

  Ministerio de la Producción  SANIPES Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura			Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 159-2024-SANIPES/PE
			Páginas: 10
PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA LA GESTIÓN DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS ANTE BROTE EN RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS PRO-005-2024-SANIPES-PM01-V1			
ROL	NOMBRE	CARGO	
Elaborado por:	Vanessa Quevedo Alvarado	Subdirectora de la Subdirección de Sanidad	
	Vanessa Quevedo Alvarado	Directora (e) de la Dirección de Sanidad e Inocuidad	
	Edith Carmen Enrique Aparicio	Directora de la Dirección de Fiscalización Sanitaria	
Revisado por:	Arturo Aivar Guillen	Director de la Dirección de Normatividad	
	Johanna Liley Chávez Guzmán	Jefa de la Unidad de Planeamiento y Modernización	
	José Rosendo Bravo Castillo	Jefe de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización	
	Maeg Alberto Arriola Escalante	Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica	
	Cedilia Victoria Akemi Kuroiwa Pérez	Gerente General	
Aprobado por:	Mónica Patricia Saavedra Chumbe	Presidenta Ejecutiva	

**PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA LA GESTIÓN DE NOTIFICACIONES Y
ALERTAS SANITARIAS ANTE BROTE EN RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS**

PRO-005-2024-SANIPES-PM01-V1

I.	Objetivo	3
II.	Finalidad	3
III.	Ámbito de aplicación	3
IV.	Base legal	3
V.	Siglas o acrónimos.....	4
VI.	Definiciones	4
VII.	Procedimiento.....	5
	7.1. Atención de notificaciones sanitarias ante brote o sospecha de enfermedades.....	5
	7.2. Determinación de alerta sanitaria ante brote.....	8
VIII.	Flujograma	10

PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA LA GESTIÓN DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS ANTE BROTE EN RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS

PRO-005-2024-SANIPES-PM01-V1

I. Objetivo

Establecer el procedimiento para la gestión de notificaciones y/o alertas sanitarias, ante brote o sospecha de enfermedades perteneciente a la lista de enfermedades infecciosas y especies susceptibles de los recursos hidrobiológicos aprobada por SANIPES.

II. Finalidad

Atender de forma oportuna las notificaciones sanitarias para confirmar o determinar la presencia de enfermedades infecciosas que afectan a los recursos hidrobiológicos; y en caso de declararse una alerta sanitaria, mitigar la amenaza de agentes patógenos, en aras de proteger y asegurar el estatus sanitario del país, zona y/o compartimento, según corresponda.

III. Ámbito de aplicación

El presente procedimiento técnico sanitario aplica a la Subdirección de Sanidad y la Unidad Funcional de Gestión de Laboratorios de la Dirección de Sanidad e Inocuidad, así como a la Subdirección de Fiscalización Sanitaria Acuícola de la Dirección de Fiscalización Sanitaria de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura – SANIPES.

IV. Base legal

- 4.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del SANIPES y sus modificatorias.
- 4.2. Decreto Legislativo N° 1195, que aprueba la Ley General de Acuicultura y sus modificatorias.
- 4.3. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura y sus modificatorias.
- 4.4. Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del SANIPES.
- 4.5. Decreto Supremo N° 027-2021-PRODUCE, que aprueba el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de la competencia del SANIPES.
- 4.6. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE, que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas y su modificatoria.
- 4.7. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 053-2021-SANIPES/PE, que aprueba el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del SANIPES.
- 4.8. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 029-2023-SANIPES/PE, que aprueba los formatos de reporte obligatorio previstos en el Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de la competencia del SANIPES.
- 4.9. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 075-2023-SANIPES/PE que aprueba la Lista de enfermedades infecciosas y especies susceptibles de los recursos hidrobiológicos.
- 4.10. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 010-2024-SANIPES/PE, que aprueba Procedimiento Técnico Sanitario para la vigilancia de enfermedades infecciosas que afectan a los recursos hidrobiológicos.
- 4.11. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 047-2024-SANIPES/PE, que aprueba Procedimiento Técnico Sanitario para el muestreo y envío de recursos hidrobiológicos al laboratorio para el diagnóstico de enfermedades.
- 4.12. Resolución de Gerencia General N° 084-2021-SANIPES-GG, que crea la unidad funcional denominada “Unidad de Gestión Laboratorios” dependiente funcionalmente de la Dirección de Sanidad e Inocuidad del SANIPES y modificatorias.

