



**NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE  
PARA EL CONTROL SANITARIO EN LA  
PRODUCCION PRIMARIA ACUICOLA**

**NTON  
11 021 - 08**

Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  
Telefax: 2674551 Ext. 1228. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON)

**NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE**

La Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada NTON 11 021 - 08 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense para el Control Sanitario en la Producción Primaria Acuícola ha sido preparada por el Comité Técnico Sanitario de Productos Acuícolas y en su elaboración participaron las siguientes personas:

|                                |                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Gerald J. Medina               | SAHLMAN SEAFOODS                  |
| Julio C. Juárez                | SAHLMAN SEAFOODS                  |
| José Andrés Díaz               | CAMANICA S.A.                     |
| Ernesto Ochoa                  | CAMANICA S.A.                     |
| Mario Chávez                   | CAMPA S.A                         |
| Nelson Dos Santos              | FARANIC                           |
| Mayra Elena Viguez             | FARANIC                           |
| José Maria Martín              | LANGOSTINOS DE CENTROAMERICA S.A. |
| Julio Martínez                 | LANGOSTINOS DE CENTROAMERICA S.A. |
| Roger Solórzano                | SUAREZ SOLORZANO                  |
| María Trinidad Porras R.       | ANDA                              |
| Erick Sandoval Palacios        | CIDEA/ UCA                        |
| Eudoro Trejos                  | LABORATORIO BENGOCHEA             |
| Evenor Martínez                | UNAN- León                        |
| José Heberto Barrios           | UNAN- León                        |
| Claudia Herrera Sirias         | UNAN- León                        |
| José Francisco Batres          | UCCAM R.L                         |
| Natividad Montesinos U.        | UCCAM R.L                         |
| Raúl Ruiz González             | UCCAM R.L                         |
| Leonel Martínez                | INPESCA                           |
| Salvador Ortega Plath          | INPESCA                           |
| Azucena Alvarado               | INPESCA                           |
| Marvin Rodríguez               | MAGFOR                            |
| Birmania Martínez Gómez        | MAGFOR                            |
| María de Los Ángeles Rodríguez | MAGFOR                            |
| Eliot López                    | MAGFOR                            |
| Pablo Urtado Aragon            | MAGFOR                            |
| Manuel Treminio                | MAGFOR                            |
| Mayro J. Antón                 | MARENA/PRODEP                     |
| Noemí Solano                   | MIFIC                             |
| Amílcar Sánchez Roque          | MIFIC                             |

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el día 23 de Julio de 2008.

## 1. OBJETO

Establecer los aspectos técnicos con fines de control sanitario interno y externo en los centros de cultivo acuícolas, en relación a los residuos en productos de acuicultura, los análisis microbiológicos, vigilancia epidemiológica y de la inspección sanitaria.

## 2. CAMPO DE APLICACION

La presente norma es de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional y aplica a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la pesca, incubación, reproducción, desarrollo, cultivo, empaque, procesamiento, comercialización, importación o exportación de organismos acuícolas.

## 3. DEFINICION Y TERMINOLOGIA

3.1 Acuicultura. Actividad productiva relativa a la reproducción, engorde, crianza o cultivo de recursos vivos acuáticos en cautiverio dentro de un área confinada, mediante el uso de técnicas de control y manejo.

3.2 Agente Patógeno. Microorganismo que provoca o que contribuye al desarrollo de una enfermedad.

3.3 Animales Acuáticos. Peces (huevos y gametos inclusive), moluscos y crustáceos vivos procedentes de establecimientos de acuicultura o capturados en el medio ambiente natural y destinados a la cría o a la repoblación.

3.4 Autoridad Competente. Ministerio Agropecuario y Forestal.

3.5 Buenas Prácticas Acuícolas. Conjuntos de prácticas y demás actividades sanitarias que eliminan o reducen los riesgos en el proceso de producción acuícola.

