



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD PESQUERA

División de Normatividad y
Auditoria Sanitaria

PR-SANIPES/DNAS-02

PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO
DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS
SANITARIAS Y/O DE CALIDAD

Revisión:
00
Fecha:
Octubre 2009

Página: 1 de 19

	Elaborado por:	Revisado por:	Propuesto por:	Aprobado por:
	Marjorie Cueto Castillo División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	María Estela Ayala Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera	Miguel Gallo Seminario Presidencia del Consejo Directivo	Consejo Directivo Acuerdo Nº 054-018- 2009-ITP/CD
Firma				
Fecha	13.10.09	15.10.09	20.10.09	20.10.09
	Roy Silva División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	Enrique Caballero Elcorrobarrutia Oficina de Asesoría Jurídica	Juan Neira Granda Dirección Ejecutiva del ITP	
Firma				
Fecha	13.10.09	20.10.09	20.10.09.	
	Marcelina Leyton Gordillo Sub-Dirección de Control Sanitario del Medio Marino y Acuícola			
Firma				
Fecha	13.10.09			
	Guillermo Mac Cotrina División de Inspección y Habilitaciones			
Firma				
Fecha	13.10.09			

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Referencias
4. Definiciones
5. Responsabilidades
6. Procedimiento
7. Formatos
8. Anexos
9. Control de Cambios



	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02	
		Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página:3 de 19

1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos que aseguren la atención y el manejo adecuado de las notificaciones originadas en el país de destino y en el ámbito nacional (denuncias), sobre alertas sanitarias y/o de calidad, de alimentos de origen pesquero y acuícola, contribuyendo a la protección de la salud de los consumidores, y brindando respuesta y comunicación oportuna a las partes involucradas sobre cualquier problema sanitario y/o de calidad detectado.

2. ALCANCE

Se aplica a los eventos de rechazo, notificaciones y alertas originadas en mercados de destino, así como en el mercado nacional como resultado de denuncias locales o de las acciones de vigilancia y control sanitario de ITP-SANIPES, que devengan como consecuencia del desarrollo de las actividades en cualquiera de las fases de la cadena de producción de alimentos y piensos de origen pesqueros y acuícolas.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Decreto Legislativo N° 1062 Ley de inocuidad de los alimentos.
- 3.2. Ley N° 285591 Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera-SANPIES.
- 3.3. Ley N° 27972 Ley Orgánica de Municipalidades.
- 3.4. Ley N° 26842 Ley General de Salud.
- 3.5. Decreto Ley N° 25977 Ley General de Pesca.
- 3.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.7. Decreto Supremo N° 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- 3.8. Decreto Supremo N° 012-2001-PE Reglamento de la Ley General de Pesca.
- 3.9. Resolución Ministerial N° 222-2009/MINSA que aprueba Norma Sanitaria N° 075-MINSA/DIGESA-V-01 para el procedimiento de atención de alertas sanitarias de alimentos y bebidas de consumo humano.
- 3.10. CAC/GL 60-2006 Codex Alimentarius Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramientas en el contexto de la inspección y certificación de alimentos.
- 3.11. Reglamento (CE) N° 178/2002 por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- 3.12. Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- 3.13. Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02	
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página:4 de 19

legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre la salud y bienestar de los animales.

4. DEFINICIONES

Acta de Inspección

Registro que contiene los resultados de las actividades de inspección /muestreo realizadas por la Entidad de Apoyo y/o Autoridad competente.

Alerta Sanitaria

Situación en la cual la ASPNN declara que un alimento es de riesgo para el consumo humano y que implica la toma de decisiones sobre las medidas correctivas y preventivas a ser aplicadas, para evitar la ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA), y/o daño para la salud del consumidor. Se aplica igualmente para los piensos.

Análisis de Riesgos

Es el proceso que consta de los siguientes componentes: La evaluación de riesgos, gestión del riesgo y la comunicación del riesgo.

- **Evaluación del Riesgo:** Proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.
- **Gestión del Riesgo:** Proceso de ponderar las distintas políticas posibles, a la luz de los resultados de la evaluación de riesgo y, si procede elegir y aplicar opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.
- **Comunicación del Riesgo:** Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del riesgo, los consumidores y otros interesados

Autoridad de Sanitaria Pesquera a Nivel Nacional (ASPNN)

El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú – ITP, a través de la Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos y piensos.

Calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos (Norma ISO 9000).

Calidad Sanitaria

Conjunto de requisitos microbiológicos, físico químicos y sensoriales que debe reunir un alimento, para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Decomiso o Comiso

Medida sanitaria de seguridad preventiva o medida complementaria a la sanción que ejercita la autoridad competente y que consiste en la privación definitiva de la propiedad del alimento o pienso a favor del Estado.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02	
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página: 5 de 19

Denuncia

Para efectos del presente procedimiento, es el documento escrito en el que se hace de conocimiento a la autoridad competente de hechos que contravengan la normativa sanitaria y de calidad vigentes, dando a conocer los hechos, indicios, circunstancias y evidencias que permitan su comprobación.

Enfermedad de Transmisión Alimentaria - ETA

Originada por la ingestión de alimentos o agua que contenga agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor a nivel individual o grupos de población.

Ensayo/prueba

Determinación de una o más características de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola, de acuerdo a un procedimiento.

Entidad de Apoyo (EA)

Organismo que habiendo cumplido con los requisitos establecidos por el ITP, se encuentra autorizado a realizar - en apoyo al proceso de certificación oficial sanitaria y/o de calidad -, las actividades de inspección y ensayos de laboratorio, para los cuales ha sido autorizado, durante el período de vigencia de dicha autorización.

Expediente

Documentación presentada por el solicitante, en Trámite Documentario del ITP, luego de haber efectuado el pago en Caja por derecho de trámite (emisión de Certificado Oficial Sanitario) de acuerdo con el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA institucional.

Fiscalía

Es un ente del Ministerio Público cuyas funciones principales son: Promover de oficio, o a petición de parte, la acción en defensa de la legalidad y los intereses públicos tutelados por el Derecho, Representar a la sociedad en los procesos judiciales y Conducir, desde su inicio, la investigación del delito.

Formato

Documento impreso que forma parte del procedimiento, cuya finalidad es establecer la comunicación administrativa estandarizada. Contiene datos fijos y espacios en blanco para ser llenados con información variable. Una Forma o Formato se considera registro cuando se ha anotado en ella la información correspondiente. Algunos formatos pueden contener además, instrucciones para ser llenadas o utilizadas a través de medios electrónicos.

Gobiernos Locales (Municipalidades)

Son entidades básicas de la organización territorial del Estado y canales inmediatos de participación vecinal en los asuntos públicos, que institucionalizan y gestionan con autonomía los intereses propios de las correspondientes colectividades; siendo elementos esenciales del gobierno local, el territorio, la población y la organización.

Informe de Ensayo

Documento emitido por una Entidad de Apoyo, cuya competencia ha sido reconocida por INDECOP y autorizado por ITP-SANIPES, donde se consignan los resultados de ensayos realizados al producto.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02 Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	
PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD		Página:6 de 19	

Informe de Rechazo

Documento oficial que emite ITP-SANIPES, informando las razones, que constituyen el motivo por el que se le deniega la certificación de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola.

Inmovilización

Medida sanitaria de seguridad que consiste en mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad competente, alimentos y piensos de dudosa procedencia o condición, respecto de los cuales haya antecedentes para estimar que su uso o consumo puedan ser nocivos o peligrosos para la salud, en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su aptitud.

Inspección

Es la evaluación de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola, de las materias primas y de las condiciones de su elaboración, en donde se incluye la realización de ensayos a fin de comprobar si se ajustan a los requisitos de la normatividad vigente.

Medida Sanitaria de Seguridad

Toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que lleva a cabo la ASPNN, ante un peligro o riesgo para la salud pública. Se podrán dictar las siguientes medidas sanitarias de seguridad: Inmovilización, retiro del mercado, suspensión de actividades del establecimiento, cierre temporal del establecimiento, comiso o decomiso, incautación, disposición final.

Moluscos Bivalvos

Comprende los recursos y productos de moluscos bivalvos vivos, equinodermos tunicados, gasterópodos vivos, crustáceos, entre otros.

