

*testhes regia regia* en tallas inferiores a la establecida en el artículo 2º de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 4º.-** Establecer en 25.4 milímetros (1 pulgada) la longitud mínima de malla para redes cortineras o de enmalle utilizadas para la captura del recurso pejerrey *Odon-testhes regia regia* en todo el litoral.

**Artículo 5º.-** Las personas naturales y jurídicas que contravengan lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial, serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto por la Ley General de Pesca, su Reglamento y el Reglamento de Inspecciones y del Procedimiento Sancionador de las Infracciones en las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Decreto Supremo Nº 008-2002-PE.

**Artículo 6º.-** Las Direcciones Regionales de Pesquería, la Dirección Nacional de Seguimiento, Control y Vigilancia del Ministerio de la Producción, la Dirección General de Capitanías y Guardacostas del Ministerio de Defensa, el Ministerio del Interior y las Municipalidades, en el ámbito de sus respectivas competencias, velarán por el estricto cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

EDUARDO IRIARTE JIMÉNEZ  
Ministro de la Producción

11892

## SALUD

### Aprueban el "Reglamento Sanitario de Moluscos Bivalvos para Consumo Humano con Fines de Exportación"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº 730-2003-SA/DM

Lima, 20 de junio del 2003

Visto el Oficio Nº 2301-2003/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, corresponde a la Autoridad de Salud de nivel nacional, dictar las normas sanitarias a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano y facilitar su comercio seguro;

Que según el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98-SA, la DIGESA es competente para calificar sanitariamente las zonas de producción, otorgar habilitación sanitaria de establecimientos y emitir el respectivo Certificado Sanitario Oficial de Exportación;

Que como parte de la vigilancia y control sanitario se debe disponer de medidas técnicas sanitarias que garanticen la inocuidad de estos productos alimenticios destinados a la exportación;

Estando a lo propuesto por la DIGESA y a lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud; Con la visación del Viceministro de Salud; y,

De conformidad a lo previsto en la Ley Nº 27657 y a lo señalado en el literal c) del artículo 55º y en el literal b) del artículo 56º del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por el Decreto Supremo Nº 014-2002-SA;

SE RESUELVE:

1º.- Aprobar el "Reglamento Sanitario de Moluscos Bivalvos para Consumo Humano con Fines de Exportación", el mismo que consta de Once (11) títulos, Setentiseis (76) artículos, Cinco (5) Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales, y tres (3) Anexos, que forma parte de la presente resolución.

2º.- Derógase la Resolución Directoral Nº 760-2001-DIGESA, "Norma Sanitaria para Moluscos Bivalvos de Consumo Humano con Fines de Exportación", así como la Resolución Directoral Nº 141-2002-DIGESA.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

FERNANDO CARBONE CAMPOVERDE  
Ministro de Salud

### REGLAMENTO SANITARIO DE MOLUSCOS BIVALVOS PARA CONSUMO HUMANO CON FINES DE EXPORTACIÓN

TÍTULO I : GENERALIDADES  
TÍTULO II : DEL PROGRAMA NACIONAL DE SANIDAD DE MARISCOS  
TÍTULO III : DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Capítulo I : Del procedimiento de calificación de las áreas de producción

Capítulo II : De las actividades de recolección o extracción

Capítulo III : De las embarcaciones

Capítulo IV : Del transporte desde la zona de producción

TÍTULO IV : CONDICIONES DE REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

TÍTULO V : CONDICIONES SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PROCESO PRIMARIO Y DE PROCESO FINAL

Capítulo I : Condiciones generales aplicables a los locales y equipos

Capítulo II : Condiciones generales de higiene

Capítulo III : Condiciones aplicables al proceso de depuración

Capítulo IV : Condiciones aplicables a establecimientos de proceso primario y final

TÍTULO VI : DEL TRANSPORTE DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE PROCESO PRIMARIO AL ESTABLECIMIENTO DE PROCESO FINAL Y HACIA SU DESTINO FINAL

TÍTULO VII : DEL EMBALAJE

TÍTULO VIII : DE LA CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

TÍTULO IX : DEL CERTIFICADO SANITARIO OFICIAL DE EXPORTACIÓN

Capítulo I : De la Habilitación Sanitaria de Establecimientos

Capítulo II : De la Certificación Sanitaria Oficial de Exportación

TÍTULO X : DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

TÍTULO XI : DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

### REGLAMENTO SANITARIO DE MOLUSCOS BIVALVOS PARA CONSUMO HUMANO CON FINES DE EXPORTACIÓN

#### TÍTULO I

#### GENERALIDADES

##### Artículo 1º.- Objetivo

El presente reglamento sanitario tiene por finalidad asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los moluscos bivalvos de consumo humano con fines de exportación.

##### Artículo 2º.- Ámbito

Con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud - Ley Nº 26842, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98-SA y en concordancia con el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos y con el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Mariscos Moluscos del Codex Alimentarius, el presente reglamento sanitario establece:

a) Las normas específicas de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a las que deberá sujetarse la producción primaria, reinstalación, proceso primario, proceso final, almacenamiento y transporte de moluscos bivalvos de consumo humano destinados a la exportación.

b) Las condiciones, requisitos y procedimientos específicos para la habilitación sanitaria de áreas de producción y establecimientos procesadores de moluscos bivalvos con fines de exportación así como el respectivo Certificado Sanitario Oficial de Exportación.

c) Los indicadores biológicos y físico-químicos para la calidad sanitaria e inocuidad de moluscos bivalvos de consumo humano.

Conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 040-2001-PE y en concordancia con lo señalado en el Decreto Supremo N° 007-98-SA, el Ministerio de la Producción, a través del Viceministerio de Pesquería, es competente para establecer los requerimientos y condiciones sanitarias aplicables al comercio nacional de los recursos hidrobiológicos comprendidos en el presente reglamento.

**Artículo 3°.- Alcance**

Se encuentran sujetas a lo establecido en el presente reglamento todas las personas naturales o jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones relativas a las actividades comprendidas en el presente reglamento.

**Artículo 4°.- De las competencias de la autoridad sanitaria**

La Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA es la autoridad competente de nivel nacional en materia sanitaria para la exportación de los moluscos bivalvos. La DIGESA actúa, en esta materia, a través de su Dirección Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis - DEHAZ.

En su calidad de tal, le corresponde verificar las condiciones sanitarias de los moluscos bivalvos a lo largo de la cadena alimentaria; siendo responsable de otorgar la habilitación sanitaria de las áreas de producción, de los establecimientos donde se procesan y almacenan, así como expedir el Certificado Sanitario Oficial de Exportación.

**TÍTULO II**

**DEL PROGRAMA NACIONAL DE SANIDAD DE MARISCOS**

**Artículo 5°.- Objetivos y funciones**

El Programa Nacional de Sanidad de Mariscos (PNSM) es un programa especializado de la DIGESA, dirigido a prevenir y controlar los principales peligros provenientes de las zonas de producción de moluscos bivalvos que puedan representar un problema de salud pública. Tiene por función desarrollar acciones de vigilancia y control sanitario de las zonas de producción; así mismo establece los procedimientos de monitoreo, incluyendo aspectos tales como: frecuencia de las evaluaciones, métodos de muestreo y los protocolos de análisis de las muestras de agua y moluscos recolectados en ellas.

**Artículo 6°.- De los Programas de Vigilancia y Control Sanitario**

Los titulares de las áreas de producción de moluscos bivalvos deberán solicitar la aprobación de su Programa de Vigilancia y Control Sanitario del área respectiva ante la DIGESA en base a lo establecido por el PNSM.

**Artículo 7°.- De los informes del PNSM**

El PNSM supervisará las operaciones de muestreo en las zonas de producción e informará periódicamente al Director General de la DIGESA los resultados de la evaluación sanitaria realizada para fines de habilitación, indicando los puntos de muestreo e incluyendo la información siguiente:

- a) Ubicación geográfica de la zona de producción;
- b) Delimitación por coordenadas geográficas en el sistema WGS 84;
- c) Identificación de los puntos de recolección que han sido considerados como puntos de muestreo;
- d) Especies de moluscos bivalvos que se recolectan o cultivan en la zona de producción evaluada;

e) Resultados del análisis de los indicadores microbiológicos fecales, biotoxinas marinas, fitoplancton toxigénico y sustancias potencialmente peligrosas

f) Fecha de muestreo; y,

g) Nombre y firma del responsable del PNSM.