- 4.13. Resolución de Gerencia General N° 063-2024-SANIPES-GG, que aprueba la Directiva DIR-001-2024-SANIPES-PE02-V1 “Directiva para la gestión de documentos normativos internos de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura”.

V. Siglas o acrónimos

- 5.1. DFS: Dirección de Fiscalización Sanitaria
- 5.2. DSI: Dirección de Sanidad e Inocuidad
- 5.3. ESDS: Especialista de la Subdirección de Sanidad
- 5.4. IA: Infraestructura acuícola (centro de producción acuícola y acuarios ornamentales)
- 5.5. LSA: Laboratorio de sanidad acuícola
- 5.6. MNA: Medio natural acuático
- 5.7. PTS: Procedimiento técnico sanitario
- 5.8. PE: Presidencia Ejecutiva
- 5.9. SDFS: Subdirección de Fiscalización Sanitaria Acuícola
- 5.10. SDS: Subdirección de Sanidad
- 5.11. SGD: Sistema de Gestión Documentaria de SANIPES
- 5.12. UFG: Unidad Funcional de Gestión de Laboratorios

VI. Definiciones

- 6.1. **Alerta sanitaria ante brote en recursos hidrobiológicos:** Situación en que la sanidad de los recursos hidrobiológicos se ve amenazada ante la detección de un agente patógeno.
- 6.2. **Agente patógeno:** Microorganismo que provoca o que contribuye al desarrollo de una enfermedad en un hospedero (humano, animal, vegetal u otro).
- 6.3. **Brote:** Para efectos del presente PTS, se refiere a la presencia de uno o más casos de una enfermedad perteneciente a la Lista de enfermedades infecciosas y especies susceptibles de los recursos hidrobiológicos de SANIPES en una unidad epidemiológica.
- 6.4. **Enfermedades listadas aprobadas por SANIPES:** enfermedades pertenecientes a la Lista de enfermedades infecciosas y especies susceptibles de los recursos hidrobiológicos de SANIPES vigente.
- 6.5. **Especie susceptible:** Designa una especie de recurso hidrobiológico en la que se ha demostrado susceptibilidad por uno o más agentes patógenos específicos.
- 6.6. **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.
- 6.7. **Laboratorio de sanidad acuícola:** Laboratorio de diagnóstico que forma parte del laboratorio oficial de SANIPES.
- 6.8. **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.
- 6.9. **Medio natural acuático:** Recurso hídrico donde se desarrollan naturalmente, sin intervención del hombre, los recursos hidrobiológicos silvestres o procedentes del poblamiento o repoblamiento.
- 6.10. **Morbilidad:** Presentación de una enfermedad, signos clínicos o proporción de una enfermedad que afecta a una subpoblación de recursos hidrobiológicos.
- 6.11. **Mortalidad:** Porcentaje de individuos muertos dentro del proceso productivo, cuantificable durante una o todas las etapas de desarrollo.
- 6.12. **Mortalidad masiva e inusual:** Designa un evento de mortalidad atípica que supera el 40% de la población inicial, en una unidad productiva de una infraestructura acuícola asociado a la presencia de enfermedades infecciosas.
- 6.13. **Operador:** Toda persona natural o jurídica responsable de la ejecución de cualquier etapa de la cadena productiva de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.

- 6.14. **Investigación epidemiológica:** contempla la investigación del 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.
- 6.15. **Transmisión horizontal:** Trasmisión horizontal: trasmisión de un agente patógeno mediante el agua (a través de heces, orina, fluidos, mucus), cohabitación, oral (a través de ingesta de tejido infectado, canibalismo), reservorios, vectores o fómites.
- 6.16. **Transmisión vertical:** transmisión de un agente patógeno del progenitor a su progenie a través de sus productos sexuales.
- 6.17. **Vigilancia pasiva:** Serie sistemática de investigaciones de una población de recursos hidrobiológicos, basada en la observación de signos clínicos o comportamiento asociado a la enfermedad, o en la evaluación de la mortalidad inusual y/o por toda información que haya sido puesta a disposición de SANIPES, incluido los formatos de reporte obligatorio, por parte de los laboratorios de diagnóstico (públicos y privados), infraestructuras acuícolas y/u operadores que desarrollan sus actividades en el medio natural acuático.