Muestreo

Obtención de una muestra del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento aprobado por la ASPNN.

Notificación de Alerta

Comunicación emitida cuando un alimento o pienso, que conlleva el riesgo, ya se encuentra en el mercado y se requiere una acción inmediata (Recuperación del producto).

Notificación de Información

Se emite cuando el riesgo ha sido identificado en un alimento/pienso que se encuentra en el mercado pero que los demás autoridades competentes (UE-Estados miembros) no han tomado acción inmediata, debido a que el producto no se encuentra ampliamente distribuido, ni su mercado es conocido o la naturaleza del riesgo no requiere de una acción rápida.

Notificaciones Nuevas

Toda información relacionada a la seguridad de los alimentos y piensos, que no ha sido comunicada como una notificación de alerta o notificación de información, pero que fue considerada de interés para las autoridades de control y transmitida a las demás autoridades competentes (UE-Estados miembros), bajo el título de "Nuevas".

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02	
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página:7 de 19

Notificación de Rechazo en Frontera

Comunicación que se emite cuando han sido examinados los alimentos y piensos en frontera y se ha identificado que constituye un riesgo para la salud. Se rechaza en las fronteras exteriores de la UE (y el Espacio Económico Europeo-EEE). Estas notificaciones son enviadas a todas las fronteras de los países de la EEE, a efectos de reforzar los controles y aseguren que el producto rechazado no reingrese a la UE, a través de otro puesto de frontera.

Proveedor

Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado que con o sin fines de lucro suministra directa o indirectamente , en alguna de las fases de la cadena alimentaria, materias primas o insumos, alimentos y piensos.

Pescado

Para efectos del presente procedimiento, se considera bajo esta denominación, todas las especies de origen pesquero y acuícola.

Productos Pesqueros y Acuícolas

Para efectos del presente procedimiento, son los productos extraídos del medio acuático y procesado, destinados al consumo humano.

Pescado y Productos Pesqueros Adulterados

Son aquellos que han experimentado cambios que modifican sus características o cualidades propias, tales como:

- a. La extracción o sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original.
- b. La mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, de tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.
- c. Contener cualquier sustancia tóxica en cantidades que superen los límites permisibles establecidos legalmente por la Autoridad competente.
- d. Contener suciedades o sustancias pútridas o descompuestas.
- e. Haber sido sometido a tratamiento prohibido, preparado, empacado o mantenido bajo condiciones no sanitarias, que puedan haberlos contaminado y hacerlos peligrosos para la salud del consumidor.
- f. Contener en todo o en parte de su empaque cualquier sustancia tóxica que puede hacer al contenido perjudicial para la salud del consumidor.

Pescado alterado o descompuesto

Son aquellos que por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aislados o combinados, han sufrido modificaciones o deterioros en sus características organolépticas, por la producción de sustancias desagradables u objetables, que podrían hacerlos peligrosos a la salud del consumidor.

Pescado y Productos Pesqueros Contaminados

Son aquellos que contengan:

- a. Microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	PR-SANIPES/DNAS-02
	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página:8 de 19

superiores a las permitidas por las normas vigentes o que se presuman nocivas para la salud.

- b. Cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.
- c. Aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores las permitidas.

Pescado y Productos Pesqueros Falsificados o Fraudulentos

Son aquellos que:

- a. Se designan, rotulan o expenden con nombre o calificativo que no corresponde a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante.
- b. Cuyo envase, rótulo o anuncio, contenga cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el alimento.

Pienso (alimento para animales)

Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semi elaborado o sin elaborar, que se emplee directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano.

Rechazos por Motivos de Orden Comercial

Para efectos del presente procedimiento, aplíquese a los productos que cuenten con documentación incompleta y/o incumplimiento de requisitos contractuales de calidad exigidos por el cliente, a su llegada al país de destino.

Recolecta de Productos

La acción de retirar productos, que han sido declarados no aptos por la ASPNN en los puntos de: Producción, almacenamiento y/o comercialización.

Trazabilidad o Rastreabilidad

Es la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento, a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución. (Codex Alimentarius CAC/GL 60-2006).

Verificación

La comprobación mediante examen y la presentación de pruebas objetivas de si se han cumplido los requisitos especificados.

