

apruebe. La persona natural o jurídica beneficiaria debe exhibir y/o presentar el referido programa ante la SUNAT cuando esta lo requiera.

6.2 La tasa de depreciación a que se refiere el párrafo anterior no puede ser variada, debiendo mantenerse hasta el término de la vida útil de los bienes antes indicados, salvo lo dispuesto en el párrafo siguiente.

6.3 Si vencido el plazo para el goce del beneficio, el beneficiario no hubiera terminado de depreciar los bienes a que se refiere el párrafo anterior, este debe depreciarlos conforme a lo dispuesto en los artículos 39 o 40 de la Ley del Impuesto a la Renta, según sea el caso, hasta extinguir el saldo del valor depreciable.

6.4 Con relación a los bienes que se adquieran o construyan para inversiones en infraestructura de cultivo y canales de abastecimiento de agua, se debe observar lo siguiente:

a. En caso de transferencia de los activos, el beneficio se mantiene respecto del bien transferido, solo si el adquirente también califica como beneficiario, en cuyo caso depreciará en la proporción que corresponda al saldo aún no depreciado del bien transferido.

En caso contrario, cualquier transferencia da lugar a la pérdida automática del beneficio aplicable al bien transferido, para lo cual debe tenerse en cuenta lo siguiente:

a.1 El beneficiario debe restituir la diferencia entre el mayor valor depreciado y lo que realmente debió corresponderle según las normas del Impuesto a la Renta, vía regularización en la declaración jurada anual.

a.2 Para efectos tributarios, el costo computable debe considerar el mayor valor depreciado.

b. Deben ser registrados en el activo en una cuenta especial denominada "Inversiones en infraestructura de cultivo y canales de abastecimiento de agua - LGA".

Serán computados a su valor de adquisición o construcción, incluyendo los gastos vinculados a fletes y seguros, gastos de despacho y almacenaje y todos aquellos gastos necesarios para su utilización, excepto los intereses por financiamiento, sin que este valor pueda exceder al valor de mercado determinado conforme a las normas de la Ley del Impuesto a la Renta.

### TÍTULO III TRANSPARENCIA

#### Artículo 7.- Publicación en la sede digital de la SUNAT

7.1 La SUNAT publica por cada uno de los beneficios a que se refiere la Séptima Disposición Complementaria Final de la LGA, lo siguiente:

a) La identificación del beneficio tributario otorgado.  
b) La relación de empresas que aplican tal beneficio.  
c) El total del "monto del beneficio tributario declarado" aplicado por el conjunto de empresas a que se refiere el literal anterior.

7.2 El "monto del beneficio tributario declarado" a que se refiere el literal c) del párrafo 7.1 se determina considerando la información contenida en las declaraciones juradas anuales del impuesto a la renta presentadas a la SUNAT y teniendo en cuenta lo siguiente:

a) El monto que resulte de aplicar a la renta neta imponible, el porcentaje que se obtenga de deducir de la tasa del impuesto a la renta a que se refiere el artículo 55 de la Ley del Impuesto a la Renta, la tasa que correspondería aplicar al beneficiario de acuerdo al literal a) del artículo 10 de la Ley.

b) El importe total que deducen las personas naturales o jurídicas comprendidas en los alcances de la LGA por concepto de gastos por depreciación para efectos de determinar la renta neta del ejercicio gravable correspondiente, respecto de las inversiones en infraestructura de cultivo y canales de abastecimiento de agua que efectúen.

7.3 La información a que se refiere el párrafo 7.1 que corresponda a los ejercicios gravables 2022 y siguientes se publica en la sede digital de la SUNAT dentro del plazo señalado en el tercer párrafo de la Norma VII del Título Preliminar del Código Tributario.

7.4 Por el ejercicio gravable 2022, respecto al literal c) del párrafo 7.1, solo se publica la información señalada en el literal a) del párrafo 7.2.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

#### Primera.- Determinación del Impuesto a la Renta de los sujetos del Régimen MYPE Tributario

Los sujetos acogidos al Régimen MYPE Tributario que en cualquier mes del ejercicio gravable ingresen al Régimen General del impuesto a la renta y que estén comprendidos en la Séptima Disposición Complementaria Final de la LGA, determinan su impuesto a la renta, aplicando sobre su renta neta, la tasa prevista en el literal a) del artículo 10 de la Ley, que les corresponda, por todo el ejercicio gravable.

#### Segunda.- Información sobre Programas de Inversión

PRODUCE proporciona a la SUNAT la información que esta requiera sobre los programas de inversión a que se refiere el párrafo 6.1 del artículo 6 del presente Reglamento. La SUNAT mediante resolución de superintendencia establece la forma, condiciones, plazo y periodicidad para la remisión de la citada información.

2139649-1

### Decreto Supremo que aprueba el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas

#### DECRETO SUPREMO N° 020-2022-PRODUCE

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú, en su artículo 7, establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa;

Que, para el ejercicio de las competencias compartidas del gobierno nacional con los gobiernos regionales, en las funciones que son materia de descentralización, corresponde a los Ministerios, entre otras, la función de dictar normas y lineamientos técnicos para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, a través de autorizaciones, permisos, licencias y concesiones, tal como lo establece el numeral 23.3 del artículo 23 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, el Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, en sus artículos 3 y 4 prevé que dicho Ministerio es competente, entre otros, en pesquería y acuicultura, y que el Sector Producción comprende al Ministerio de la Producción, a las entidades, Comisiones y Proyectos bajo su jurisdicción, y a aquellas organizaciones públicas del nivel nacional y otros niveles de gobierno que realizan actividades vinculadas a su ámbito de competencia;

Que, la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en su artículo 1 establece que tiene por objeto desarrollar el SANIPES y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación respectiva, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública;

Que, la misma Ley en su artículo 3 señala que el SANIPES tiene competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico

y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; asimismo, se encuentra comprendido dentro del ámbito de su competencia, el procesamiento pesquero, las embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades vinculados a la citada Ley;

Que, el literal e) del artículo 7 y el literal b) del artículo 9 de la precitada Ley, establecen que el Consejo Directivo de SANIPES propone al Ministerio de la Producción los dispositivos legales correspondientes y que el referido organismo tiene como función formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos en el ámbito de su competencia;