El muestreo se realizará conforme a la ficha e instructivo que en Anexo 01, forma parte del presente reglamento.

**Artículo 8°.- De las operaciones de muestreo**

Las operaciones de muestreo en las áreas de acuicultura y bancos naturales serán realizadas por personal especializado asignado por el titular del área habilitada, o por personal de un laboratorio acreditado. Estas operaciones estarán sujetas a supervisión coordinada con personal de DIGESA, que deberá estar presente en el momento en que se realice el muestreo. Al terminar dicha actividad, se levantará el acta correspondiente entregando una copia al solicitante.

**Artículo 9°.- De las medidas a tomar en caso de contaminación**

La DIGESA y los titulares de áreas de producción habilitadas ejecutarán las medidas sanitarias preventivas y correctivas cuando existan indicios de que la zona de producción se encuentre contaminada. En estos casos, se comunicará a las instancias correspondientes, para el cierre de las mismas de ser el caso, y se prohibirá temporalmente la recolección de moluscos bivalvos hasta que la contaminación sea controlada.

**Artículo 10°.- De la capacitación técnico-sanitaria**

La DIGESA, en concordancia con los lineamientos del PNSM, coordinará con instituciones especializadas públicas y privadas a fin de realizar la capacitación técnico-sanitaria a los pescadores, recolectores, técnicos o profesionales dedicados a la actividad productiva que regula el presente reglamento.

**Artículo 11°.- Indicadores sanitarios**

Para la evaluación sanitaria, los indicadores sanitarios que deben ser evaluados en el marco del PNSM son:

a) Indicadores biológicos:

i. Indicadores microbiológicos:

- Recuento de coliformes fecales (termotolerantes) menor de 300 por 100 g de carne de molusco, o menor de 230 de E.coli por 100 g de carne de molusco y líquido intervalvar, analizado por el método (NMP) con 5 tubos y 3 diluciones u otro método de análisis bacteriológico de precisión equivalente demostrada.

- No deberá encontrarse Salmonella en 25 g de carne de molusco.

ii. Valores de biotoxinas: toxina paralizante (PSP) menor de 80 µg por 100g de carne de molusco; toxina diarreica (DSP), ausencia en 100 g de carne de molusco; y toxina amnésica (ASP) menor de 20 µg por 100 g de carne de molusco.

b) Indicadores Físicoquímicos: No sobrepasar los siguientes valores límite por litro de agua de mar:

i.- Inorgánicos:

PARÁMETRO	Mg L <sup>-1</sup>
Cadmio	0,0093
Cianuro	0,001
Mercurio	0,00094
Cromo VI	0,05
Plomo	0,0081
Níquel	0,0082
Arsénico III	0,036
Hierro	0,05
Plata	0,0019
Zinc	0,081
Manganeso	0,1
Aluminio	0,1
Cobre	0,05
Selenio	0,071

## ii.- Orgánicos:

PARÁMETRO	Mg L <sup>-1</sup>
Aceites y grasas	1
Detergentes(SAAM)	0,5
Fenol	0,001
Hidrocarburos(*)	0,007

(\*) medido en unidades de crisenol

## TÍTULO III

## DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

## Capítulo I

## Del procedimiento de calificación de las áreas de producción

**Artículo 12º.- De las zonas y áreas de producción**

Las zonas de producción de moluscos bivalvos pueden establecerse en el mar y en otros cuerpos de agua. Un conjunto de áreas conforman una zona. Las áreas de producción pueden ser:

- bancos naturales o de producción natural.
- cultivos acuícolas.

Solamente se permite la recolección de moluscos bivalvos de áreas de producción habilitadas por la DIGESA.

Las áreas anteriormente definidas serán identificadas, asignándole un código con el respectivo nombre, delimitación y ubicación de puntos de muestreo, mediante coordenadas geográficas en el sistema WGS 84. La DIGESA implementará el registro de identificación de las áreas de producción habilitadas y mediante resolución directoral se asignarán los códigos respectivos.

**Artículo 13º.- De las zonas prohibidas para la recolección**

Está prohibida la recolección de moluscos bivalvos destinados al consumo humano de zonas afectadas por la contaminación generada por la descarga de vertimientos contaminantes comprendidas dentro de un radio de dos (2) millas marinas desde el punto de descarga del emisor. Asimismo, está también prohibida la recolección en zonas consideradas de alto riesgo por la presencia de biotoxinas marinas o de fitoplancton tóxico.

**Artículo 14º.- De los requisitos para la calificación de áreas de producción**

La calificación de áreas de producción se realiza a solicitud de parte, debiéndose cumplir con presentar los siguientes requisitos, los cuales serán aplicables para áreas de producción natural y de cultivo según corresponda:

a) Solicitud de habilitación sanitaria dirigida a la DIGESA, la cual contendrá la siguiente información:

- i) Documentación de identificación del solicitante, persona natural o jurídica.
- ii) Resolución que acredite el otorgamiento de la concesión.
- iii) Estudio de Impacto Ambiental aprobado por la autoridad sectorial competente, debiéndose acompañar la respectiva resolución que apruebe dicho estudio.
- iv) Ubicación con los mapas correspondientes en el sistema WGS 84 y en escala 1: 40 000 - 1: 60 000.
- v) Información sobre vías de acceso.
- vi) Enfermedades:

- Prevención y control
- Tratamiento y profilaxis

vii) Para el caso de áreas de cultivo deberá presentar además lo siguiente:

- Memoria descriptiva del proceso de: cultivo propiamente dicho, densidad, mortalidad, cosecha total, cosecha por tallas, tiempo de cultivo, entre otros.
- Obtención de semilla, indicando lugar de captación, cantidad, transporte, mortalidad, laboratorio.
- Programa de cultivo o proyección anual (pormenorizado)

b) Programa de vigilancia y control sanitario de la zona de producción, previamente aprobado por la DIGESA - PNSM.

c) Informe favorable del control periódico (monitoreo) del área de producción según programa establecido, incluyendo imágenes gráficas.

d) Programa de higiene:

- i) Del proceso de producción
- ii) Áreas de trabajo tanto en mar como en tierra.

e) Derecho de pago correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos vigente. Los costos que demande la evaluación sanitaria que incluye la inspección, muestreo y análisis serán asumidos por el interesado.

Además de los requisitos antes mencionados, para el caso de áreas de producción naturales, se deberá acreditar, que el área corresponda a un banco natural.

**Artículo 15º.- De la evaluación sanitaria de las áreas de producción**

La evaluación y verificación de la aptitud sanitaria de las áreas de producción se realizará basándose en el cumplimiento de los indicadores sanitarios señalados en el Artículo 11º del presente reglamento y en las bases y procedimientos contemplados en el PNSM.

**Artículo 16º.- De la calificación de las áreas de producción**

La DIGESA sobre la base del informe de la evaluación sanitaria que realiza el responsable del PNSM, calificará las áreas de producción de la siguiente manera:

a) **Áreas habilitadas.** - Son las que cumplen con los criterios de los indicadores sanitarios establecidos en el literal a) del Artículo 11º del presente reglamento. Se permite la recolección de moluscos bivalvos provenientes de estas áreas.

b) **Áreas condicionalmente habilitadas.** - Son aquellas que cumplen con el literal a.ii) del Artículo 11º del presente reglamento y con los siguientes criterios: recuento de coliformes fecales (termo tolerantes) menor de 6000 por 100 g de carne de molusco, o menor de 4600 de E. coli por 100 g de carne de molusco, analizado por el método del Número Más Probable (NMP) en el 90% de las muestras. En estos casos, se aplicará lo establecido en el artículo 24º del presente reglamento.

c) **Áreas prohibidas o inhabilitadas.** - Las que no cumplen con los criterios de los indicadores sanitarios establecidos en el artículo 11º del presente reglamento; donde queda prohibida la recolección de moluscos bivalvos vivos para consumo humano.

**Artículo 17º.- Del plazo para la calificación sanitaria**

La DIGESA en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de recibida la solicitud y documentación indicada en el artículo 14º y con el informe favorable sobre la calificación de la aptitud sanitaria del área de producción, emitirá la resolución de habilitación correspondiente.