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

ASPNN	Autoridad de Sanidad Pesquera a nivel nacional.
COMPIAL	Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria.
DNAS	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria.
DCP	División de Certificaciones Pesqueras.
DHI	División de Inspección y Habilitaciones.
DCSMAA	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola.
DG SANCO	Dirección General de Sanidad y Protección al Consumidor (UE).
EA	Entidad de Apoyo - Organismo de inspección y/o de ensayo autorizado por ITP, para participar en el proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad.
INDECOP	Instituto Nacional de Defensa la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02	
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página:9 de 19

- ITP** : Instituto Tecnológico Pesquero del Perú.
LABs ITP : Laboratorio de Ensayo del ITP, acreditado ante INDECOPI.
RREE : Ministerio de Relaciones Exteriores.
OASIS-FDA : Operational and Administrative System for Import Support - Food and Drug Administration.
RASFF-UE : Rapid Alert System For Food and Feed – Unión Europea.
SANIPES : Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.

5. RESPONSABILIDADES

- 
 5.1. **El Consejo Directivo (CD)**, es el órgano responsable de aprobar la emisión y/o la actualización del presente procedimiento y autorizar su publicación en la página Web del ITP.
 5.2. **La Dirección Ejecutiva (DE)**, es el órgano responsable de autorizar y alcanzar el procedimiento al CD para su aprobación y/o modificación.
 5.3. **Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**, es el órgano responsable de la revisión, actualización y cumplimiento del presente procedimiento, así como de proponerlo a la DE para su autorización y/o modificación.
 5.4. **El Jefe de la DNAS**, es responsable de dar seguimiento al proceso de atención/evaluación de las notificaciones de rechazo y de la elaboración del informe técnico final del resultado de las acciones correctivas que hayan adoptado las partes involucradas, en relación a la notificación respectiva, en el ámbito de su competencia.
 5.5. **El Personal de la DNAS / LABs-ITP**, es responsable de llevar a cabo las auditorias a las EAs implicadas en la notificación/alerta, a efectos de verificar el cumplimiento de los procedimientos y directivas emitidos por la ASPNN, en el ámbito de su competencia.
 5.6. **El Jefe de la DIH**, es responsable de ejecutar las acciones de inspección y evaluación de los establecimientos/plantas involucradas en alguna notificación y/o denuncia, con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas sanitarias, de calidad y directivas emitidas por la ASPNN, en el ámbito de su competencia.
 5.7. **El Jefe de la DCSMAA**, es responsable de ejecutar las acciones de inspección y evaluación de los centros de cultivo/áreas de producción, establecimientos/plantas involucradas en alguna notificación y/o denuncia, con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas sanitarias, de calidad (criterios sanitarios) y directivas emitidas por la ASPNN, en el ámbito de su competencia.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 RECEPCION DE LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZO, DENUNCIA, ALERTA U OTRAS.

6.1.1 Para productos exportados:

- a. Notificaciones de rechazo alcanzadas formalmente por el RREE.
- b. Comunicaciones oficiales emitidas por las autoridades sanitarias de los países de destino, incluyendo las publicaciones en las Web de: RASFF-UE, OASIS-FDA.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	
		PR-SANIPES/DNAS-02	
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página: 10 de 19

- c. Comunicaciones escritas de los proveedores y EAs afectados en la notificación.
 - d. A través de las comunicaciones alcanzadas por la Jefatura de la DIH y DCSMAA.
- 6.1.2 Para productos importados y comercializados en el ámbito nacional:**
- a. Comunicaciones escritas de los proveedores, consumidores afectados.
 - b. Denuncias de: Gobiernos Locales (Municipalidades), Fiscalía y otras Autoridades competentes.
 - c. Comunicaciones de los inspectores, a través de las Jefaturas de la DIH y DCSMAA, que en el ejercicio de sus funciones detecten procesos o productos no seguros.
 - d. Comunicaciones escritas de EAs que en el ejercicio de sus actividades detecten procesos o productos no seguros
- 6.1.3 Para recursos provenientes de áreas de extracción, productos procesados y comercializados en el ámbito nacional:**
- a. Comunicaciones escritas de los extractores, proveedores y consumidores afectados.
 - b. Denuncias canalizadas a través de: Gobiernos Locales (Municipalidades), Fiscalía y otras Autoridades competentes.
 - c. Comunicaciones de los inspectores, a través de las Jefaturas de la DIH y DCSMAA, que en el ejercicio de sus funciones detecten procesos o productos no seguros.
 - d. Comunicaciones escritas de EAs que en el ejercicio de sus actividades detecten procesos o productos no seguros.