Que, el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES, en su Única Disposición Complementaria Final establece que en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días hábiles contado desde la entrada en vigencia del citado Decreto Supremo, se aprueban las normas en el ámbito de sanidad e inocuidad;

Que, el Decreto Ley N° 25909 establece que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede arrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y que, por ende son nulos todos los actos que contravengan esta disposición;

Que, el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, establece que las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

Que, el artículo 18 del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que el Instituto Tecnológico del Perú – ITP (ahora SANIPES) es la Autoridad de Sanidad Pesquera a nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal;

Que, la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1062, dispone que las autoridades competentes en inocuidad de alimentos de consumo humano, adecuarán sus reglamentos a las disposiciones de la citada norma, los que deberán ser refrendados por la autoridad de salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 126 de la Ley N° 26842;

Que, mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, se establece las disposiciones sanitarias para que el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas garanticen la inocuidad de los productos hidrobiológicos y piensos destinados a la acuicultura;

Que, con el objeto de, establecer los requerimientos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la cadena productiva, resulta necesario aprobar el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las actividades pesqueras y acuícolas, con la finalidad de fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades antes mencionadas, en aras de proteger la salud pública;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE y modificatoria; la

Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE; y el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG;

DECRETA:

#### **Artículo 1.- Aprobación del “Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas”**

Apruébese el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, el mismo que contiene seis (06) Títulos, ciento trece (113) artículos y cuatro (04) Anexos.

#### **Artículo 2. Publicación**

El presente Decreto Supremo se publica en las sedes digitales del Ministerio de la Producción ([www.gob.pe/produce](http://www.gob.pe/produce)) y, del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera ([www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

#### **Artículo 3. Financiamiento**

La implementación del presente Decreto Supremo se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), sin demandar recursos adicionales al tesoro público.

#### **Artículo 4.- Refrendo**

El Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de la Producción, la Ministra de Salud, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo y, el Ministro de Economía y Finanzas.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

#### **Primera.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contado a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

#### **Segunda.- Aprobación de dispositivos legales complementarios**

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, aprueba los dispositivos legales que resulten necesarios para la implementación del presente Reglamento Sectorial, en un plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.

#### **Tercera.- Procesamiento o fabricación de mercancías nuevas y/o con fines de investigación**

Para el procesamiento o fabricación de mercancías nuevas y/o con fines de investigación, el operador debe cumplir los requerimientos establecidos en el Título IV del presente Reglamento Sectorial, en lo que resulte aplicable.

#### **Cuarta.- Referencia a la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE señalada en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE**

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, enténdase que toda referencia a la Norma Sanitaria para las Actividades pesqueras y acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE queda sustituida por “Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas”, según corresponda.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

### Primera.- Plazo de adecuación

Los operadores de las infraestructuras pesqueras y acuícolas señaladas en el presente Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, disponen de un plazo de hasta un (1) año a partir del día siguiente de publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial "El Peruano", para efectuar las adecuaciones correspondientes.

### Segunda.- Agotamiento de stock

Las mercancías que sean etiquetadas bajo las disposiciones de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE y/o sean puestas en venta antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, pueden continuar en circulación y comercio, siempre y cuando se mantenga su aptitud para el consumo o uso al que se destine.

## DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

### Única.- Derogación de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas

Derógase la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, a la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta días del mes de diciembre del año dos mil veintidós.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA  
Presidenta de la República

LUIS FERNANDO HELGUERO GONZÁLEZ  
Ministro de Comercio Exterior y Turismo

ALEX ALONSO CONTRERAS MIRANDA  
Ministro de Economía y Finanzas

SANDRA BELAUNDE ARNILLAS  
Ministra de la Producción

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO  
Ministra de Salud

## REGLAMENTO SECTORIAL DE INOCUIDAD PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

### TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.- Objeto

El Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, en adelante "Reglamento Sectorial", tiene por objeto establecer los requerimientos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la cadena productiva.

#### Artículo 2.- Finalidad

El Reglamento Sectorial tiene por finalidad fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades de la cadena productiva pesquera y acuícola en materia de inocuidad, en aras de proteger la salud pública.

#### Artículo 3.- Ámbito de aplicación

3.1. El Reglamento Sectorial es de aplicación al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y a los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola, en todo el territorio nacional.

3.2. Quedan exceptuados los operadores de los centros de cultivo que se encuentran dentro de la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL),

los cuales deben cumplir los lineamientos sanitarios establecidos por SANIPES.

#### Artículo 4.- Definiciones

Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes:

1. Aceite de origen hidrobiológico.- Corresponde al aceite crudo y sus derivados obtenidos a partir del líquido de prensa resultante de la aplicación de procesos físicos y/o químicos a recursos hidrobiológicos, con posterior separación de agua y sólidos remanentes, destinado a consumo humano directo o indirecto. El aceite de pescado configura como aceite de origen hidrobiológico.

2. Aceite de pescado para consumo humano directo.- Aceite de origen hidrobiológico elaborado a partir de materia prima apta para el consumo humano directo, incluido aquel que ha sido sometido a procesos adicionales como la refinación y purificación.

3. Agua de bombeo.- Líquido compuesto por agua limpia, sólidos y fluidos de pescado u otros recursos hidrobiológicos, resultante de la descarga de materia prima de origen hidrobiológico.

4. Agua limpia.- Agua de mar limpia (natural, artificial o purificada o el agua salobre) o agua dulce que no contenga microorganismos, sustancias nocivas y/o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar la aptitud de los productos hidrobiológicos. Incluye también al agua potable.

5. Agua potable.- Agua apta para consumo humano, libre de microorganismos, inodora, incolora, insípida y con un nivel bajo de sales minerales disueltas, con un residual de cloro libre.

6. Buenas prácticas.- Conjunto de procedimientos y protocolos diseñados, eficientes y responsables, que deben aplicarse en las actividades pesqueras y acuícolas y aquellas operaciones conexas a estas, a fin de garantizar la obtención o conservación de mercancías aptas para el consumo y/o fines a los que se destina, según corresponda, conforme a la normativa sanitaria vigente y otras de aplicación. Dependiendo del tipo de infraestructura pesquera y acuícola, las buenas prácticas pueden ser de acuicultura, manufactura, almacenamiento, transporte, entre otras, según corresponda.