**Artículo 18º.- Del plazo de vigencia de la habilitación sanitaria**

La vigencia de la habilitación que se otorga al amparo del presente Reglamento será de dos (2) años. Treinta (30) días antes de su vencimiento, el titular podrá solicitar la renovación de la habilitación sanitaria adjuntando una nueva versión de su Programa de Vigilancia y Control Sanitario del área de producción, los resultados de los monitoreos, además de lo indicado en el ítem vii, del literal a), literales c), d) y e) del artículo 14º.

La vigencia de la habilitación se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia y control sanitario. Si del resultado de estas acciones se determinara el cambio de las condiciones sanitarias, la DIGESA podrá suspender las actividades en las áreas de producción como medida de seguridad.

**Artículo 19º.- De la obligación de comunicar y facilitar información a DIGESA**

Cualquier modificación en el proceso de producción, programa de vigilancia y control sanitario del área de cultivo, y programa de higiene, deberá ser comunicado a la DIGESA en un plazo no mayor de quince (15) días útiles.

El titular del área habilitada pondrá a disposición de la DIGESA la información sanitaria pertinente que le sea requerida. En particular, se deberá informar a la DIGESA sobre los resultados de los monitoreos de acuerdo a lo establecido en su Programa de Vigilancia y Control Sanitario, en un plazo no mayor de 72 horas.

En caso de que como resultado de la aplicación del respectivo Programa de Vigilancia y Control Sanitario se determinara la presencia de eventos tóxicos, se deberá informar a la DIGESA en un plazo no mayor de 24 horas; debiéndose aplicar los planes de contingencia contenidos en el respectivo Programa de Vigilancia y Control Sanitario, bajo responsabilidad del titular del área habilitada.

#### **Artículo 20º.- De la obligación de informar a DIGESA**

Los titulares de las áreas habilitadas deberán remitir mensualmente a la DIGESA un archivo de los resultados del cumplimiento del programa de vigilancia y control sanitario y de su producción en éstas. Su incumplimiento podrá originar la suspensión o cancelación de la habilitación otorgada.

#### **Artículo 21º.- De la señalización de las áreas de producción**

Las áreas de producción calificadas por la DIGESA, se señalarán mediante flotadores o boyas. El titular, las organizaciones o asociaciones de recolectores y personal de capitania de puertos serán los encargados del cumplimiento de lo indicado.

La DIGESA realizará una verificación in situ de la localización de áreas de producción y la demarcación física de los límites de las mismas.

#### **Artículo 22º.- De las restricciones en áreas calificadas como prohibidas**

Las áreas calificadas como "prohibidas" serán cerradas a la recolección hasta que se demuestre que los moluscos bivalvos procedentes de la misma, no signifiquen un peligro para el consumidor. A efectos de levantar esta calificación, se deberá contar con los resultados de tres (3) evaluaciones sanitarias (monitoreos) consecutivas favorables.

#### **Artículo 23º.- De la comunicación del cambio de calificación sanitaria**

La DIGESA deberá informar inmediatamente todo cambio de calificación sanitaria de las áreas de producción al Viceministro de Salud, Viceministro de Pesquería, Dirección Regional de Pesquería, Capitania de Puerto, organizaciones de productores, donde se ubica la misma; asimismo se informará a los responsables de los establecimientos de proceso primario y final que hayan sido habilitados a nivel nacional y a las autoridades sanitarias de los países de destino del producto, cuando lo soliciten.

#### **Artículo 24º.- De los moluscos procedentes de áreas condicionalmente habilitadas**

Los moluscos bivalvos recolectados de las áreas condicionalmente habilitadas deberán ser trasladados a áreas de reinstalación o establecimientos de depuración autorizados por la DIGESA, o bien ser destinados a un tratamiento térmico a fin de reducir los agentes contaminantes microbiológicos a niveles por debajo de los establecidos en el artículo 11º del presente reglamento.

#### **Artículo 25º.- De la publicación del listado de áreas de producción habilitadas**

La DIGESA establecerá el listado de áreas de producción habilitadas, el cual deberá ser publicado en su respectiva página web.

### **Capítulo II**

#### **De las actividades de recolección o extracción**

#### **Artículo 26º.- De la técnica de recolección o extracción**

Las técnicas de recolección o extracción deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) No se deberá ocasionar daños físicos graves a las valvas o a los tejidos de los moluscos bivalvos vivos.
- 2) No deberá originar una contaminación adicional del animal, una pérdida significativa de la calidad, ni cambios importantes en su aptitud sanitaria para ser sometidos a depuración, reinstalación o transformación.

3) Entre la recolección y la descarga en tierra, los moluscos bivalvos vivos no deberán volver a ser sumergidos en agua que pueda ocasionar una contaminación adicional.

4) Los moluscos bivalvos vivos deberán estar adecuadamente protegidos contra aplastamientos, roces y vibraciones posteriores a la recolección o extracción y no podrán ser expuestos a temperaturas frías o calientes extremas.

#### **Artículo 27º.- Del Registro de Moluscos Bivalvos**

Los recolectores o extractores en áreas de producción natural o de cultivo deberán emitir el respectivo "Registro de Moluscos Bivalvos" (RMB); el cual deberá acompañar cada lote durante el transporte desde el área de recolección a un establecimiento de proceso primario, área de reinstalación o establecimiento de proceso final. Este registro RMB se realizará mediante una ficha, la misma que conjuntamente con su respectivo instructivo, en Anexo 2, forman parte integrante del presente reglamento.

Si un lote de producción de moluscos bivalvos sigue diferentes rutas (reinstalación, establecimiento de proceso primario o final), el RMB será el mismo documento desde su origen, debiendo anotarse en él toda la información correspondiente a las etapas subsiguientes.

La DIGESA elaborará y expedirá a petición del recolector o extractor, los formatos numerados de este registro. Estos documentos consignarán la información respecto a la procedencia de los productos, desde su recolección o extracción en la etapa de la producción primaria hasta su llegada al establecimiento de proceso primario o de proceso final.

Se extenderá un original y dos copias del RMB, los cuales deberán estar firmados por el recolector o extractor y el inspector sanitario designado por la DIGESA. Adicionalmente firmará el Jefe de Aseguramiento de la Calidad (JAC) del establecimiento o área de reinstalación o a quien se le delegue tal función. Tanto el original como las copias estarán sujetos a verificación por parte de la autoridad competente.

El documento RMB en original deberá mantenerse archivado en la planta de proceso final y una copia en el establecimiento de proceso primario. Los responsables deberán conservar los registros al menos por 12 meses, los que deberán estar disponibles cuando el inspector de la DIGESA los solicite.

#### **Artículo 28º.- Del rol del inspector sanitario**

Es obligatoria la presencia del inspector sanitario en el momento de la recolección o extracción, quien será un técnico o profesional autorizado por la DIGESA; éste se encargará de registrar los acontecimientos durante el embarque y luego de constatar que el lote procede de un área habilitada por la DIGESA, suscribirá el RMB que estará refrendado por cada recolector o extractor, especificando nombres y apellidos.

#### **Artículo 29º.- De la incorporación del registro RMB al Plan HACCP**

El procedimiento de registro debe ser incorporado al Plan HACCP del establecimiento de proceso primario o proceso final.

#### **Artículo 30º.- Cierre temporal de una área de producción o reinstalación**

En caso de cierre temporal de un área de producción o reinstalación la DIGESA dejará de expedir los documentos RMB para esa área e inmediatamente suspenderá, mientras dure la medida, la validez de todos los documentos de registro anteriormente expedidos.

#### **Artículo 31º.- De la capacitación de los recolectores o extractores**

Los recolectores o extractores de áreas de producción natural o de cultivo deberán contar con capacitación adecuada y periódica sobre los principios generales de higiene, reglamentación sanitaria sobre moluscos bivalvos, técnicas de recolección o extracción, reinstalación, cría, engorde y otras técnicas pertinentes. Esta capacitación será impartida por personal idóneo, competente en la materia y autorizado por la DIGESA, y se emitirán los certificados correspondientes. La frecuencia mínima de esta capacitación debe estar indicada en el programa de higiene y saneamiento del establecimiento habilitado.

La DIGESA expedirá un carné en el cual consten estas capacitaciones impartidas, cuyo sellado deberá ser tramitado por las organizaciones de pescadores y titulares de las áreas de producción; siendo su responsabilidad la veracidad de la información respecto de las capacitaciones efectivamente impartidas.