3.6 Control Sanitario. Conjunto de prácticas encaminadas a la prevención, diagnóstico y control de las enfermedades y residuos de sustancias tóxicas, que afectan a los organismos acuáticos cultivados, silvestres y de ornato.

3.7 Diagnóstico. Identificación y confirmación de la presencia o ausencia de una enfermedad, sustancias tóxicas o plaga a través de métodos científicos.

3.8 Inspector Oficial. Persona autorizada por la Autoridad Competente para realizar controles sanitarios oficiales.

3.9 Enfermedades Enlistadas. Lista de enfermedades transmisibles que se consideran importantes desde el punto de vista socio económico o de salud pública y que tienen repercusiones en el comercio internacional de animales acuáticos así como de productos y subproductos de los mismos. Estas enfermedades son generalmente objeto de

un informe anual, pero en algunos casos puede ser objeto de informes más frecuentes, según lo dispuesto en el código de la OIE.

3.10 Inspección. Controles que efectúa la Autoridad Competente con el fin de garantizar que uno o varios animales acuáticos están libres de las enfermedades, infecciones y residuos de sustancias tóxicas contempladas en la legislación vigente y en el código de la OIE; la inspección puede requerir exámenes clínicos, pruebas de laboratorio y, en general, la aplicación de otros procedimientos que permiten detectar la presencia de una infección en una población de animales acuáticos.

3.11 Laboratorio Autorizado. Laboratorio autorizado por la Autoridad Competente para realizar pruebas de diagnóstico relacionadas con las enfermedades enlistadas y residuos de sustancias tóxicas.

3.12 Lote. Conjunto de organismos acuáticos vivos o muertos, sus productos y subproductos de los que se extrae una muestra representativa que se utiliza para el diagnóstico y certificación.

3.13 Manual del Inspector. Documento oficial que establece la autoridad competente para realizar los controles sanitarios oficiales.

3.14 Material Patológico. Tejidos, órganos o líquidos, extraídos de animales acuáticos o las cepas de microorganismos infecciosos que se envían a un laboratorio autorizado por la autoridad competente.

3.15 Muestra. Se entiende como tal a la parte representativa de una población, utilizada para los fines de control de número de unidades, pruebas y ensayos.

3.16 OIE. Organización Mundial de Sanidad Animal.

3.17 Organismos acuáticos vivos. Son aquellos que tienen el agua como medio de vida total, parcial o temporal.

3.18 País exportador. El que envía a otro país animales acuáticos, productos y subproductos de los mismos, productos biológicos o material patológico.

3.19 País importador. El que recibe de otro país animales acuáticos, productos y subproductos de los mismos, productos biológicos o material patológico.

3.20 País de tránsito. País por el que atraviesan, o en el que tan solo hacen escala en un puesto fronterizo, los animales acuáticos, los productos y subproductos de los mismos, los productos biológicos o el material patológico destinados a un país importador.

3.21 Plan Nacional de Residuos. Plan que establece la Autoridad Competente para el monitoreo permanente de sustancias empleadas y contaminantes en la producción primaria acuícola.

3.22 Producción Primaria Acuícola. Producción, cría o cultivo de productos primarios de acuicultura, con inclusión de la cosecha, la pesca y la recolección de organismos acuáticos silvestres.

3.23 Residuos. Presencia de sustancias químicas, biológicas y bioquímicas que permanecen en animales, productos y subproductos de los mismos y en estratos ambientales, después del uso o una aplicación de dichas sustancias.

3.24 Restricciones sanitarias. Son las medidas que se aplican a los productos y subproductos acuícolas que no cumplen con los requisitos sanitarios.

3.25 Tratamiento. Administración de sustancias o manipulación de animales de acuicultura para fines específicos.

3.26 Tratamiento ilegal. Utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización indebida de sustancias o productos autorizados por la legislación vigente.