7. Cloro residual libre.- Cantidad de cloro presente en el agua en forma de ácido hipocloroso e hipoclorito que queda después de realizar la cloración de la misma como parte del tratamiento de desinfección.

8. Coadyuvante tecnológico.- Sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el procesamiento o tratamiento, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto hidrobiológico final.

9. Contaminación cruzada.- Es la transferencia de sustancias contaminantes y/o residuales a una mercancía, a través del contacto con alimentos, insumos, ingredientes, personas, materiales, equipos, instrumentos, entre otros y/o ambientes, sucios o contaminados.

10. Congelación rápida.- Operación que se aplica en los alimentos, mediante la cual se reduce su temperatura en la zona crítica desde -1 °C a -5°C en 2 horas o menos, y cuando la temperatura del producto en el centro térmico no supera -18°C después de la estabilización térmica.

11. Contenido neto.- Cantidad del producto expresado en términos de: a) en masa o en volumen para los productos semisólidos, b) en volumen para los productos líquidos o, c) en masa para los productos sólidos; excluyéndose el envase. El contenido neto sólo es exigible cuando por la naturaleza del producto se considere indispensable la especificación de dicha información.

12. Descongelado.- Proceso que consiste en suministrar a un producto congelado la energía necesaria para fundir el hielo contenido en el mismo y conseguir que recupere al máximo las características que tenía con anterioridad a su congelación, con un mínimo de pérdida de calidad.

13. Desinfección.- Reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente,

incluida las superficies y el agua, por medio de agentes biológicos, químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud de los alimentos de uso en acuicultura y/o de los recursos y productos hidrobiológicos.

14. Desembarcadero pesquero.- Infraestructura de desembarque en donde se realizan las actividades de desembarque de recursos y/o productos hidrobiológicos. Los desembarcaderos pesqueros artesanales (DPA) y muelles o secciones de los mismos, configuran como desembarcaderos pesqueros.

15. Embarcación pesquera.- Infraestructura pesquera con certificado de matrícula que se encuentra autorizada y equipada para la pesca y, puede realizar o no, actividades relacionadas con la pesca tales como el transporte, almacenamiento, preservación y/o procesamiento de productos hidrobiológicos.

16. Embarcación pesquera congeladora.- Embarcaciones pesqueras de mayor escala, en el ámbito marino, que realizan operaciones de procesamiento a bordo de congelación de los recursos hidrobiológicos.

17. Embarcación pesquera factoría.- Embarcaciones pesqueras de mayor escala, en el ámbito marino, que realizan operaciones de procesamiento a bordo para la obtención de productos hidrobiológicos, incluidos los congelados.

18. Envase.- Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único que lo cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o productos pre – envasados cuando se ofrece al consumidor.

19. Estabilidad biológica.- Condición que no permite el desarrollo de microorganismos en un alimento o pienso de uso en acuicultura y lo mantiene apto para el consumo humano o animal respectivamente, cuando éste es almacenado al medio ambiente.

20. Etiquetado.- Marbete, marca u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en bajo relieve o adherido al producto, su envase o empaque.

21. Fecha de producción.- Fecha en que la que la materia prima, ingredientes, sustancias y/o insumos se transforman en la mercancía descrita. Esto no es una indicación de la durabilidad de la misma.

22. Histamina.- Amina biogénica producida por la descarboxilación del aminoácido histidina.

23. Holothuroidea.- Clase de equinodermos de cuerpo blando que viven en el fondo del lecho marino, principalmente en sustratos de arena y barro donde yacen enterrados, con sus tentáculos sobresaliendo en aguas más claras. Se incluye a los pepinos de mar.

24. Infraestructura de desembarque.- Infraestructura pesquera en la cual se realiza principalmente las actividades de desembarque y despacho, manual o mediante sistemas de desembarque, de recursos y/o productos hidrobiológicos provenientes de la pesca y/o de la acuicultura, y cuando corresponda, actividades de tratamiento previo y de enfriado con hielo u otro mecanismo de preservación. Los puntos y sistemas de desembarque y los desembarcaderos pesqueros configuran como infraestructuras de desembarque.

25. Infraestructura flotante auxiliar.- Infraestructura ubicada en medio acuático que sirve de apoyo para el manejo de los recursos hidrobiológicos en los centros de cultivo.

26. Ingrediente.- Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos alimentarios, aditivos para la alimentación de animales acuáticos y cualquier componente de un ingrediente compuesto que se utilice en la fabricación o la elaboración de un producto hidrobiológico o pienso de uso en acuicultura, y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada. Los residuos no se consideran ingredientes.

27. Instalación auxiliar.- Instalaciones de los centros de producción acuícola, diferentes a las unidades de cultivo, tales como almacenes de piensos y/o productos veterinarios de uso en acuicultura, caseta de seguridad, servicios higiénicos, subestaciones eléctricas, entre otras que permiten el funcionamiento de dicho centro.

28. Líquido de gobierno.- También denominado líquido de cobertura, es el fluido que se adiciona durante la fabricación de los productos hidrobiológicos - conserva con el fin de proporcionar mejor sabor, reducir el espacio libre y facilitar las condiciones de transmisión de calor. El agua, salmuera, aceite, salsa, entre otros similares configuran como líquido de gobierno.

29. Materia prima de origen hidrobiológico.- Cualquier recurso o producto hidrobiológico que pasará por uno o más procesos hasta la obtención de uno o más productos hidrobiológicos.

30. Macroalga.- Tipo de alga multicelular que se desarrolla fijada al sustrato, realiza fotosíntesis y generalmente se encuentra formando praderas y bosques en los diferentes ambientes marinos, salobres y de aguas dulces.

31. Material de descarte.- Merma o subproducto que resulta de procesos productivos, el cual se constituye en un insumo directamente aprovechable en actividades del mismo rubro o giro, u otras actividades productivas, extractivas o de servicios.