### Capítulo III De las embarcaciones

#### Artículo 32º.- Del equipamiento de las embarcaciones

Las embarcaciones dedicadas a la recolección o extracción de moluscos bivalvos vivos y las utilizadas para el transporte de estas especies, deberán estar equipadas de manera que proporcionen las mejores condiciones para su supervivencia y en particular reunir las características siguientes:

- Estar construidas con materiales lisos que no contaminen al producto, resistentes a la corrosión, la acción de los roedores, los efectos del sol y viento y que permitan su fácil limpieza y desinfección.
- Contar con sistemas de drenaje para la eliminación de los líquidos que puedan contaminar los moluscos (líquido intervalvar, agua utilizada en limpieza, entre otros).
- Los moluscos bivalvos deben estar estibados dentro de las embarcaciones de manera que impida el aplastamiento de las conchas.
- Los moluscos bivalvos vivos no deberán transportarse junto con otros productos que puedan contaminarlos (combustibles, alimentos, detergentes, desinfectantes y otros), ni estar en contacto directo con el piso de la embarcación sino que deberán descansar sobre una tarima de material de fácil limpieza y desinfección, que no transmita ningún contaminante al producto.

#### Artículo 33º.- Del personal de las embarcaciones

El personal de la embarcación deberá contar con su respectivo carné de capacitación; éstas deberán ser periódicas e incidir en materia de buenas prácticas de higiene y otras.

Este personal deberá dar estricto cumplimiento a las mismas, bajo responsabilidad de los titulares de las áreas de producción.

### Capítulo IV Del transporte desde la zona de producción

#### Artículo 34º.- Características de los medios de transporte

Los medios utilizados para el transporte de moluscos bivalvos vivos deberán contar con condiciones que impidan la contaminación adicional de éstos y la ruptura de las valvas. Además éstos deberán ser fáciles de lavar y desaguar.

#### Artículo 35º.- Transporte de moluscos bivalvos en largo trayectos

Cuando se trate de transporte a granel durante un largo trayecto, de moluscos bivalvos vivos, hacia un área de reinstalación, un establecimiento de proceso primario, o de proceso final, los medios de transporte deberán estar equipados de manera que proporcionen las mejores condiciones para la supervivencia y, en particular, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 61º del presente reglamento.

#### Artículo 36º.- Utilización de hielo en el transporte

Cuando se utilice hielo para transportar envíos de moluscos bivalvos vivos, éste se obtendrá a partir de agua potable.

## TÍTULO IV

### CONDICIONES DE REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

#### Artículo 37º.- De las áreas de reinstalación

Las áreas de reinstalación son los espacios delimitados del mar y de otros cuerpos de agua autorizados por la DIGESA exclusivamente destinadas a la depuración o eliminación natural de contaminantes microbiológicos detectados en los moluscos bivalvos vivos.

**Artículo 38º.- Autorización de áreas de reinstalación**  
Las áreas de reinstalación de los moluscos bivalvos vivos definidos en el artículo anterior deberán estar claramente delimitadas mediante boyas, postes u otros materiales fijos, que permitan su identificación.

**Artículo 39º.- Condiciones para la reinstalación**  
Para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos se deberá cumplir las condiciones siguientes:

- Haberse recolectado y transportado, con arreglo a lo dispuesto en el Título III del presente reglamento.
- La manipulación de los moluscos deberá permitir la reanudación de la alimentación por filtración tras la inmersión en aguas naturales.
- Los moluscos bivalvos vivos serán reinstalados con una densidad que permita la depuración.
- Los moluscos bivalvos vivos serán sumergidos en agua de mar en la zona de reinstalación durante un período suficiente, superior al tiempo necesario para reducir el número de bacterias fecales hasta los niveles admitidos por el presente reglamento.
- La distancia entre las distintas áreas de reinstalación, así como entre áreas de reinstalación y áreas de producción deberá ser de un mínimo de 500 metros.
- Las partes de una área de reinstalación estarán separadas para evitar la mezcla de lotes diferentes; deberá utilizarse el sistema de «llenado-vaciado», de manera que no pueda introducirse un nuevo lote antes de haber retirado todo el anterior.
- Los encargados de las áreas de reinstalación llevarán un registro permanente del origen de los moluscos bivalvos vivos, los períodos de reinstalación, lugar de reinstalación y destino del lote al término de ésta. Dicho registro estará a disposición de la DIGESA.
- Después de la recolección en el área de reinstalación, el documento RMB deberá acompañar a los lotes durante el transporte de los mismos hasta el establecimiento de proceso primario o de proceso final.

## TÍTULO V CONDICIONES SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PROCESO PRIMARIO Y DE PROCESO FINAL

### Capítulo I Condiciones generales aplicables a los locales y equipos

**Artículo 40º.- Marco normativo complementario**  
Además de cumplir con los requisitos generales de higiene establecidos en el Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, los establecimientos deberán cumplir específicamente con las disposiciones establecidas en el presente capítulo.

**Artículo 41º.- Ubicación de los establecimientos**  
Los establecimientos de proceso primario y de proceso final no deberán estar situados en zonas cercanas a malos olores, humos, polvo y otros elementos contaminantes, ni expuestos a inundaciones por mareas altas o a la afluencia de agua de zonas vecinas.

**Artículo 42º.- Requisitos aplicables a los establecimientos**

- Los establecimientos deberán tener al menos:
- edificios o instalaciones de construcción sólida y mantenidos apropiadamente para evitar la contaminación de los moluscos bivalvos vivos por residuos, aguas sucias, humos, suciedad o por la presencia de roedores u otros animales.
  - pisos fáciles de lavar y que permitan una buena evacuación de las aguas.
  - suficiente espacio de trabajo para efectuar convenientemente todas las operaciones.
  - paredes resistentes y fáciles de lavar y desinfectar.
  - iluminación natural o artificial apropiada para las actividades que se realicen.
- b) Acceso a un número apropiado de vestuarios, duchas y servicios higiénicos para el personal.

c) Material apropiado para la limpieza del material de trabajo, de recipientes y de equipos.

d) Instalaciones para el suministro continuo y almacenamiento de agua potable.

e) Los equipos e instrumentos, o sus superficies, que puedan estar en contacto con los moluscos bivalvos vivos deberán ser de un material de fácil limpieza y desinfección, que no transmita ningún contaminante al producto, resistente a la corrosión y a repetidas operaciones de higienización.

## Capítulo II

### Condiciones generales de higiene

#### Artículo 43º.- De la Limpieza

Los locales, materiales e instrumentos utilizados exclusivamente para la manipulación de moluscos bivalvos se mantendrán limpios y en buen estado de conservación. Se limpiarán antes del inicio y al final de cada jornada laboral.

#### Artículo 44º.- Del uso del establecimiento

Los locales, material e instrumentos no podrán utilizarse para fines distintos a la manipulación de moluscos bivalvos vivos; sin la autorización de la DIGESA.

#### Artículo 45º.- De las prácticas de higiene y de manufactura

El personal encargado del tratamiento o manipulación de moluscos bivalvos deberá llevar indumentaria de trabajo de color claro, la cual deberá estar limpia y en buenas condiciones. Así mismo, deberán presentarse con el cabello completamente cubierto, las manos limpias, las uñas cortas y sin esmalte. Está prohibido el uso de todo tipo de joyas, adornos, relojes, maquillaje, etc; así como fumar, comer y escupir en las áreas de procesamiento.

#### Artículo 46º.- De la salud del personal

Las personas que padezcan de una enfermedad infecciosa no podrán trabajar con estos productos o manipularlos hasta que se hayan recuperado.

#### Artículo 47º.- Medidas preventivas

Se deberán aplicar medidas que prevengan la contaminación cruzada, tales como:

a) Señalar las áreas de procesamiento identificando las zonas de bajo y alto riesgo (zona limpia y zona sucia).

b) Establecer un flujo de procesamiento de manera que se evite el cruce de operaciones desde las zonas de bajo riesgo hacia las zonas de alto riesgo.

c) Evitar el contacto de los productos con superficies, material de empaque, materias primas, utensilios, guantes y vestimenta contaminados.

#### Artículo 48º.- De la gestión de residuos sólidos

Los desperdicios se almacenarán higiénicamente en una zona aparte, y de ser necesario, en contenedores cerrados apropiados para este fin. Los desperdicios se evacuarán del establecimiento con la debida frecuencia y cuidado a fin de evitar olores indeseables, la atracción de animales domésticos y la proliferación de plagas y roedores.