3.27 Trazabilidad. La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, de un alimento para consumo humano o animal, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos para consumo humano o animal o con probabilidad de serlo.

3.28 Vigilancia Epidemiológica. Conjunto de actividades que permite reunir la información indispensable, para identificar y examinar la conducta de las enfermedades, así como, los posibles cambios que se puedan experimentar por alteraciones en los factores condicionantes o determinantes, con el fin de recomendar y aplicar las medidas para su prevención, control o erradicación.

#### **4. ESPECIFICACIONES Y CARÁCTERISTICAS**

4.1 Control oficial. Los controles oficiales se realizarán sobre la base una programación elaborada por la autoridad competente en los centros de producción primaria acuícola. El inspector oficial procederá en apego al Manual del inspector.

4.2 Inspección sanitaria. La Autoridad Competente debe realizar de forma rutinaria Inspecciones Sanitarias a los centros de producción primaria acuícola con el objetivo de asegurar la sanidad e inocuidad del producto acuícola final.

#### 4.2.1 Inconformidad con el resultado de la inspección.

Los productores acuícolas asegurarán, en todas las etapas de la producción, que los productos cosechados cumplen con los requisitos de la legislación nacional vigente.

4.2.1.1 Cuando el propietario del centro de producción acuícola no esté conforme con el informe resultado de la inspección, podrá solicitar por escrito a la Autoridad Competente su reconsideración en un término de tres días hábiles posterior a la entrega de dicho informe. Una vez que la Autoridad Competente reciba dicha solicitud, responderá por escrito en un plazo máximo de tres días hábiles.

#### 4.3 El Plan Nacional de Residuos permite:

a) detectar cualquier tratamiento ilegal, acorde a la NTON 03 007-07 Segunda Revisión Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense Sustancias no Autorizadas, Medicamentos Veterinarios, otras Sustancias y Contaminantes Ambientales en Productos Acuícolas y Pesqueros y la NTON 03 005-98 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense Análisis de Referencia para Confirmar Residuos de Metales Pesados y Arsénico en los Productos Pesqueros.

b) comprobar que los residuos de los medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes ambientales cumplen con los límites máximos de residuos fijados; examinar y develar la presencia de residuos en los alimentos de origen animal acorde a lo establecido las normas mencionadas en el inciso a).

c) identificar las actividades agrícolas, de minería y otras, que se desarrollan en el entorno de los centros de producción acuícola, manteniendo un listado actualizado de todas las sustancias tóxicas y peligrosas que se utilizan en la zona en coordinación con otras instancias reguladoras.

#### 4.4 El Plan de vigilancia epidemiológica permite:

a) detectar cualquier agente patógeno causal de enfermedades enlistadas en la OIE acorde a lo establecido en la NTON 11 003-01 Norma Técnica Sanitaria para la Importación y Movilización de Organismos Acuáticos en el Territorio Nacional.

b) establecer las medidas de control o erradicación (según sea el caso) de las enfermedades detectadas.

#### 4.5 Muestreo.

4.5.1 El análisis de las muestras para el control sanitario será efectuado por los laboratorios autorizados por la autoridad competente.

4.5.2 La toma de muestra oficial se realizará de acuerdo a lo descrito en los manuales de procedimientos aprobados por la autoridad competente.

#### 4.5.3 Criterios de Selección del muestreo.

4.5.3.1 La toma de muestra oficial podrá efectuarse cuando la Autoridad competente considere conveniente.

4.5.3.2 Los centros de producción acuícola, donde se realice el muestreo con fines de control sanitario, se podrán escoger sobre la base del conocimiento de los niveles potenciales de riesgo, para lo cual se tomará en cuenta: el entorno, tipo de producción, etapas de la cadena productiva, población, tipos de tratamiento; o de cualquier otra información pertinente.