6.2 EVALUACION DE LA NOTIFICACIÓN DE RECHAZO, DENUNCIA, ALERTA U OTRAS:

I. Para Productos Exportados

- 6.2.1 SANIPES, recibe la notificación oficial de RREE o el documento oficial que género el rechazo del producto.**
- 6.2.2 SANIPES deriva la documentación a la DNAS y ésta procede a:**
- a. Tomar conocimiento del tipo de notificación y evaluación de la información proporcionada.
 - b. Solicitar a la DCP, cuando corresponda, copia del expediente del producto involucrado en la notificación, para su revisión y según sea el caso, solicitar información complementaria a la DIH y DCSMAA.
 - c. Programar visita inopinada a la EA involucrada, para la respectiva verificación de los métodos de ensayo, planes de muestreo e informes de ensayo relacionados con el evento, con la participación del personal de LABS-ITP y de la DNAS, de acuerdo con el Procedimiento de Autorización para las Entidades de Apoyo al Servicio Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES: PR-SANIPES/DNAS-01.
 - d. Solicitar a la DIH / DCSMAA, según corresponda, disponga las acciones necesarias en atención a la notificación-denuncia/alerta sanitaria y elaboración del correspondiente informe.
 - e. Dar a conocer a la empresa involucrada, a través del SANIPES, sobre la notificación correspondiente a efecto que se sirva informar al ITP-SANIPES sobre las acciones correctivas adoptadas sobre el particular.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009 Página:11 de 19

- f. Solicitar, de ser necesario, la realización de ensayos de laboratorio para la verificación de la información motivo del rechazo, estos serán realizados en el LABs-ITP o en una EA, que no este involucrada con el evento.
- 6.2.3 La DIH o DCSMAA, según corresponda, efectuará visitas inopinadas - inspección al establecimiento/planta o centro de cultivo/áreas de producción, donde se elaboró el producto rechazado y/o a los almacenes del exportador (comercializador), luego de lo cual debe elaborar un informe técnico sobre las acciones realizadas.
- 6.2.4 Si el producto involucrado ha retornao al país, este será inmovilizado por los inspectores de la DIH o DCSMAA, hasta que se determine la calidad sanitaria de este, luego de lo cual se aplicará lo establecido en el Procedimiento de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad para la Comercialización de los Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola: PR-SANIPES/DCP-01.
- 6.2.5 En caso que las notificaciones sean por motivos de orden comercial, la DNAS coordina con la DIH o DCSMAA y la DCP para su respectivo seguimiento.

II. Para Productos Importados y Comercializados en el Ambito Nacional

- 6.2.6 SANIPES, a través de la DCP, toma conocimiento sobre la importación de alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola.
- 6.2.7 Luego de la emisión del correspondiente Certificado de Internamiento, la DIH coordina con la EA, para que participe en la inspección/ toma de muestra del producto. En caso de que el producto presente signos/características de no ser apto para consumo humano, este inmediatamente será inmovilizado por la ASPNN, a efectos de determinar su disposición final.
- 6.2.8 La DIH o DCSMAA, comunica a la DNAS, sobre la medida de seguridad sanitaria aplicada al producto involucrado.
- 6.2.9 La DNAS procede a:
- a. Tomar conocimiento la información proporcionada.
 - b. Solicitar a la DCP, cuando corresponda, copia del expediente del producto involucrado en la notificación, para su revisión y según sea el caso.,
 - c. Solicitar a la DIH / DCSMAA, según corresponda, información complementaria y elaboración del correspondiente informe.
 - d. Solicitar a la empresa involucrada, a través del SANIPES, se sirva informar al ITP-SANIPES sobre las acciones relacionadas con el destino final del producto.
 - e. Solicitar, de ser necesario, la realización de ensayos de laboratorio para la verificación de la información motivo de la medida de seguridad sanitaria adoptada, estos serán realizados en el LABs-ITP o en una EA.
- 6.2.10 La DIH o DCSMAA, según corresponda, efectuará visitas inopinadas - inspección al establecimiento/planta o centro de cultivo/áreas de producción, almacenes del importador (comercializador), donde se encuentra almacenado el producto observado, luego de lo cual debe elaborar un informe técnico sobre las acciones realizadas.
- 6.2.11 La DIH o DCSMAA, según corresponda, definirá la disposición final del producto, que puede incluir su retorno al país de origen.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	PR-SANIPES/DNAS-02