#### Artículo 49º.- Del control de plagas

Los establecimientos deberán aplicar un programa de control integrado de plagas. De ser necesario se utilizará plaguicidas químicos de bajo efecto residual. Este programa y sus registros deberán estar disponibles para la inspección y considerará:

- Ámbito de aplicación.
- Métodos y procedimientos.
- Equipamiento y producto empleados.
- Frecuencia de aplicación.
- Personal responsable.
- Registro de la ejecución, control y verificación.

Los almacenes de productos acabados deberán estar protegidos de las plagas y deberán mantenerse lejos de las zonas en las que se manipulen otros productos distintos de los moluscos bivalvos.

## Capítulo III Condiciones aplicables al proceso de depuración

### Artículo 50º.- Condiciones exigibles

Además de las condiciones establecidas en los Capítulos I y II del presente Título, el establecimiento destinado al proceso de depuración deberá cumplir con las condiciones siguientes:

a) El fondo y las paredes de las piscinas y de los depósitos de agua de mar limpia o potable deberán tener la superficie lisa, dura e impermeable y resultar fáciles de limpiar y desinfectar. El fondo de las piscinas de depuración deberá tener una inclinación adecuada para permitir una evacuación total del agua utilizada.

b) Antes de su depuración, los moluscos bivalvos vivos serán lavados con agua de mar limpia o con agua potable a presión, a fin de retirar los materiales extraños. Este lavado inicial también podrá realizarse en las piscinas antes del proceso de depuración, siempre que se dejen abiertos los desagües durante el lavado inicial y siempre que se deje, entre las dos operaciones, el tiempo suficiente para que las piscinas estén limpias al momento de iniciar el proceso de depuración.

c) Las piscinas de depuración deberán recibir una cantidad de agua de mar limpia suficiente por hora y por tonelada de moluscos bivalvos vivos tratados, a fin que garantice la eficacia del proceso.

d) La distancia entre la toma de agua de mar y los conductos de evacuación de las aguas residuales será la suficiente para evitar contaminaciones; sólo se autorizará el procedimiento de tratamiento de agua de mar, si fuere necesario, una vez que la DIGESA haya comprobado su eficacia.

e) El funcionamiento del sistema de depuración deberá permitir que los moluscos bivalvos vivos vuelvan rápidamente a alimentarse por filtración, eliminen los residuos contaminantes, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas tras la depuración previa al envasado, almacenamiento y transporte.

f) La cantidad de moluscos bivalvos vivos por depurar no será superior a la capacidad de instalación de las piscinas de depuración; los moluscos bivalvos vivos deberán someterse a una depuración continua durante el tiempo suficiente para ajustarse a los criterios microbiológicos establecidos en el literal a) del artículo 11º del presente reglamento. Este período comenzará a partir del momento en que los moluscos bivalvos vivos depositados en la piscina queden completamente cubiertos de agua y finalizará cuando se les retire de ella.

El establecimiento de depuración deberá tener en cuenta la información relativa al molusco bivalvo vivo (tipo de molusco bivalvo, zona de origen, contenido de microbios, etc.) en caso fuera necesario prolongar el período de depuración para garantizar que los moluscos bivalvos vivos cumplan los requisitos microbiológicos establecidos en el literal a) del artículo 11º.

g) Las piscinas de depuración podrán contener varios lotes de moluscos, debiendo ser de la misma especie y proceder de una misma área de producción o de diferentes, siempre que tengan similares valores de indicadores microbiológicos. El tratamiento deberá prolongarse en función del período requerido por el lote que exija la depuración de mayor duración.

h) Los recipientes utilizados para contener moluscos bivalvos vivos dentro del proceso de depuración deberán estar contruidos de forma que permitan el paso del agua de mar; durante la depuración deberá velarse para que los moluscos puedan abrir las valvas, evitándose una acumulación excesiva.

i) Durante la depuración no podrá haber crustáceos, peces ni otras especies en la piscina de depuración al mismo tiempo que moluscos bivalvos vivos.

j) Una vez terminada la depuración, deberán lavarse minuciosamente las conchas de los moluscos bivalvos vivos con abundante agua de mar limpia o potable, lo que podrá llevarse a cabo, si fuere necesario, dentro de la piscina de depuración. No se reciclará el agua utilizada.

k) Los establecimientos de depuración deberán tener su propio laboratorio o contar con los servicios de un laboratorio privado equipado con todo el material necesario para comprobar la eficacia de la depuración mediante especificaciones microbiológicas. Los laboratorios privados que presten servicios a los establecimientos deberán co-

ordinar con la DIGESA respecto a los métodos, técnicas o procedimientos a aplicar en las inspecciones, muestreos y análisis y estar acreditados por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

l) Los establecimientos de depuración deberán llevar un registro en el que se anoten con regularidad:

i. Los resultados de las pruebas microbiológicas del agua utilizada en el proceso de depuración a la entrada de las piscinas.

ii. Los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos no depurados.

iii. Los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos vivos depurados.

iv. La fecha y cantidad de moluscos bivalvos vivos entregados al establecimiento de depuración y el número de los documentos del registro correspondiente.

v. Las horas de llenado y vaciado de las piscinas de depuración (duración de la depuración).

vi. La información detallada sobre la expedición de envíos después de la depuración.

Las anotaciones deberán ser completas, exactas y legibles y deberán llevarse en un registro permanente que estará a disposición de la DIGESA para su inspección.

m) Los establecimientos de depuración aceptarán únicamente los lotes de moluscos bivalvos vivos que vayan acompañados del certificado de registro RMB.

n) Todo embalaje que contenga moluscos bivalvos vivos depurados llevará una etiqueta que certifique que los moluscos han sido depurados.

#### Capítulo IV

#### Condiciones aplicables en establecimientos de proceso primario y final

##### Artículo 51º.- Habilitación sanitaria de establecimientos de proceso primario y final

Todo establecimiento de proceso primario y final de moluscos bivalvos destinados a la exportación deberá ser habilitado sanitariamente por la DIGESA. La vigencia de la habilitación será de ciento veinte (120) días calendario.

##### Artículo 52º.- Del origen de los moluscos bivalvos procesados

El titular de un establecimiento de proceso final habilitado sanitariamente para la exportación, deberá acreditar que los moluscos bivalvos provengan de un área de producción habilitada por la DIGESA.

Las diferentes presentaciones de los moluscos bivalvos: músculo abductor (tallo), gónada, etc, obtenidos de los establecimientos de proceso primario y final deberán cumplir con lo dispuesto en el párrafo anterior por seguridad sanitaria.

##### Artículo 53º.- De la identificación de los establecimientos

La habilitación sanitaria de los establecimientos de proceso inicial y final serán inscritos en el registro de establecimientos habilitados de la DEHAZ - DIGESA y se le otorgará un código de identificación compuesto por el número correlativo, lugar de ubicación del establecimiento, referido a la provincia y las iniciales compuestas por la primera y tercera letra del nombre de la empresa.

##### Artículo 54º.- Del lavado de los moluscos Bivalvos

Toda operación de lavado o de limpieza de moluscos bivalvos deberá realizarse con agua de mar limpia o con agua potable a presión; no deberá reciclarse el agua utilizada.

##### Artículo 55º.- Del Plan HACCP

Se deberá aplicar efectivamente los procedimientos del Plan HACCP a lo largo de todas las etapas del procesamiento.

##### Artículo 56º.- De los establecimientos y el RMB

Los establecimientos de proceso primario y de proceso final sólo aceptarán y procesarán lotes de moluscos bivalvos vivos que vayan acompañados del registro RMB, procedentes de un área de producción, área de reinstalación, o de un establecimiento de depuración habilitados por la DIGESA.

##### Artículo 57º.- Del calibrado de los Moluscos Bivalvos

Las acciones de calibrado de los moluscos bivalvos vivos no ocasionarán contaminación del producto ni cambios en la calidad del mismo.