#### 4.5.4 Criterios de evaluación de los centros de producción acuícola.

4.5.4.1 Al evaluar los centros de producción acuícola o de los productos de origen animal objeto de muestreo, el inspector oficial aplicará los criterios siguientes:

- (a) información del centro de producción acuícola,
- (b) sexo, edad, especie de los animales acuáticos
- (c) sistema de producción,
- (d) indicios de utilización de sustancias farmacológicas activas,

4.5.4.2 El inspector oficial evaluará todos los sitios sembrados para seleccionar la población en la que se llevará a cabo la toma de muestras. Al efectuar la evaluación se aplicarán, los siguientes criterios:

- (a) información o indicios de utilización de sustancias farmacológicas activas,
- (b) problemas patológicos,
- (c) historial epidemiológico y control sanitario,
- (d) idéntico nivel de desarrollo en un grupo de animales de diferentes estanques,

#### 4.5.5 Detección de enfermedades.

Para la detección de enfermedades enlistadas en la OIE se realizará acorde a lo establecido en la NTON 11 003-01 Norma Técnica Sanitaria para la Importación y Movilización de Organismos Acuáticos en el Territorio Nacional.

#### 4.5.6 Detección de sustancias activas.

Para la detección de sustancias activas, se tomarán las muestras:

- a) para los análisis de las sustancias contempladas en el Plan Nacional de Residuos
- b) cuando se presente una eventualidad sanitaria que afecte la inocuidad de los productos acuícolas.

#### 4.5.7 Manejo de la Muestra.

##### 4.5.7.1 Recolección de muestras.

El inspector oficial se encargará de la toma de muestra cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos en la legislación vigente.

##### 4.5.7.2 El tamaño de muestra.

La cantidad mínima de muestra para fines de control sanitario, está definida en el Plan Nacional de Residuos y en la NTON 11003-01 Norma Técnica Sanitaria para la Importación y Movilización de Organismos Acuáticos en el Territorio Nacional., según corresponda, debiendo ser suficiente para que los laboratorios autorizados puedan realizar los procedimientos analíticos requeridos.

##### 4.5.7.3 Recipientes para contener las muestras.

Las muestras deben recolectarse en recipientes adecuados acorde a los procedimientos establecidos por la autoridad competente, que mantengan su integridad, evitando la sustitución y la contaminación cruzada.

#### 4.5.8 Transporte y almacenamiento.

4.5.8.1 Las condiciones de almacenamiento y transporte de cada muestra deben garantizar la estabilidad del analito y la integridad de la muestra.

4.5.8.2 Se prestará una atención especial al recipiente de transporte, temperatura y plazo de entrega al laboratorio autorizado, provisto de un marchamo oficial que garantice la inviolabilidad y trazabilidad de la muestra.

#### 4.5.9 Remisión de la Muestra.

4.5.9.1 Toda muestra tomada en cualquier zona de producción primaria acuícola, deberá incluir los siguientes datos:

- (a) nombre y apellidos del inspector oficial y código de identificación,
- (b) número de código oficial de la muestra,

- (c) fecha y hora del muestreo,
- (d) nombre, apellidos del propietario o de la persona responsable del centro de producción,
- (e) nombre y dirección del centro de producción ,
- (f) número de registro del centro de producción acuícola (en el caso de los laboratorios productores de pos larvas o nauplios de camarón, las fábricas productoras de alimento, las plantas de proceso de animales acuáticos).
- (g) descripción de la muestra,
- (h) especie animal,
- (i) medicación administrada en las últimas cuatro semanas anteriores al muestreo (cuando el muestreo se realice en el centro de producción); este dato debe ser tomado de los registros del mismo,
- (j) ensayo (s) solicitado (s),
- (k) observaciones particulares.

4.5.9.2 La hoja de la remisión de la muestra y sus copias serán firmadas y selladas tanto por el inspector oficial, como por el propietario o su representante. El original de la hoja de la remisión de la muestra, quedará en poder de la autoridad competente, quien garantizará el resguardo de la información.