32. Microalga.- Referido a las células eucariotas microscópicas y a las bacterias que realizan la fotosíntesis (incluyen a las cianobacterias), y forman parte de la productividad primaria de los medios acuáticos naturales o artificiales. Incluye a las cianobacterias.

33. Pasteurización.- Proceso que consiste en el tratamiento térmico, a temperaturas alrededor de 80° C y menores que la temperatura de ebullición del agua, aplicado en alimentos durante un determinado tiempo permitiendo su transformación. Primordialmente consiste en la eliminación de patógenos específicos asociados al alimento.

34. Pienso de uso en acuicultura especial.- Pienso elaborado en base a una solicitud específica de un centro de producción acuícola, al no existir un pienso alternativo en el mercado que cubra las necesidades nutricionales, estacionales o médicas de los recursos hidrobiológicos que mantengan dentro de sus instalaciones.

35. Plagas.- Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal, tales como insectos, roedores, pájaros y cualquier otro que puede contaminar directa o indirectamente los alimentos destinados para el consumo animal o humano.

36. Procesamiento térmico.- Proceso basado en la aplicación de un método físico que consiste en someter un alimento a una fuente de calor suficiente por un tiempo específico, para garantizar primordialmente la eliminación de patógenos específicos asociados al mismo.

37. Producto hidrobiológico - concentrado proteico.- Producto alimenticio de preparación estable, cuyo contenido de proteína está más concentrada que en el recurso hidrobiológico con el que se elaboró y puede ser del tipo A, B o C. Los concentrados proteicos dependiendo del proceso y fin al que se destine pueden ser para consumo humano o animal. Configuran como concentrado proteico la harina de pescado (de alto contenido proteínico y harina residual de recursos hidrobiológicos) y sus derivados (hidrolizados, peptonas, entre otros similares), las harinas de microalgas, crustáceos y de otros recursos hidrobiológicos distintos al pescado.

38. Producto hidrobiológico - conserva.- Producto obtenido como resultado de someter materia prima de origen hidrobiológico a un proceso térmico que permita su esterilización comercial en un envase herméticamente sellado, pudiendo contener líquido de gobierno y/o aditivos alimentarios.

39. Punto de desembarque.- Infraestructura de desembarque en tierra o en una sección de un desembarcadero pesquero, de fácil acceso, en donde se realizan las actividades de desembarque de recursos o productos hidrobiológicos, manualmente o mediante sistemas de desembarque.

40. Punto de desembarque temporal.- Infraestructura de desembarque en tierra que se ubica en una zona lejana de difícil acceso o alejada de un desembarcadero pesquero, la cual se instala durante el tiempo que dure la temporada de extracción, recolección y/o cosecha, donde se realizan manualmente las actividades de desembarque de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos.

41. Residuos de origen hidrobiológico.- Constituidos por las mermas o pérdidas generadas durante las actividades de procesamiento. De acuerdo a la normativa

ambiental en materia de gestión de residuos sólidos, la Autoridad Sectorial puede considerarlo como residuo sólido o material de descarte.

42. Residuos sólidos.- Cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos y en último caso, su disposición final.

43. Ruma.- Estiba ordenada de harina de origen hidrobiológico en forma vertical o en columnas (apilamiento).

44. Salmuera.- Solución de sal en agua.

45. Sistema de control de inocuidad de los alimentos.- Conjunto de acciones planificadas, sistemáticas, documentadas y con un enfoque preventivo, que tienen la finalidad de asegurar que los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura sean aptos para el consumo humano, animal o para otro tipo de industria, según corresponda; así como de asegurar que las actividades y procesos se realicen de una forma controlada y de acuerdo con las especificaciones, normas y procedimientos sanitarios aplicables.

46. Sistema de desembarque.- Equipamiento mecánico y/o hidráulico, instalado sobre una infraestructura de desembarque, que permite realizar actividades de desembarque y despacho de recursos y/o productos hidrobiológicos.

47. Tratamiento previo.- Consiste en toda actividad de pesado, lavado, clasificado, eviscerado y descabezado.

48. Unidad productiva.- Hace referencia a los estanques, tanques, jaulas flotantes, hapas, entre otras similares, revestidos o no, que se emplean en las actividades de acuicultura. Incluye a los acuarios, piscinas, u otro contenedor que se emplee para el mantenimiento, manejo o cultivo de recursos hidrobiológicos.

49. Zona de alto riesgo.- Zona en la que cualquier contaminante añadido al recurso y/o producto hidrobiológico o piensos de uso en acuicultura, se transmitirá al producto final, ya que no existe una fase posterior del proceso que reduzca o destruya dichos contaminantes. Considerada también como zona limpia.

50. Zona de bajo riesgo.- Zona en la cual se manipulan los recursos y/o productos hidrobiológicos o piensos de uso en acuicultura, los cuales pasarán a una fase posterior del proceso en la que se reducirá o destruirá cualquier contaminante que pudo haber sido añadido. Considerada también como zona sucia.

## TÍTULO II DISPOSICIONES TÉCNICAS GENERALES

### Artículo 5.- Recursos y productos hidrobiológicos aptos para consumo humano y/o comercialización

Los recursos y productos hidrobiológicos son alimentos aptos para consumo humano y/o para su comercialización, cuando:

1. Son inocuos.
2. Son rastreables.
3. Son idóneos.
4. No se encuentran falsificados.
5. No se encuentran contaminados, alterados y/o adulterados.

### Artículo 6.- Alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura apto para su empleo y/o comercialización

Los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura son aptos para su empleo y/o comercialización cuando:

1. Son inocuos.
2. Son idóneos.
3. Son rastreables.
4. No se encuentran falsificados.
5. No se encuentran contaminados, alterados y/o adulterados.
6. Su uso este permitido, para el caso de aditivos para la alimentación de animales acuáticos, de acuerdo con la normativa vigente.