##### Artículo 58º.- De los laboratorios

Los establecimientos de proceso primario y de proceso final deberán tener su propio laboratorio, o en su defecto contar con los servicios de un laboratorio privado equipado con todo el material necesario para comprobar que los moluscos bivalvos cumplan con la evaluación de los indicadores sanitarios establecidos en el presente reglamento. Los laboratorios privados que dan servicios a los establecimientos deberán estar acreditados por INDECOPI y coordinar con la DIGESA, respecto a los métodos, técnicas o procedimientos a aplicar en las inspecciones, muestreos y análisis; Igual regulación se aplicará a las áreas de producción. Excepcionalmente, no se exigirán estos requisitos a los establecimientos de proceso primario que reciban los moluscos exclusiva y directamente de un establecimiento de depuración en el que hayan sido examinados tras la depuración.

##### Artículo 59º.- De la información disponible para la Autoridad Sanitaria

Los establecimientos de proceso primario y de proceso final, deberán tener a disposición de la autoridad sanitaria competente, la información siguiente:

a) Los resultados de las pruebas microbiológicas de los moluscos bivalvos procedentes de un área de producción, área de reinstalación o centro de depuración autorizados.

b) Los RMB, las fechas y cantidades de moluscos bivalvos recibidos por el establecimiento.

c) La información detallada sobre las remesas o envíos de productos a otro establecimiento y a la exportación.

Esta información deberá clasificarse cronológicamente y archivarla durante un período no menor de doce (12) meses.

#### TÍTULO VI

#### DEL TRANSPORTE DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE PROCESO PRIMARIO AL ESTABLECIMIENTO DE PROCESO FINAL Y HACIA SU DESTINO FINAL

##### Artículo 60º.- Del transporte y de su protección de la contaminación

Los moluscos bivalvos destinados al consumo humano serán transportados protegidos de la contaminación ambiental en envases o paquetes cerrados desde la salida del establecimiento de proceso primario hasta la entrega al establecimiento de proceso final así como de éste hacia su destino de venta final.

##### Artículo 61º.- De las características de los medios de transporte

Los medios de transporte utilizados para los envíos de moluscos bivalvos deberán reunir las características siguientes:

a) Las paredes interiores o cualquier otra parte que pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos deberán ser de materiales resistentes a la corrosión; las paredes serán lisas y fáciles de limpiar.

b) Estarán convenientemente equipados para proteger a los moluscos de las temperaturas extremas, de la suciedad, el polvo y los daños que puedan causar a las valvas las vibraciones y raspaduras.

c) Los moluscos bivalvos no podrán transportarse junto con otros productos que puedan contaminarlos.

##### Artículo 62º.- De la temperatura durante el transporte

Los moluscos bivalvos se transportarán y distribuirán en vehículos o contenedores cerrados que mantengan el producto a una temperatura de refrigeración que no ocasiona efecto negativo sobre su calidad e inocuidad.

##### Artículo 63º.- Del transporte y el contacto de los moluscos con el suelo

Los embalajes que contengan moluscos bivalvos no podrán transportarse en contacto directo con el suelo del vehícu-

lo o del contenedor sino que deberán descansar sobre un enrejado u otro dispositivo que impida dicho contacto.

**Artículo 64º.- Utilización de hielo durante el transporte**

Cuando se utilice hielo para transportar envíos de moluscos bivalvos, éste se obtendrá a partir de agua potable.

**TÍTULO VII**

**DEL EMBALAJE**

**Artículo 65º.- De las características del embalaje**

Los moluscos bivalvos se embalarán en buenas condiciones de higiene. En la utilización de los recipientes o contenedores, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- No se deberán alterar las características organolépticas de los moluscos bivalvos.
- No se deberá transmitir a los moluscos bivalvos sustancias perjudiciales para la salud humana.
- Estos recipientes o contenedores serán lo suficientemente resistentes como para proteger adecuadamente a los moluscos bivalvos.

**Artículo 66º.- Del cerrado y sellado del embalaje**

Todos los embalajes de moluscos bivalvos estarán cerrados y se mantendrán herméticamente sellados, de tal manera que impidan la entrada de microorganismos y otros agentes que afecten la calidad e inocuidad del producto, desde su salida del establecimiento hasta su entrega al consumidor. El embalaje no estará en contacto con el piso sino sobre una superficie limpia y elevada.

**TÍTULO VIII**

**DE LA CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**Artículo 67º.- De la temperatura de conservación**

En las cámaras de conservación, los moluscos bivalvos se mantendrán a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad e inocuidad.

**Artículo 68º.- Prohibición de la reinmersión después del embalaje**

Queda prohibida la reinmersión o aspersión con agua de los moluscos después del embalaje y de la salida del establecimiento de proceso final.

**TÍTULO IX**

**DE LA CERTIFICACIÓN SANITARIA OFICIAL DE EXPORTACIÓN**

**Capítulo I**

**De la Habilitación Sanitaria de Establecimientos**

**Artículo 69º.- Autoridad Competente**

Es requisito entre otros para la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación que otorga la DIGESA, a solicitud de parte, que el establecimiento de procesamiento de los productos a exportar se encuentre habilitado sanitariamente.

**Artículo 70º.- De la vigilancia a los establecimientos habilitados**

Los establecimientos habilitados estarán sujetos a inspecciones periódicas por la DIGESA para verificar el mantenimiento de las buenas condiciones higiénico-sanitarias así como la aplicación correcta del plan HACCP en la producción.

**Capítulo II**

**De la Certificación Sanitaria Oficial de Exportación**

**Artículo 71º.- Condiciones para exportar moluscos bivalvos**

Sólo podrá expedirse el Certificado Sanitario Oficial con fines de exportación para los moluscos bivalvos provenientes de áreas de producción y establecimientos de procesamiento habilitados por la DIGESA.

**Artículo 72º.- De la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación**

La expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación de moluscos bivalvos será por cada despacho o lote de embarque y país de destino.

**Artículo 73º.- De los requisitos para expedir el Certificado Sanitario Oficial de Exportación**

Para proceder a la certificación, el exportador deberá presentar a la DIGESA a través de un laboratorio acreditado por el INDECOPI, la documentación siguiente:

- Solicitud del productor dirigida a la DIGESA para la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación.
- Informe favorable emitido de la inspección y muestreo del lote a exportar por parte de Tecnólogo Acreditado, el mismo que deberá contener la información siguiente:

- Producto declarado a inspeccionar.
- Productor.
- Tamaño y cantidad de la muestra, plan de muestreo empleado.
- Fecha de inspección y muestreo.
- Lugar de inspección.
- Cantidad inspeccionada.
- Peso neto declarado.
- Fecha de producción del lote (día/mes/año).
- Área de producción
- Tipo de envase y empaque.
- Rotulado del embalaje del producto.
- Condiciones de almacenamiento.
- Observaciones.
- Firma del Tecnólogo Acreditado.

c) Informe de ensayo favorable de las muestras del producto a exportar expedidas por el laboratorio de ensayo acreditado por el INDECOPI.

d) Derecho de pago cancelado por concepto de Certificado Sanitario Oficial de Exportación.

e) Especificaciones particulares solicitadas por el exportador, siempre que no contravengan las disposiciones sanitarias vigentes.

**Artículo 74º.- Del plazo para la expedición del Certificado**

En un plazo no mayor de dos (2) días hábiles la DIGESA, previa evaluación del expediente respectivo, expedirá el correspondiente Certificado Sanitario Oficial de Exportación solicitado por el interesado; siempre y cuando cumpla con los requisitos que señala la ley y el presente reglamento.

**TÍTULO X**

**DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 75º.- De las Infracciones**

Son infracciones sancionables las siguientes:

- Realizar extracción, recolección, transporte y procesamiento de moluscos bivalvos (incluidos equinodermos, gasterópodos y tunicados), de áreas no habilitadas.
- No cumplir con la obligación de informar a la DIGESA respecto de los resultados de su respectivo Programa de Vigilancia y Control Sanitario, en los plazos establecidos en el presente reglamento.
- Informar indebidamente a la DIGESA respecto de las obligaciones establecidas en el presente reglamento sanitario.
- Explotar especies comprendidas en el presente reglamento que no estén bajo vigilancia sanitaria, no obstante que el área de producción se encuentre habilitada.
- Transferir sin informar a la DIGESA o a la autoridad competente, los derechos derivados de la concesión y por ende de la producción de moluscos bivalvos.
- No contar con el RMB.
- No dar aviso de la presencia de eventos tóxicos.
- No comunicar los resultados de la aplicación del Programa de Vigilancia y Control Sanitario por parte de los titulares de las áreas de producción.
- Transportar o manipular elementos o sustancias contaminantes durante el transporte y almacenamiento de los moluscos bivalvos.
- Procesar recurso en establecimientos no habilitados por la DIGESA.
- No demostrar documentalmente la procedencia, producción y procesamiento de los moluscos bivalvos.
- No aplicar el Programa de Vigilancia y Control Sanitario.
- Impedir la realización de inspecciones por parte de la Autoridad de Salud.



xiv. Incumplir cualquier otra condición o requisito establecido en el presente reglamento y el PNSM.