Revisión:
00
Fecha:
Octubre 2009

Página:12 de 19

- 6.2.12 De presentase un problema sanitario en el producto importado (comercializado en el mercado local) la ASPNN, notifica a las partes involucradas (Empresa importadora, Policía Nacional, Fiscalía, Gobiernos Locales /Regionales), a fin de proceder a la atención inmediata y a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria pertinentes.

III. Para Recursos Provenientes de Areas de Extracción, Procesados y Comercializados en el Ambito Nacional

- 6.2.13 SANIPES recibe la notificación/denuncia, y si corresponde documentación sustentatoria que género el rechazo del producto.
- 6.2.14 SANIPES solicita al proveedor las acciones correctivas tomadas para el caso y deriva la documentación a la DNAS a fin de que ésta proceda a:
- Solicitar, en coordinación con la DIH o DCSMAA según corresponda, visitas inopinadas a:
 - Al desembarcadero y/o mercado mayorista
 - A la planta procesadora y almacenes.
 - Al comercializador en los puntos de expendio donde se encuentra ubicado el producto rechazado, con la participación del personal de los Gobiernos Locales y/o Policía Nacional y Fiscalía.
 - En caso de requerirse la realización de ensayos de laboratorio para la verificación de la información motivo del rechazo, estos serán realizados en el LABs-ITP o en una EA. El (los) lote (s) se inmovilizaran preventivamente.

6.3 MANEJO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACION

I. Para Productos Exportados

Manejo de rechazos por motivos sanitarios

- 6.3.1 Con los informes documentados de las áreas involucradas y el informe de acciones correctivas tomadas por el proveedor, la DNAS elabora un informe técnico final.
- 6.3.2 El Jefe de la DNAS revisa y envía el informe técnico final a SANIPES, adjuntando la documentación sustentatoria generada en el proceso de evaluación.
- 6.3.3 SANIPES evalúa los resultados y prepara la documentación respectiva, para que la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo la remita a RREE y a la COMPIAL.
- 6.3.4 En caso de concluir que la notificación o denuncia, no tiene sustento y que el producto cumple con las exigencias sanitarias y comerciales, la DIH o DCSMAA procederá a liberar el producto inmovilizado.
- 6.3.5 En caso de confirmarse la veracidad de la notificación, se comunicara al proveedor y a todos los involucrados en la cadena alimentaria y a la EA, sobre la sanción o medida de seguridad sanitaria a ser tomada, según lo establecido en el marco de la Ley de Inocuidad y su Reglamento y la normatividad sanitaria vigente.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009

Manejo de rechazos por motivos comerciales

- 6.3.6 El producto rechazado en país de destino, que retorne por motivos comerciales, será inmovilizado preventivamente hasta la obtención de los resultados de los ensayos de laboratorio que determinen la calidad sanitaria del mismo. El proveedor deberá demostrar que la inocuidad del producto no ha sido afectada, pudiendo ITP-SANIPES solicitar nuevos análisis cuando lo estime necesario.
- 6.3.7 Una vez demostrada la seguridad sanitaria del producto involucrado, este será liberado para su comercialización.
- 6.3.8 El Jefe de la DNAS revisa y envía el informe técnico final al SANIPES, adjuntando la documentación sustentatoria generada en el proceso de evaluación.
- 6.3.9 SANIPES evalúa los resultados y prepara la documentación respectiva, para que la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo la remita a RREE y a la COMPIAL.
- 6.3.10 La DNAS registra en el formato "Resumen sobre Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Exportados": F01-SANIPES/DNAS-PR-02, la información generada en todo el proceso, dando por cerrado la evaluación del caso.

