sanitarias
- 2.6.9.7. Trazabilidad de material vivo dentro de la infraestructura
- 2.6.9.8. Manejo de reproductores, ovas y semilla para producción y exportación (flujo de proceso). Evidenciar mediante registro fotográfico y/o de video
- 2.6.10 Indicar laboratorio privado / público, que brinda servicio de diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos.
- 2.6.11. Mostrar evidencia de las capacitaciones de los operarios sobre la especie en consulta en materia de bioseguridad; muestreo y diagnóstico de enfermedades y; sobre el manejo de reproductores, ovas embrionadas y/o semilla, según corresponda.



2.6.12. Declarar la presencia o ausencia de enfermedades incluidas en el listado de enfermedades que afectan a la especie en consulta, establecido en Perú

2.6.13. Mostrar registro de reproductores y/o semilla exportada: cantidad por país de destino de los últimos tres años; según corresponda.

2.6.14. Mostrar evidencia de inspección y certificación oficial de exportaciones de reproductores y/o semilla del último año; según corresponda.



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

1. Describir y entregar antecedentes de respaldo sobre la estructura de la autoridad responsable de la prevención, control y vigilancia de las enfermedades del recurso hidrobiológico con fines ornamentales del país de origen.
2. Indicar la autoridad responsable de la certificación de exportaciones de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.
3. Detallar el proceso de certificación con fines de exportación de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.
4. Sistema de control a la importación de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales
5. Enfermedades que afectan a los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales en el país de origen; teniendo en cuenta el listado de enfermedades que afectan a la especie en consulta, establecido en Perú.
6. Detallar el procedimiento para la autorización de acuarios con fines de exportación.
7. Describir los programas, planes y/o procedimientos relevantes (vigentes), incluida la base legal correspondiente que respalde el sistema de vigilancia, control y certificación de los recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.
8. Descripción del sistema productivo de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales.
9. Indicar la cantidad importada de recursos hidrobiológicos con fines ornamentales en los últimos tres (03) años, por país de origen.



Anexo 5. Modelos de tabla para el registro de la probabilidad de ocurrencia de eventos

5-A: Modelo para establecer la probabilidad de la ocurrencia de los eventos para EI y EC

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

(*): El valor cualitativo colocado en este punto será la probabilidad final.

5-B: Modelo para establecer la probabilidad de la ocurrencia de los eventos para EE

Evento	Probabilidades de ocurrencia de eventos	Complemento	Producto de las probabilidades
Evento 1 (E ₁)	Asignada previamente	Correspondiente a la asignada	-
Evento 2 (E ₂)	Asignada previamente	Correspondiente a la asignada	Cruce de probabilidades
Evento 3 (E ₃)	Asignada previamente	Correspondiente a la asignada	Cruce de probabilidades
Evento n (E _n)	Asignada previamente	Correspondiente a la asignada	Cruce de probabilidades(*)

(*): El valor cualitativo colocado en este punto será la probabilidad final.



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