4.5.9.3 El incumplimiento de alguna de las disposiciones anteriores es causal de rechazo de la muestra por parte del laboratorio autorizado, el cual notificará inmediatamente a la autoridad competente.

#### 4.6 Informe de laboratorio.

4.6.1 El informe de los resultados del laboratorio autorizado contendrá la siguiente información:

- (a) dirección de la autoridad competente,
- (b) nombre y apellidos del inspector oficial y código de identificación,
- (c) número de código oficial de la muestra,
- (d) fecha y hora del muestreo,
- (e) fecha y hora de la recepción de la muestra,

- (f) especie animal,
- (g) matriz de la muestra,
- (h) resultado del ensayo
- (i) observaciones particulares.

4.6.2 El resultado del ensayo debe incluir los niveles permitidos en apego a las normas nacionales correspondientes.

#### 4.7 Interpretación de los Resultados y Dictamen.

Una vez que el laboratorio autorizado emita los resultados, la interpretación y dictamen de los mismos será realizada por la Dirección de Salud Animal. En caso de interés nacional la Autoridad Competente podrá conformar una comisión multidisciplinaria para evaluar las consecuencias de una no conformidad.

#### 4.8 Registros para Control Sanitario.

Los centros de producción acuícola deberán mantener un sistema de registro relacionados a:

- a) historial sanitario
- b) tipo de tratamiento
- c) proveedores de insumos
- d) inventario actualizado de insumos
- e) ficha técnica de los insumos
- f) registro oficial de los insumos
- g) almacenamiento
- h) aplicación de sustancias
- i) responsabilidad
- j) medidas aplicadas

#### 4.9 Buenas Prácticas Acuícolas y Trazabilidad.

Todo centro de producción primaria acuícola debe cumplir con las Buenas Prácticas Acuícolas y garantizar la Trazabilidad de sus productos y subproductos.

4.10 De la Documentación. Tanto el procedimiento para el manejo de la producción primaria acuícola, como los registros básicos de los centros de producción deben mantener concordancia con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas Acuícolas y en la Guía de Trazabilidad.

## **5. OBSERVANCIA DE LA NORMA**

La verificación del cumplimiento de esta Norma estará a cargo del Ministerio Agropecuario y Forestal, a través de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria., mediante la Dirección de Salud Animal.

## **6. ENTRADA EN VIGENCIA**

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Diario Oficial.

## **7. SANCIONES**

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente norma, debe ser sancionado conforme a lo establecido en la Ley 291 Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal y su Reglamento, y en la Ley No. 219 Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento y otras disposiciones legales vigentes en el país.

## **8. REFERENCIAS**

Para la redacción de esta Norma se tomó en cuenta la siguiente bibliografía:

- (a) Alfonso Arena. 1998. "Implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, HACCP, en la Industria de Alimentos.
  - (b) Directiva 2006/13/CE, Directiva 2002/32/CE, Directiva No 466/2001/CE; Directiva 2003/181/EC, Directiva 2004/25/EC.
  - (c) Gravid D. Treece Y Michael E. Yates. Marine Advisore Service, Sea Grant College Program. Texas A&M. University. "Manual de Laboratorio para el Cultivo de Larvas de Camarón *Penaeido*".
  - (d) Gaceta No. 99 del 29-05-2002. NTON 11 003 – 01 "Norma Técnica Sanitaria para la importación y movilización de organismos acuáticos en el territorio nacional.
  - (e) Lightner D. Arizona University. "Biosecurity in Shrimp Farming".
  - (f) Legislación Europea, 96/23/EE, Reg. 178/2002/CE, Directiva 98/179/CE, Directiva,
  - (g) Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-022-PESC-1994, Que establece las regulaciones de higiene y su control, así como la aplicación del sistema de riesgos y control de puntos críticos en las instalaciones y procesos de las granjas acuícola.
- ULTIMA LINEA