#### Artículo 76º.- De las sanciones

Las infracciones señaladas en el presente reglamento serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en el artículo 123º del Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98-SA, en lo que le sea aplicable; sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que en su caso correspondan.

### TÍTULO XI

#### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

##### Primera.- Vigencia y adecuación normativa

El presente reglamento sanitario entrará en vigencia al día siguiente de su publicación. Los expedientes en trámite se adecuarán a lo establecido en el presente reglamento, según la etapa en que se encuentren.

##### Segunda.- De la Suscripción de Convenios

La DIGESA podrá suscribir convenios de colaboración con entidades públicas y privadas involucradas en la explotación racional y desarrollo de cultivos de moluscos bivalvos, con el propósito de promover la inversión privada en las actividades de vigilancia y control sanitario de los productos hidrobiológicos comprendidos en el presente reglamento; a fin de asegurar su calidad sanitaria e inocuidad para el consumo humano con fines de exportación.

##### Tercera.- De los productos con fines de promoción e investigación

La DIGESA podrá autorizar la exportación de recursos hidrobiológicos comprendidos en el presente reglamento

en cantidades no mayores de 200 kilogramos o equivalentes, con fines de promoción e investigación sin el requisito de habilitación sanitaria de las áreas de producción y de los establecimientos. Para tal efecto, el interesado deberá adjuntar a su solicitud los análisis biológicos, físicos y químicos expedidos por un laboratorio acreditado por INDECOPI; señalando en su solicitud lo siguiente:

- Nombre o razón social y dirección del exportador.
- Identificación del producto.
- Cantidad.
- Origen del producto.
- Destino del producto.
- País, puerto y lugar de destino.
- Nombre, lugar y dirección del destinatario.

##### Cuarta.- De los moluscos bivalvos no aptos para el consumo humano

Los moluscos bivalvos declarados no aptos para el consumo humano, previa evaluación técnica y autorización de DIGESA, podrán ser destinados al consumo animal o ser destruidos de manera ambiental y sanitariamente segura, según sea el nivel de riesgo sanitario.

##### Quinta.- Otras especies comprendidas en el ámbito del presente reglamento

Salvo lo establecido en el Capítulo III del Título V del presente Reglamento, éste será también de aplicación a los equinodermos, tunicados, y gasterópodos marinos; en lo que les corresponda.

#### ANEXOS:

- 01: Ficha de muestreo
- 02: Registro de moluscos bivalvos
- 03: Definiciones

#### ANEXO 01

#### FICHA DE MUESTREO (FM) • INSTRUCTIVO

MONITOREO Nº \_\_\_\_\_ FICHA DE MUESTREO Nº \_\_\_\_\_

Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental: \_\_\_\_\_

Nombre del Muestreador: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Zona: \_\_\_\_\_ Área: \_\_\_\_\_

Estación/Punto de muestreo: \_\_\_\_\_; Banco Natural  Cultivo

Distrito/Provincia/Departamento: \_\_\_\_\_

Posición: \_\_\_\_\_ Profundidad: \_\_\_\_\_ metros  
LS/LW - UTM \_\_\_\_\_ Área de la concesión: \_\_\_\_\_

PARÁMETROS PROFUNDIDAD (m)	Tª AMB. (°C)	Tª AGUA (°C)	PH	SALINID (ppm)	O <sub>2</sub> DISUELTO (mg/l)	OTROS
Superficie						
X Agua						
Fondo						

#### MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

Moluscos Bivalvos SI  NO

Especies: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Fitoplancton: Cualitativo:  Cuantitativo:   
(Red Estándar) (Método de la manguera; otro método indicar)

Agua SI  No

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Responsable del Monitoreo

**INSTRUCTIVO DEL FM**

El inspector consignará información en un FM por cada zona acuícola o banco natural muestreado, con letra legible:

a) **Monitoreo y ficha de muestreo:** En ambos casos se anotará el número de monitoreo que corresponde (monitoreo N° 6, 7, 8.....) y el número de ficha correspondiente a la toma de muestra obtenida en la fecha de muestreo. Por ejemplo, si es la tercera muestra obtenida en el día, entonces se colocará el número 3.

b) **Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental:** se anotará la Dirección Ejecutiva Regional responsable del monitoreo; Ej. si el Monitoreo se realiza en Ancash, la DESA responsable será: DESA-Ancash-UTES

c) **Nombre del muestreador:** Se colocará el nombre de la(s) persona(s) que realizan el monitoreo; así mismo, en el mismo renglón se anotará la fecha y hora en que se realiza el muestreo.

d) **Región, zona, área, estación o punto de muestreo; distrito, provincia y departamento:** Se indicará donde se ubica el área de producción y se marcará con un aspa en los recuadros correspondientes si el lugar donde se realiza el muestreo es un banco natural o un cultivo controlado.

e) **Posición y profundidad:** En el primer caso se colocará la ubicación exacta del punto o estación de muestreo indicado por el GPS, ya sea en grados sexagesimales: Latitud Sur (LS) y Longitud Oeste (LW) en grados (HH°), minutos (hh') y segundos(hh, hh"); o en UTM (Unit Transverse Mercator). El tipo de unidad a utilizar será comunicado oportunamente.

Con respecto a la profundidad ésta se mide con una cuerda graduada en el caso que se desconozca, el valor encontrado será anotado en el espacio respectivo.

f) **Temperatura (T°) ambiental, T° agua de mar, pH, salinidad (ppmil), oxígeno disuelto (mg/L) y otros parámetros adicionales;** la mayoría de estos parámetros se obtienen directamente de la lectura de los equipos termómetro, salinómetro, pH-metro y oxímetro y se realizan en superficie y profundidad media y fondo (indicar la profundidad en metros).

g) **Muestras para análisis:** En los recuadros correspondientes se marcará con un aspa si en el muestreo se ha colectado o no alguna especie de molusco bivalvo; asimismo, se anotará el nombre científico de la especie, se identificará el nombre vulgar con que se le conoce al espécimen.

h) **Fitoplancton:** se anotará en el cuadro correspondiente si corresponde a un muestreo cualitativo o cuantitativo. Si alguno de los muestreos se realiza bajo un sistema diferente a lo indicado en el protocolo correspondiente, en la parte de observaciones, se deberá describir la metodología utilizada y notificarla a la DIGESA.

i) **Agua:** Se marcará con un aspa el recuadro correspondiente, si se ha realizado o no toma(s) de muestra(s) de agua.

j) **Observaciones:** Se anotará cualquier suceso relacionado directamente con el muestreo, así como fenómenos especiales como floraciones de algas, cambios de color del agua, desembocadura de ríos, efluentes, contaminantes esporádicos, mortandad, escasez de producto, signos de descomposición, etc.

k) **Firma:** El responsable del monitoreo procederá a firmar el documento.

**ANEXO 02: FICHA PARA LA EXPEDICIÓN DEL DOCUMENTO DE REGISTRO DE MOLUSCOS BIVALVOS (RMB)**

**I. De los recolectores/extractores y áreas de producción**

Lugar y fecha: .....

Sub-lotes	Nombre del recolector/extractor	Nº de credencial de la DIGESA	Asociación	Embarcación	Nº matrícula	Área de producción	Código de aprobación	Hora de inicio/Hora final	Firma del recolector

**II. De los productos recolectados/extraídos y los medios de transporte**

Sublotes	Producto		Cantidad (unidad)	Estado de frescura	Temperatura del producto	Lugar de destino	Nombre del transportista	Carnet del transportista	Tipo de vehículo	Cond. sanitarias del vehículo	Placa	Hora de partida	Guía de remisión
	Nombre vulgar	Nombre científico											

Observaciones: .....  
 Nombre del inspector de la DIGESA: .....  
 Firma del Inspector: ..... Hora: .....

**III. Del establecimiento de destino**

Lugar de destino: .....  
 Código del establecimiento: .....  
 Fecha y hora de recepción: .....  
 Tiempo del producto desde su extracción: .....  
 Nombre del JAC del establecimiento: .....