II. Para Productos Importados y Comercializados en el ámbito Nacional

- 6.3.11 Con los informes documentados de las áreas involucradas y el informe de acciones correctivas tomadas por el proveedor, la DNAS elabora un informe técnico final.
- 6.3.12 El Jefe de la DNAS revisa y envía el informe técnico final a SANIPES, adjuntando la documentación sustentatoria generada en el proceso de evaluación.
- 6.3.13 SANIPES evalúa los resultados y prepara la documentación respectiva, para que la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo la remita a la empresa importadora o comercializadora, que género dicha notificación y/o denuncia.
- 6.3.14 La DNAS registra en el formato "Resumen sobre Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Importados": F02-SANIPES/DNAS-PR-02, la información generada en todo el proceso, dando por cerrado la evaluación del caso.
- 6.3.15 En caso de concluir que la notificación o denuncia no tiene sustento y que el producto cumple con las exigencias sanitarias y comerciales, se procederá a liberar el producto inmovilizado.
- 6.3.16 En caso de confirmarse la veracidad de la notificación, se comunicara al Proveedor y a todos los involucrados en la cadena alimentaria y a la EA, sobre la sanción o medida sanitaria de seguridad a ser tomada, según lo establecido en el marco de la Ley de Inocuidad y su Reglamento y la normatividad sanitaria vigente.

III. Para Recursos Provenientes de Áreas de Extracción, Procesados y Comercializados en el Ámbito Nacional

- 6.3.17 Con los informes documentados de las áreas involucradas y el informe de acciones correctivas tomadas por el proveedor, la DNAS elabora un informe técnico final.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02	
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página: 14 de 19

- 6.3.18 SANIPES evalúa los resultados y prepara la documentación respectiva, para que la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo la remita al proveedor involucrado, para su adecuado seguimiento.
- 6.3.19 La DNAS registra en el formato “Resumen sobre Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Productos No Procesados, Procesados y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola”: F03-SANIPES/DNAS-PR-02, la información generada en todo el proceso, dando por cerrado la evaluación del caso.
- 6.3.20 En caso de confirmar que el producto que generó la notificación/denuncia presenta contaminación que pueda atentar contra la seguridad del consumidor, se procederá inmediatamente a identificar los puntos de comercialización y al recojo de todos los lotes implicados en la Notificación de Rechazo o Alerta y se procederá de acuerdo al **“Procedimiento Disposición de alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola no aptos para consumo”**, el cual estará a cargo del comercializador (proveedor).
- 6.3.21 Los gastos generados en el proceso de seguimiento y evaluación del caso, será asumido por el proveedor.

6.4 COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

- a. Comunicación oficial emitida por la Dirección Ejecutiva o Presidencia del Consejo Directivo de ITP a:
- i. Ministerio de Relaciones Exteriores - RREE.
 - ii. Autoridades Sanitarias del País de Destino.
 - iii. Proveedores y Consumidores.
 - iv. Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria - COMPIAL.
- b. Comunicados a la opinión pública sobre Alertas Sanitarias a través del Portal Electrónico del ITP.

6.5 ACCIONES DE MEJORA

SANIPES solicita al proveedor involucrado, que elabore y presente un Programa de Acciones de Mejora, el cual lo deriva a la DIH, DCSMAA y DNAS.

- 6.5.1 La DIH o DCSMAA, toma conocimiento de los compromisos asumidos por el proveedor y procede a programar la realización de inspecciones de seguimiento de las acciones de mejora, lo cual debe derivar en la elaboración de un informe técnico de seguimiento.
- 6.5.2 Con los informes documentados de las áreas involucradas y el informe de Programa de Acciones de Mejora tomadas por el proveedor, la DNAS elabora un informe técnico final
- 6.5.3 El Jefe de la DNAS, revisa y envía el informe técnico final a SANIPES, adjuntando la documentación sustentatoria generada en el proceso de seguimiento de acciones de mejora.
- 6.5.4 La DNAS trimestralmente hace llegar al responsable del manejo estadístico de SANIPES, copia de los formatos del Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009

Página: 15 de 19

Acuícola, a fin de mantener una casuística de las incidencias y reincidencias de los eventos evaluados.