### Artículo 7.- Aditivos alimentarios, aditivos para mercancías destinadas a consumo humano indirecto, biocidas y acondicionadores del medio acuático aptos para su empleo y/o comercialización

7.1. Los aditivos alimentarios y los aditivos para mercancías destinadas a consumo humano indirecto son aptos para su empleo y/o comercialización cuando:

1. Son rastreables.
2. Su uso este permitido, de acuerdo con la normativa vigente.
3. Son inocuos.
4. No se etiqueten o expendan con una denominación o calificativo que no corresponde a su origen, identidad o propiedades.
5. Su etiqueta no presente información, incluyendo ilustración o representación gráfica, falsa, equívoca o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza.

7.2. Los biocidas y acondicionadores del medio acuático son considerados aptos para su empleo y/o comercialización cuando:

1. Son rastreables.
2. Su uso está permitido, de acuerdo con la normativa vigente.
3. No se etiqueten o expendan con una denominación o calificativo que no corresponde a su origen, identidad o sustancia activa.

### Artículo 8.- Alteración de recurso y/o producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura

Se consideran alterados, a aquellos recursos y/o productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, que sufren modificaciones o deterioro de sus características sensoriales, incluida la generación de sustancias desagradables u objetables que pueden generar un riesgo a la salud pública; debido a:

1. Causas naturales, no provocadas deliberadamente, de índole física, química o biológica.
2. Causas derivadas de los procesos tecnológicos de fabricación (aislados o combinados).

### Artículo 9.- Contaminación del recurso y/o producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura

Se consideran contaminados, a aquellos recursos y/o productos hidrobiológicos, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura cuando:

1. No cumplan con los criterios sanitarios relativos a los contaminantes y, otras sustancias y/o sus residuos que generan contaminación; establecidos en la normativa sanitaria vigente.
2. Contengan materias extrañas u otras sustancias no añadidas intencionalmente.
3. Contengan sustancias extrañas y/o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico.
4. Contengan cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.
5. Contengan aditivos alimentarios, aditivos para mercancías destinadas a consumo humano indirecto, o aditivos para la alimentación de animales acuáticos no permitidos en la normativa vigente
6. Contengan productos veterinarios prohibidos en la normativa vigente.

### Artículo 10.- Adulteración del recurso y/o producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura

Se consideran adulterados, a aquellos recursos y/o productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, que han sufrido modificaciones en sus características o cualidades propias en forma deliberada, debido a:

1. La extracción o sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original.
2. La mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, de tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.
3. El pre - envasado, envasado o almacenado bajo condiciones no sanitarias.
4. Tratamiento prohibido o no validado.
5. La adición de cualquier elemento en el envase, o parte de él, que puede afectar el contenido y ser un riesgo para la salud pública.
6. La adición de cualquier contaminante.
7. En el caso específico de productos hidrobiológicos, cuando son elaborados con recursos hidrobiológicos enfermos o que han muerto de una forma diferente al sacrificio.

#### **Artículo 11.- Falsificación o fraude del recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura**

Se consideran falsificados o fraudulentos, a los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, cuando:

1. Se designan, etiquetan o expenden con una denominación o calificativo que no corresponde a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante.
2. Su etiqueta presenta información, incluyendo ilustración o representación gráfica, falsa, equívoca o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza.
3. Son imitación de otro producto hidrobiológico, pienso y producto veterinario de uso en acuicultura.
4. Son identificados con código no autorizado o que no le corresponde.
5. No cumple con las disposiciones de etiquetado establecidas en la normativa vigente.

#### **Artículo 12.- Uso de hielo en las actividades pesqueras y acuícolas**

12.1. SANIPES fiscaliza sanitariamente dentro de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, el uso adecuado, la condición sanitaria y la rastreabilidad del hielo que es empleado para la preservación de los recursos y/o productos hidrobiológicos y para la fabricación de productos hidrobiológicos, entre otros usos que impliquen el contacto directo con los recursos y productos hidrobiológicos; el mismo que debe ser elaborado con agua limpia y cumplir con la normativa vigente establecida por la Autoridad competente.

12.2. En caso las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, se abastezcan de hielo de terceros, deben asegurar que los proveedores demuestren la inocuidad de los mismos.

12.3. El hielo a emplear para las actividades previstas de las infraestructuras pesqueras y acuícolas debe ser manipulado y almacenado en condiciones sanitarias que eviten su contaminación.

#### **Artículo 13.- Consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas**

13.1. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño, construcción y equipamiento señalados en el Anexo I y II del presente Reglamento Sectorial, según corresponda.

13.2. Los requerimientos sanitarios de diseño, construcción, equipamiento y operativos aplicables a los vehículos de transporte terrestre y a los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, quienes realizan actividades como operaciones conexas, se encuentran señalados en el Anexo III y IV respectivamente, del presente Reglamento Sectorial.

13.3. Las calibraciones del termómetro maestro de control (TMC), termoregistrador, manómetros, instrumentos patrón y además, para las plantas de procesamiento, los instrumentos de pesaje, deben estar

a cargo del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por laboratorios de calibración acreditados por dicha Entidad u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional y de acuerdo con las frecuencias que establezca el operador, de manera tal que garantice su correcto funcionamiento.

13.4. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas reguladas en el presente Reglamento Sectorial, en concordancia con la normativa ambiental vigente, deben:

1. Contar con áreas específicas destinadas al almacenamiento de residuos peligrosos y no peligrosos, incluidos las de carácter temporal, según corresponda, cuya ubicación, diseño y construcción no representen riesgo de contaminación de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

2. Realizar la gestión y manejo de los residuos sólidos y material de descarte que se generen producto del desarrollo de sus actividades.

3. Contar con el equipamiento para el manejo de residuos sólidos, así como para el manejo de efluentes, según corresponda.

13.5. Las actividades de extracción, recolección y/o cosecha de recursos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo utilizando cualquier sistema de pesca, con o sin embarcación, no puede realizarse dentro de un radio de dos (2) millas marinas del punto de evacuación de los colectores de aguas servidas.

### **TÍTULO III PRODUCCIÓN PRIMARIA**

#### **CAPÍTULO I CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA**

#### **Artículo 14.- Disposiciones generales para los centros de producción acuícola**

Los centros de producción de semilla y centros de cultivo deben estar ubicados en zonas libres de contaminación, considerando que:

1. Los que cultiven gasterópodos marinos filtradores y moluscos bivalvos, a excepción de gasterópodos marinos y Holothuroidea no filtradores, deben estar ubicados dentro de áreas de producción clasificadas sanitariamente como aprobadas o condicionalmente aprobadas.