Firma del JAC: .....

**INSTRUCTIVO DE LA FICHA PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO DE MOLUSCOS BIVALVOS - RMB**

El inspector sanitario anotará en el RMB por cada despacho de productos recolectados a un destino predeterminado, registrando la siguiente información con letra legible.

**I DE LOS RECOLECTORES O EXTRACTORES Y ZONAS DE PRODUCCIÓN**

- Lugar y fecha:** se indica el lugar de desembarque, provincia y fecha de registro de los hechos.
- Sublotes:** Se consigna información horizontal de cada sublote que conforma el lote recolectado y a remitirse al lugar de destino.
- Nombre del recolector o extractor:** Nombre y apellido de cada recolector o extractor responsable.

- Número de credencial DIGESA:** Inscribir el número que figura en la credencial del recolector o extractor.
- Asociación:** Si el recolector pertenece a una asociación, indicar el nombre de dicha agrupación, de lo contrario, indicar que es independiente.
- Embarcación:** Indicar el tipo de embarcación: motor fuera de borda; de madera, fibra de vidrio, etc. tiempo de antigüedad.
- Número de matrícula:** Inscribir el número que figura en el carnet o autorización de la capitania de puertos.
- Área de producción:** Lugar de recolección o extracción habilitado por la DIGESA.
- Código de aprobación:** Número de habilitación sanitaria, según resolución directoral vigente.
- Hora de inicio/hora final:** Hora de inicio de la faena de extracción de moluscos bivalvos / hora final de actividades, referida a la hora de llegada al desembarcadero.
- Firma del recolector:** Nombres, apellidos y rúbrica.

**II DE LOS PRODUCTOS RECOLECTADOS O EXTRAÍDOS Y MEDIOS DE TRANSPORTE**

1. **Sublotes:** Se consignará la información horizontal de cada sublote que conforma el lote recolectado que se derivará al siguiente lugar de destino.
2. **Producto:** Indicar nombre común y nombre científico.
3. **Cantidad:** Consignar los manojos recolectados por cada recolector o extractor.
4. **Estado de frescura:** Indicar si es buena (B) o regular (R), de acuerdo a sus características organolépticas.
5. **Temperatura del molusco:** Registrar la temperatura promedio del molusco, tomando para ello la temperatura interna del producto en diferentes unidades.
6. **Lugar de destino:** Indicar a qué lugar se remitirá los productos: área de reinstalación, establecimiento de proceso primario, establecimiento de proceso final y su ubicación: ciudad o provincia.
7. **Transportista:** Indicar su nombre y apellido.
8. **Carné de transportista:** Indicar su número de licencia para conducir.
9. **Tipo de vehículo:** Marca, indicar si cuenta con sistema de refrigeración, si se encuentra abierto o cuenta con tolderas de protección.
10. **Condiciones sanitarias del vehículo:** Indicar si el vehículo se encuentra limpio y ordenado.
11. **Temperatura de la cámara de frío del vehículo:** Registrar la temperatura ambiente al interior de la cámara que alberga a los productos.
12. **Placa del vehículo:** Anotar la placa del vehículo.
13. **Hora de partida:** Consignar la hora de partida al punto de destino.
14. **Número de guía de remisión:** Consignar el número de guía de remisión.
15. **Nombre del inspector de la DIGESA:** Consignar nombres, apellidos y rúbrica del inspector responsable asignado por la DIGESA.
16. **Hora final:** Indicar la hora que culmina el llenado del registro.
17. **Observaciones:** Si hubiera alguna observación relevante, es necesario indicarla.

**III DEL ESTABLECIMIENTO DE DESTINO**

1. **Lugar de destino:** Establecimiento de proceso primario, zona de reinstalación, establecimiento de proceso final, indicar el nombre del establecimiento y ubicación.
2. **Código:** Indicar código de habilitación sanitaria de DIGESA.
3. **Fecha y hora de recepción:** consignar fecha y hora de recepción de los productos.
4. **Tiempo del producto:** Cada jefe de aseguramiento de la calidad calculará el tiempo transcurrido desde la captura de las especies hasta la recepción en el lugar de destino, sumando los datos de "horas" registradas previamente.
5. **Nombre del jefe de aseguramiento de la calidad (JAC) del establecimiento:** Indicar nombres, apellidos y rúbrica.

**ANEXO 3****De las Definiciones**

1. **Producción primaria.**- Actividad de recolección o extracción de moluscos bivalvos de bancos naturales o actividad de cultivo de uno de los mismos, ya sea en territorio marítimo, lagunas o estuarios.
2. **Zonas de Producción.**- Parte del territorio marítimo, lagunas o estuarios donde se encuentran bancos naturales de moluscos bivalvos o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos bivalvos. Las zonas de producción se comprenden de una o más áreas.
3. **Moluscos bivalvos.**- Moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.
4. **Recolección.**- Actividad económica de extraer moluscos bivalvos vivos de bancos naturales.
5. **Áreas de Reinstalación.**- Parte del territorio marítimo, lagunas o estuarios autorizados por la autoridad competente, claramente delimitados y señalizados por boyas, postes o cualquier otro material fijo; exclusivamente destinadas a la depuración natural de los moluscos bivalvos vivos.

6. **Proceso primario.**- Actividad de depuración, desvalvado, acondicionamiento, lavado, sanitizado, calibrado y envasado de moluscos bivalvos para ser trasladados a una planta de proceso final.

7. **Biotoxinas marinas.**- Las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

8. **Habilitación sanitaria.**- Proceso por el cual se verifica que el establecimiento cumple con los requisitos y condiciones sanitarias señalados para producción de moluscos bivalvos destinados a la exportación.

9. **Certificación Sanitaria Oficial de Exportación.**- Documento oficial donde se garantiza por escrito que los moluscos bivalvos cumplen con los requisitos sanitarios exigidos por el país importador.

10. **Establecimiento de proceso final.**- Toda instalación terrestre donde se realizan las actividades de limpieza, sanitizado, congelado, envasado y embalado del molusco bivalvo para ser destinado al consumo humano.

11. **Establecimiento de primario.**- Lugar donde se realizan todas o algunas de las actividades establecidas en el tratamiento primario.

12. **Establecimiento de depuración.**- Lugar que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia de manera natural o depurada mediante un tratamiento adecuado, en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para que puedan eliminar las sustancias contaminantes microbiológicas con el fin de convertirlos en apto para consumo humano.

13. **Tecnólogo acreditado.**- Profesional presentado por los laboratorios acreditados que tienen como función evaluar la aptitud del producto a exportar, las condiciones de embalaje y embarque; así como tomar las muestras representativas del lote para ser analizados por el laboratorio acreditado.

11867

## **Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Rezola Cañete y la modificación del Cuadro para Asignación de Personal**

### **RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 737-2003-SA/DM**

Lima, 20 de junio del 2003

Visto el Memorandum Nº 0640-2003-OGPE/MINSA, de la Oficina General de Planeamiento Estratégico;

**CONSIDERANDO:**

Que, en el Artículo 25º del Reglamento de la Ley Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud, se ha establecido que la organización estandarizada de las Direcciones de Salud y sus Órganos Desconcentrados, se establecerán en el Reglamento de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud, Reglamento de Organización y Funciones de las Direcciones de Red de Salud y Reglamento de Organización y Funciones de los Hospitales, los mismos que se aprobarán mediante Resolución Ministerial;

Que, asimismo en la Segunda Disposición Complementaria del Título VI de la norma acotada, se dispone que los Reglamentos de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud, Institutos Especializados, Direcciones de Red de Salud y Hospitales del departamento de Lima y Provincia Constitucional del Callao, se formularán según los modelos establecidos por el Ministerio de Salud;

Que, por Resolución Ministerial Nº 616-2003-SA/DM; se ha aprobado el Modelo de Reglamento de Organización y Funciones de los Hospitales;

Que, el Artículo 29º de la Ley Nº 27879 - Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2003, ha previsto que los Cuadros para Asignación de Personal se aprobarán mediante Resolución Suprema;

Que, no obstante lo dispuesto, la Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud, ha facultado al Ministerio de Salud a modificar los Cuadros para Asignación de Personal y los Presupuestos Análisis correspondientes, al Pliego Ministerio de Salud y Pliegos de sus Organismos Públi-