VII. Procedimiento

7.1. Atención de notificaciones sanitarias ante brote o sospecha de enfermedades

7.1.1. Recepción y registro de la notificación sanitaria

El/la subdirector/a de la SDS recibe la notificación sanitaria, proveniente de las siguientes vías:

- a) Plataformas del registro de información de la Ventanilla de Servicios Virtuales de SANIPES (VSVS): “*comunica tu alerta*” para los operadores, y “*reporta tu resultado*” para los laboratorios de diagnóstico.
- b) Correo electrónico de la SDS: enfermedades.acuaticos@sanipes.gob.pe

El/la subdirector/a de la SDS recibe la notificación sanitaria de los:

- a) Operadores mediante el “*Formato para el reporte del brote o sospecha de enfermedades en recursos hidrobiológicos*” aprobado por SANIPES
- b) Laboratorios de diagnóstico mediante el “*Formato para el reporte ante la detección de enfermedades listadas aprobadas por SANIPES*” aprobado por SANIPES.

El/la subdirector/a de la SDS procede a derivar la notificación de forma inmediata, vía SGD, a un/a ESDS para su atención correspondiente.

El/la ESDS verifica en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, que la notificación sanitaria contenga la información, incluido los registros fotográficos y/o videos de la mortalidad, comportamiento, signos clínicos (lesiones externas e internas), unidad productiva afectada o MNA; así como el análisis de un laboratorio de diagnóstico, de corresponder.

De advertir información faltante, respecto a la información detallada en el párrafo anterior, el/la ESDS solicita a quien realizó la notificación sanitaria vía telefónica y/o correo electrónico, la información complementaria faltante, la cual debe ser remitida en un plazo no mayor a dos (02) días hábiles.

Por otro lado, cuando la notificación sanitaria adjunte los resultados del informe de ensayo de laboratorio o corresponda a un reporte que evidencie la presencia de cualquier agente patógeno causante de alguna de las enfermedades listadas aprobadas por SANIPES, se prosigue con el análisis del reporte de resultado establecido en el numeral 7.1.5. del presente PTS.

7.1.2. Determinación de la sospecha de enfermedades

Cuando se desconozca el agente patógeno que da origen a la notificación sanitaria, el/la ESDS determina la sospecha de la presencia de enfermedades en los siguientes escenarios:

- Mortalidad masiva e inusual en una IA sugerente a la presencia de cualquiera de las enfermedades listadas aprobadas por SANIPES.
- Mortalidad inusual en un MNA sugerente a la presencia de cualquiera de las enfermedades listadas aprobadas por SANIPES.
- Comportamiento y/o signos clínicos en el recurso hidrobiológico de una IA o MNA, sugerentes de enfermedades pertenecientes a cualquiera de las enfermedades listadas aprobadas por SANIPES.

En caso de no encontrarse en los supuestos antes mencionados, el/la ESDS elabora un informe y desestima la notificación sanitaria, y la DSI hace suyo el citado informe y a través de un oficio lo remite a quien realizó la notificación sanitaria, exponiendo los motivos del por qué no constituye una sospecha de enfermedad infecciosa listada por SANIPES, archivando el expediente de la notificación sanitaria.

Asimismo, el/la ESDS desestima la atención de la notificación sanitaria por parte de la SDS cuando se sospeche que la causa de ésta sea:

- Infeccioso: enfermedad infecciosa causada por un agente patógeno (virus, bacteria, parásito y/o hongo) no listada por SANIPES.
- Físico-Químico-Biológico: intervalos inadecuados de los parámetros físico-químico-biológico del agua y/o suelo donde se encuentra la especie afectada resultado de factores y/o eventos ambientales.
- Nutricional: alimentación deficiente por cantidad o calidad, toxicidad alimentaria, etc.
- Denso – dependiente: densidades de cultivo inadecuado para la especie afectada.

En estos casos, la SDS deriva el expediente por SGD a la DSI para la remisión a la DFS o SDI según corresponda o en su defecto remite un oficio a quien realizó la notificación sanitaria, exponiendo los motivos del por qué no constituye una sospecha de enfermedad infecciosa listada por SANIPES, archivando el expediente de la notificación sanitaria.