2. Para aquellos que desarrollan actividades de producción acuícola en medio continental y/o marino, las fuentes de agua no deben provenir de zonas afectadas por descargas de aguas servidas, de origen doméstico, industrial, minero, ganadero o agrícola.

#### **Artículo 15.- Requerimientos sanitarios generales de los centros de producción acuícola**

15.1. Las dimensiones del centro de producción acuícola deben permitir el desarrollo de las actividades, permitiendo y facilitando el manejo eficiente de los recursos hidrobiológicos, la limpieza y desinfección, y otras actividades que prevengan la contaminación, deterioro, daño físico o mortandad del recurso hidrobiológico.

15.2. Las áreas del centro de producción acuícola, incluyendo las unidades productivas, y las instalaciones auxiliares deben estar identificadas, señalizadas y delimitadas.

15.3. Los materiales empleados para la construcción de las unidades productivas no deben constituir un riesgo de contaminación para los recursos hidrobiológicos que en ellos se encuentran.

15.4. Los centros de producción acuícola, independientemente del lugar de instalación, deben contar con lo siguiente:

1. Servicios higiénicos, duchas y lavamanos para el aseo o limpieza del personal que labora en el centro.

2. Área de limpieza y desinfección de materiales, equipos, instrumentos y utensilios, de almacenamiento de productos de limpieza, lubricantes y/o combustibles.

3. Área específica para la formulación y manejo de los alimentos de uso en acuicultura, en caso de fabricar su propio alimento y suministrarlo a los recursos hidrobiológicos.

4. Plano de distribución de áreas en una zona visible del centro, que incluya las unidades productivas e instalaciones auxiliares y/o infraestructuras flotantes auxiliares.

5. Infraestructura y, sistema de aireación cuando corresponda de acuerdo con el sistema de producción, de fácil montaje y desmontaje, que permitan una fácil limpieza y desinfección; para los centros de producción de semilla y centros de cultivo de microalgas.

15.5. Los centros de producción acuícola instalados en tierra deben cumplir las siguientes especificaciones:

1. Contar con unidades productivas que dispongan de conductos o canales de abastecimiento de agua y descarga de efluentes, separados.

2. Las instalaciones para la toma de agua y el punto de ingreso de agua al centro deben estar ubicados en zonas limpias y en lugares en los que se prevenga la contaminación.

3. Contar con un sistema para el tratamiento del agua, previo a su ingreso al centro y a las unidades productivas, que permitan reducir el ingreso de contaminantes.

4. El sistema de abastecimiento de agua debe estar construido con materiales que no constituyan un riesgo de contaminación.

5. Establecer un límite físico o dispositivos para prevenir el ingreso de animales terrestres, aves o plagas a las áreas del centro de producción acuícola, incluyendo las unidades productivas, y a las instalaciones auxiliares del centro.

6. Contar con estructuras de drenaje o canales de desagües señalizados, diseñados y construidos de tal manera que no constituyan un riesgo de contaminación y que permitan una fácil limpieza y desinfección.

15.6. Los centros de producción acuícola instalados en medio acuático marino o continental deben cumplir las siguientes especificaciones:

1. Contar con dispositivos y/o barreras físicas para prevenir el ingreso de animales externos a las unidades productivas o áreas de cultivo.

2. Las infraestructuras flotantes auxiliares deben ser diseñadas y construidas de manera tal que permitan su fácil limpieza, brinden protección contra los rayos solares y no constituyan un riesgo de contaminación para los recursos hidrobiológicos.

3. Las superficies de las áreas de las infraestructuras flotantes auxiliares deben ser de material resistente, durable, resistente a la corrosión y fácil de limpiar.

#### **Artículo 16.- Requerimientos sanitarios operativos generales para los centros de producción acuícola**

16.1. Los operadores de los centros de producción acuícola deben aplicar controles preventivos en materia de inocuidad alimentaria y, durante la ejecución de buenas prácticas de acuicultura, incluido lo relativo a la bioseguridad sanitaria.

16.2. Los operadores de los centros de producción acuícola deben:

1. Determinar e incluir en el manual de buenas prácticas acuícolas, los controles preventivos a ejecutar, previa evaluación técnica basada en riesgos, detallando los análisis y frecuencias correspondientes.

2. Contar con informes de ensayos emitidos por laboratorios de ensayo acreditados, que permitan verificar la ejecución de los autocontroles realizados.

3. Emplear alimentos e insumos de uso en acuicultura que no afecten la inocuidad y sanidad de los recursos hidrobiológicos.

4. Disponer de agua limpia para el desarrollo de las actividades previstas.

5. Realizar el mantenimiento, limpieza y desinfección de las unidades productivas.

6. Almacenar los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura en cumplimiento de las disposiciones del capítulo III del Título V del presente Reglamento Sectorial.

16.3. El operador del centro de producción acuícola que solicita a una determinada planta la fabricación de piensos de uso en acuicultura especiales, únicamente puede utilizar los mismos para la alimentación de los recursos hidrobiológicos que se encuentran dentro de sus instalaciones, y, asimismo, debe proporcionar la información detallada de las características de dichos piensos a la planta que los fabrique y, a SANIPES cuando este lo solicite.

16.4. La solicitud a la que se refiere el inciso anterior debe ser suscrita por el productor y el profesional responsable de la nutrición y sanidad de los animales del centro de cultivo solicitante, y, en caso implique el uso de productos veterinarios de uso en acuicultura, también debe ser suscrita por un médico veterinario, adjuntando la prescripción médica correspondiente

#### **Artículo 17.- Abastecimiento de semilla y reproductores con fines de acuicultura**

17.1. El abastecimiento de semilla o reproductores con fines de acuicultura debe obtenerse, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en el inciso 50.1 del artículo 50 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE.

17.2. En el caso de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, deben provenir de áreas de producción en condición operativa abierta. La colecta de semilla puede ser por captación directa desde el sustrato marino o mediante el uso de colectores identificados y construidos con materiales que no constituyan focos de contaminación, y en cumplimiento de los requerimientos establecidos en la normativa vigente. Se considera semilla de concha de abanico, aquella que no supera la talla de 25 milímetros.