- 6.5.5 De comprobarse, a través de inspecciones de seguimiento, algún incumplimiento de las acciones de mejora comprometidas por el proveedor, SANIPES procederá a aplicar la sanción correspondiente según lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.

7. FORMATOS

F01-SANIPES/DNAS-PR-02: "Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Exportados".

F02-SANIPES/DNAS-PR-02: "Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Importados".

F03-SANIPES/DNAS-PR-02: "Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Productos No Procesados, Procesados y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola".

F04-SANIPES/DNAS-PR-02: Acciones de Mejora.

F01- SANIPES/DNAS-PR-01: Formato de Auditoria de EA

Para la inspección de Planta se emplearan los Formatos Aplicados en la Resolución Ejecutiva N° 035 Instructivo Trabajo "Procedimiento de Auditoria/Inspección".

8. ANEXOS

Anexo 1: F01-SANIPES/DNAS-PR-02: Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Exportados

Anexo 2: F02-SANIPES/DNAS-PR-02: Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola Importados.

Anexo 3: F03-SANIPES/DNAS-PR-02: Resumen de Notificaciones de Rechazo y/o Alertas Sanitarias, Denuncias de Productos No Procesados, Procesados y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.

Anexo 4: F04-SANIPES/DNAS-PR-02 – Acciones de Mejora.

9. CONTROL DE CAMBIOS

No Aplica



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

División de Normatividad y
Auditoria Sanitaria
PR-SANIPES/DNAS-02

PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD

Revisión:
00
Fecha:
Octubre 2009



DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

**FORMATO: RESUMEN DE LAS NOTIFICACIONES Y/O DENUNCIAS DE RECHAZO Y ALERTAS SANITARIAS
DE ALIMENTOS Y PIENSOS DE ORIGEN PESQUEROY ACUICOLA EXPORTADOS**

División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

F01-SANIPES/DNAS-PR-02

REV. 00
Oct-09

Página 1 de 1

Reg. N°: _____

Referencia: Facsímil (F), Memo (M), email (E) , otros documentos

Tipo: Rasff de: Información(RI), Rechazo en Frontera (RF), Alerta en Supermercados (RA)

Observaciones: Indicar el destino final del producto Liberado, reexportado, mercado Nacional o destruido.



CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

División de Normatividad y
Auditoria Sanitaria
PR-SANIPES/DNAS-02

Revisión:
00
Fecha:
Octubre 200

Página:18 de 19

PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD

DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA | División de Normatividad y Auditoria Sanitaria
FORMATO: RESUMEN DE LAS NOTIFICACIONES Y/O DENUNCIAS DE RECHAZO Y ALERTAS SANITARIAS
 DE ALIMENTOS Y PIENSOS NO PROCESADOS Y PROCESADOS DE ORIGEN PESQUEROY ACUICOLA
 DEL AMBITO NACIONAL | F03-SANIPES/DNAS-PR-02 | REV. 00
 Oct-09 | Página 1 de 1

Reg. N°: _____

Procedencia: Departamento/Provincia/Distrito.
Punto de Identificación: Zonas de extracción, Mercados Mayoristas, Plantas de Procesamiento, Almacenes , Puntos de comercialización.



CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria PR-SANIPES/DNAS-02	
	PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN Y MANEJO DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS SANITARIAS Y/O DE CALIDAD	Revisión: 00 Fecha: Octubre 2009	Página:19 de 19

	DIRECCION(e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Normatividad y Auditoria Sanitaria F04-SANIPES/DNAS-PR-02	
	FORMATO: RESUMEN DE SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES DE MEJORA	REV.00 Octubre 2009	Páginas: 1 de 1

Registro N°:-----

Código de Identificación	Detalle de la Notificación	Empresa/Entidad de Apoyo	Acción de Mejora		Seguimiento de la Acción de Mejora		Observaciones
			Propuesta	Fecha límite	Informe de DIH o DSCMAA	Informe de DNAS	



Firma del Responsable _____

VºBº JDNAS _____



CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoria Sanitaria