7.1.3. Fiscalización sanitaria

En caso de que el/la ESDS determine que se encuentra ante una sospecha de la presencia de enfermedades bajo uno o más de los escenarios descritos anteriormente en el numeral 7.1.2. del presente PTS, el/la subdirector(a) de la SDS solicita y coordina con el/la subdirector(a) de la SDFS la ejecución de una fiscalización sanitaria en la IA y/o MNA, la cual no puede exceder el plazo de dos (02) días hábiles, más el término de la distancia de corresponder.

El/la fiscalizador/a sanitario de la SDFS ejecuta la fiscalización sanitaria de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de fiscalización sanitaria de las actividades pesqueras y acuícolas e inicia una investigación epidemiológica a fin de evidenciar la ruta de transmisión del posible agente patógeno y evaluar la diseminación hacia otras IA o MNA donde existan recursos hidrobiológicos susceptibles que puedan resultar infectados.

El/la fiscalizador/a sanitario de la SDFSa ejecuta acciones de fiscalización de acuerdo con lo establecido en el PTS para el muestreo y envío de recursos hidrobiológicos al laboratorio para el diagnóstico de enfermedades, en coordinación con el/la ESDS, lo siguiente:

- Actividades en campo previas al muestreo
- Muestreo dirigido al lote del recurso hidrobiológico afectado
- Embalaje
- Disposición de residuos resultantes del muestreo
- Envío de muestras y muestras dirimentes al LSA
- Remisión de documentos oficiales de muestreo, fotografías, videos, entre otros que resulten aplicables

Asimismo, el fiscalizador sanitario durante el muestreo debe considerar lo siguiente:

a) Tamaño de muestra

Para el diagnóstico molecular de la vigilancia pasiva se considera el tamaño de muestra descrito en la tabla 1.

Tabla 1. Tamaño de muestra de los recursos hidrobiológicos para al diagnóstico molecular de la vigilancia pasiva.

Componente	Estadio de vida	Total de muestras	Número de individuos por muestra
Peces	alevín	3 - 5	5
	juvenil, adulto (engorde)	3 - 5	1
Crustáceos	postlarva	3 - 5	50
	juvenil, adulto (engorde)	3 - 5	1
Moluscos	postlarva	3 - 5	50
	juvenil, adulto (engorde)	3 - 5	1

b) Tipo de muestreo

Es un muestreo dirigido, no probabilístico, que se centra en los recursos hidrobiológicos que muestren algún comportamiento y/o signo clínico sospechoso, para aumentar la probabilidad de identificación de los individuos infectados.

c) Número de individuos

Es establecido de forma individual o por conjuntos de animales (pool) en función al estadio de vida de los mismos. Asimismo, se toma en consideración los siguientes parámetros de la prueba diagnóstica:

- Sensibilidad: entre el 95 – 100%
- Especificidad: entre el 98 - 100%,

El/la fiscalizador/a sanitario remite a la SDS, las muestras y la información recolectada durante la fiscalización sanitaria de la IA y/o MNA, hasta dentro de los tres (03) días calendarios posteriores a dicha fiscalización sanitaria.

Del mismo modo, los fiscalizadores sanitarios aplican las medidas administrativas preventivas y/o de control, de corresponder, conforme la normatividad sanitaria vigente.

7.1.4. Elaboración del reporte de resultados

El/la coordinador/a de la UFGL remite por correo electrónico al/a subdirector/a SDS, en un plazo no mayor de cuatro (04) días hábiles de recepcionadas las muestras, los

informes de ensayo, donde se detallan los resultados del diagnóstico de las muestras obtenidas durante la fiscalización sanitaria.

En base a la información remitida por la UFGL, el/la ESDS elabora el reporte de resultados de la notificación sanitaria respecto a la vigilancia pasiva, de acuerdo con el formato aprobado por SANIPES, detallado en el Anexo I del PTS para la vigilancia de enfermedades infecciosas que afectan a los recursos hidrobiológicos.

7.1.5. Análisis del reporte de resultado

Con la información recibida de la fiscalización sanitaria, los informes de ensayo de los laboratorios de diagnóstico, el/la ESDS realiza un análisis de cada peligro identificado (agente patógeno causante de alguna de las enfermedades listadas vigentes aprobadas por SANIPES), considerando su respectiva definición de caso confirmado, en un plazo no mayor a dos (02) días hábiles.