17.3. El traslado y siembra de semillas de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivos en los centros de producción acuícola debe realizarse garantizando la rastreabilidad de las mismas y en condiciones sanitarias que prevengan su contaminación y viabilidad.

#### **Artículo 18.- Manejo de semillas para acuicultura**

18.1. Los operadores de los centros de producción acuícola deben contar con los registros del número de lote, tamaño y fecha de producción de la semilla para acuicultura.

18.2. La semilla para acuicultura debe ser rastreable durante todas las etapas productivas.

18.3. Los equipos, materiales y utensilios empleados para el manejo de la semilla para acuicultura no deben constituir una fuente de contaminación o vectores de enfermedades para la misma.

18.4. La producción u obtención de semilla debe realizarse con técnicas y procedimientos que prevengan su contaminación, daños físicos y asegure su supervivencia.

#### **Artículo 19.- Actividades de cultivo y cosecha**

19.1. Las técnicas, métodos y procedimientos empleados durante el desarrollo de las actividades acuícolas deben realizarse previniendo la contaminación del recurso hidrobiológico cultivado, minimizando los daños físicos, asegurando su inocuidad y sanidad, y garantizando su rastreabilidad.

19.2. Los recursos hidrobiológicos cosechados deben cumplir con los criterios sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente.

19.3. Las actividades de cosecha de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivos deben cumplir con lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

#### **Artículo 20.- Sacrificio y conservación de los peces y crustáceos cosechados**

Los operadores de los centros de producción acuícola deben realizar el sacrificio de los peces y crustáceos

cosechados de acuerdo con los métodos y lineamientos establecidos en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) de la Organización Internacional de Sanidad Animal (OIE), garantizando su adecuada conservación e inocuidad.

## CAPÍTULO II EMBARCACIONES

### Artículo 21.- Requerimientos sanitarios generales para las embarcaciones pesqueras comerciales y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas

21.1. Las embarcaciones pesqueras comerciales (artesanales, de menor escala y mayor escala) y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben estar diseñadas, construidas y equipadas de manera que permitan:

1. Una manipulación rápida y eficaz de los recursos y productos hidrobiológicos, incluyendo, cuando corresponda, la ejecución de tratamientos previos en espacios específicos.
2. Su limpieza, desinfección y mantenimiento.
3. Aplicar los métodos o sistemas de preservación a bordo de la captura y/o de los productos hidrobiológicos o los métodos que garanticen la supervivencia de los recursos hidrobiológicos.
4. Prevenir la contaminación de los recursos y productos hidrobiológicos con el agua de sentina, aguas residuales, humo, carburantes, aceites, grasas y/u otras sustancias nocivas.
5. Prevenir los daños físicos en los recursos y productos hidrobiológicos.

21.2. Los equipos, instrumentos, utensilios y materiales utilizados para la manipulación de los recursos y productos hidrobiológicos deben estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, que sean fáciles de limpiar y desinfectar, y que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores.

### Artículo 22.- Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras factoría

Las embarcaciones pesqueras que realizan procesamiento a bordo o factoría, deben cumplir con los requerimientos sanitarios específicos siguientes:

1. Estar diseñadas, construidas y equipadas, de acuerdo con los requerimientos sanitarios exigidos para las plantas de procesamiento, según corresponda, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente.
2. Contar con una zona de recepción de la captura, que tenga las siguientes características:
  - a. Proteja las capturas de los rayos solares o de las inclemencias del clima y de cualquier otra fuente de contaminación.
  - b. Sea de fácil limpieza y desinfección.
  - c. Permita separar las capturas sucesivas, cuando corresponda.
3. Contar con equipos para evacuar los residuos o con recipientes estancos para el almacenamiento de residuos en áreas separadas, de tal manera que se evite la contaminación de la captura y del producto hidrobiológico.

### Artículo 23.- Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras congeladoras

En adición a lo establecido en la normativa vigente, las embarcaciones pesqueras congeladoras deben:

1. Disponer de equipos de congelación con una capacidad y potencia que permita reducir rápidamente la temperatura en el centro térmico de cada individuo capturado, a  $-18^{\circ}\text{C}$  o menores.
2. Disponer de cámaras frigoríficas con una capacidad y potencia que permita el almacenamiento en bodega de la captura congelada, a una temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  o menor.
3. Las bodegas de almacenamiento deben contar con un dispositivo de registro continuo de la temperatura, cuyo

lector debe estar situado en un punto visible. El sensor de temperatura del dispositivo debe estar ubicado en el punto con mayor temperatura de la bodega, de acuerdo con un estudio de distribución de temperatura.

### Artículo 24.- Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras artesanales y embarcaciones que operan en concesiones acuícolas

En adición a lo establecido en la normativa vigente, las embarcaciones pesqueras artesanales de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, y aquellas embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben:

1. Contar con sistemas de drenaje manual o mecánico que protejan a la captura o los recursos hidrobiológicos del drenaje del líquido intravalvar, de corresponder, en las bodegas y/o lugares de almacenamiento.
2. Contar con un área donde se estibe la captura o los recursos hidrobiológicos, cuyas superficies sean lisas, impermeables, resistentes a la corrosión, no tóxicas y que no transmitan olores y sabores a los mismos.

### Artículo 25.- Requerimientos sanitarios operativos generales para las embarcaciones pesqueras comerciales y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas

25.1. El manipuleo a bordo debe realizarse en condiciones sanitarias que prevengan la contaminación y daño físico de la captura, asegurando el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Los sistemas o métodos de preservación deben asegurar el enfriamiento rápido y oportuno de la captura, asegurando el mantenimiento de la misma a temperaturas menores a los  $4^{\circ}\text{C}$  para aquellas destinadas a consumo humano directo.
2. Asegurar la supervivencia de los recursos hidrobiológicos que se comercializan vivos, a excepción de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha, destinados para el consumo humano.
3. Las superficies que entren en contacto con los recursos y productos hidrobiológicos, como la cubierta, bodegas, divisiones de bodegas, mamparos, cajas, contenedores u otros recipientes deben estar limpios y libres de contaminación.