El/la ESDS determina el/los peligro(s) los cuales son descritos considerando la información de la Tabla 2.

Tabla 2. Análisis del peligro identificado.

Ítem	Descripción
Agente patógeno	Nombre científico y tipo (virus, bacteria, parásito, hongo)
Estatus sanitario y distribución	Endémico / Exótico, distribución vinculada al origen de los recursos hidrobiológicos
Historial sanitario	Frecuencia de la aparición del peligro en la IA o MNA
Consecuencias	morbilidad y mortalidad
Rutas de transmisión	horizontal / vertical
Medidas de control	conocidas a nivel mundial y las aplicadas en la IA o MNA

En caso de que el/la ESDS no identifique ningún peligro durante el análisis del reporte de resultado, elabora un informe técnico, y, la DSI hace suyo el citado informe y lo remite a través de un oficio a quien realizó la notificación sanitaria, exponiendo los motivos del por qué no constituye una alerta sanitaria ante brote, archivando el expediente de la notificación sanitaria.

7.2. Determinación de alerta sanitaria ante brote

7.2.1. Determinación de Alerta Sanitaria

El/la ESDS elabora un informe técnico sustentando la determinación de una alerta sanitaria ante un brote, cuando se identifique alguna o más de las siguientes amenazas:

- Un agente patógeno exótico
- Un agente patógeno endémico por primera vez en un MNA
- Un agente patógeno endémico con mortalidad masiva e inusual en una IA o mortalidad inusual en un MNA, vinculado al brote (no acumulativa al proceso productivo)

De identificarse dos o más agentes patógenos causantes de alguna de las enfermedades listadas aprobadas por SANIPES, el/la ESDS prioriza un peligro para realizar la gestión de la alerta sanitaria en la IA o MNA, teniendo en consideración los posibles impactos en la sanidad de los recursos hidrobiológicos y la salud pública.

Dicho informe técnico es remitido a la DSI, lo cual lo hace suyo, y lo remite a través de un memorando a la DFS.

7.2.2. Gestión de la alerta sanitaria ante brote

Los/las subdirectores/as de la SDS y la SDFSa coordinan las medidas administrativas preventivas y/o de control a aplicar conforme a la normativa sanitaria vigente a la IA o MNA en un plazo no mayor a un (01) día hábil, según lo indicado en el informe técnico descrito en el numeral 7.2.1.

El/la fiscalizador/a sanitario/a de la SDFSa verifica y ejecuta las medidas administrativas preventivas y/o de control, conforme a la normativa sanitaria vigente según corresponda, junto con el operador de la IA o MNA.

7.2.3. Comunicación de la alerta sanitaria ante brote

Una vez determinada la alerta sanitaria ante un brote que afecta a los recursos hidrobiológicos, el/la directora/a de la DSI remite el informe técnico correspondiente a la PE, Ministerio de la Producción - PRODUCE y al Gobierno Regional respectivo. Asimismo, la atención y gestión de la alerta sanitaria ante brote es notificada por la DSI a las partes interesadas y al público general a través del portal institucional de SANIPES, u otros medios.

7.2.4. Seguimiento y evaluación de la alerta sanitaria ante brote

Los/las fiscalizadores/as sanitarios/as de la SDFSa realizan la fiscalización sanitaria de seguimiento en la que se verifique el cumplimiento de las medidas administrativas preventivas y/o de control propuestas en la IA o MNA. Las fiscalizaciones sanitarias se efectúan durante un periodo máximo de tres (03) meses, el mismo que puede ser ampliado si la verificación de las acciones a implementar así lo requiera.

Posterior a la culminación del seguimiento de las medidas administrativas preventivas y/o de control de la IA o MNA por parte del fiscalizador sanitario, el/la directora/a de la DFS remite el informe técnico correspondiente a la DSI quién lo deriva a la SDS y ésta a su vez al/a la ESDS, para evaluar la culminación de las medidas administrativas adoptadas en la IA o MNA, determinando si el agente patógeno ha sido controlado.

En el caso de que el agente patógeno sea controlado, el/la ESDS elabora un informe técnico sustentando la culminación de la alerta sanitaria ante un brote, el cual remite a la DSI, el mismo que hace suyo, e informa a PE, PRODUCE y al Gobierno Regional respectivo, para conocimiento y acciones en el marco de sus competencias.