25.2. Los operadores de las embarcaciones pesqueras comerciales y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben:

1. Asegurar la ejecución de los procedimientos de limpieza y desinfección, y control de plagas, antes de la recepción y después del desembarque del recurso o producto hidrobiológico.
2. Prohibir el ingreso de animales domésticos a la embarcación.
3. Usar agua limpia para la limpieza y desinfección de la embarcación.
4. Emplear agua limpia en las actividades a bordo que involucren el contacto directo con los recursos hidrobiológicos y/o la captura.

### Artículo 26.- Requerimientos sanitarios operativos específicos

26.1. Las embarcaciones pesqueras factoría y embarcaciones pesqueras congeladoras deben, en lo que corresponda, cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial.

26.2. Los pescados enteros mantenidos en salmuera destinados al procesamiento de conservas pueden ser congelados a temperaturas de  $-9^{\circ}\text{C}$  o menores.

26.3. Las embarcaciones pesqueras artesanales de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos y, aquellas embarcaciones que operan en concesiones acuícolas, deben cumplir, adicionalmente, los requerimientos sanitarios específicos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

26.4. Aquellas embarcaciones pesqueras artesanales que desvalven gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha, deben cumplir adicionalmente en lo que aplique, lo establecido en la normativa sanitaria vigente emitida por SANIPES.

## TÍTULO IV PROCESAMIENTO Y FABRICACIÓN DE MERCANCIAS

### CAPÍTULO I PLANTAS DE PROCESAMIENTO ARTESANAL E INDUSTRIAL, EXCEPTO AQUELLAS QUE FABRICAN CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO

#### SUBCAPÍTULO I REQUERIMIENTOS SANITARIOS GENERALES DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO

##### **Artículo 27.- Requerimientos sanitarios generales de las plantas de procesamiento**

27.1. El diseño y construcción debe asegurar que el flujo de proceso y/o actividades se realice de tal manera que se evite cruce de operaciones, y en condiciones sanitarias que eviten riesgos de contaminación, facilitando su mantenimiento, limpieza y desinfección.

27.2. Las salas de procesamiento deben ser cerradas y ventiladas, con un diseño y construcción que prevenga la contaminación hacia el interior.

27.3. Toda instalación de plantas de procesamiento debe tener espacio que permita desarrollar su capacidad máxima de producción, la ubicación de los equipos, facilitar las operaciones de producción en condiciones sanitarias, que permita el libre movimiento de las personas, labores de limpieza y desinfección, desmontaje de equipos, facilitar las operaciones de observación, verificación y validación, así como la puesta en práctica de medidas correctivas.

27.4. El diseño, construcción y equipamiento de la planta de procesamiento deben permitir que se ejecuten los mecanismos de control y/o autocontroles de acuerdo con su Sistema de Control de Inocuidad de los Alimentos.

27.5. Las plantas de procesamiento deben contar con un lugar señalizado y específico para el almacenamiento de productos hidrobiológicos no conformes.

##### **Artículo 28.- Suministros y servicios en las plantas de procesamiento**

28.1. Los sistemas de abastecimiento, tratamiento, desinfección, almacenamiento y distribución de agua limpia, destinada para las operaciones de procesamiento, deben cumplir con lo siguiente:

1. La ubicación, diseño y material de fabricación deben prevenir la contaminación del agua.

2. El sistema de abastecimiento y almacenamiento debe estar protegido de manera tal que evite la contaminación o pérdida de calidad del agua.

3. Los tanques o cisternas de almacenamiento deben ser herméticos y mantenerse en buen estado, limpios y desinfectados.

4. El sistema de distribución de agua a ser empleada en el procesamiento debe impedir el reflujo o sifonaje.

5. Los sistemas utilizados para la cloración del agua deben garantizar su efectividad para abastecer agua clorada al proceso, debiendo registrar la dosificación y frecuencia en el manual de procedimientos de higiene.

28.2. En las salas de procesamiento, los desagües deben discurrir de la zona de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo, de manera tal que no afecte la inocuidad de los productos hidrobiológicos en fabricación o el agua y/o hielo empleado para ello, y las líneas de descarga de efluentes provenientes del procesamiento deben estar separadas y nunca conectadas a las líneas de desagüe. Las cañerías del desagüe deben evitar el reflujo, las conexiones cruzadas y el retorno de gases que generen.

##### **Artículo 29.- Puntos de lavado y desinfección en las salas de procesamiento**

Las salas de procesamiento deben contar con:

1. Puntos de lavado y desinfección de manos con grifos de accionamiento no manual y secadores de manos.

2. Puntos de desinfección para el paso de utensilios o materiales usados en el proceso, como bandejas, dinos u otro contenedor.

##### **Artículo 30.- Requerimientos sanitarios generales para el equipamiento en las plantas de procesamiento**

30.1. Los equipos, instrumentos, utensilios y materiales deben ser de materiales no corrosibles, lisos y no absorbentes, debiendo los primeros estar instalados de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección.

30.2. En los procesos en los cuales es necesario ejercer un control de las operaciones, se debe considerar la instalación de instrumentos o sistemas de control adecuados para los fines propuestos y calibrados.

#### SUBCAPÍTULO II REQUERIMIENTOS SANITARIOS OPERATIVOS PARA LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO

##### **Artículo 31.- Requerimientos sanitarios operativos generales para las plantas de procesamiento**

Los operadores de las plantas de procesamiento deben:

1. Emplear recursos y productos hidrobiológicos que cumplan con los requerimientos sanitarios de recepción de materia prima especificadas en el presente Reglamento Sectorial.

2. Emplear insumos, ingredientes u otros componentes para la fabricación de los productos hidrobiológicos, que no constituyan riesgo de contaminación.

3. Verificar que los productos hidrobiológicos se fabriquen cumpliendo los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente.

4. En caso de contar con laboratorios de ensayo, demostrar que sus métodos de ensayo se encuentran normalizados y/o validados.

5. Proveer y custodiar la indumentaria de trabajo utilizada durante las actividades, la cual debe ser de color claro, limpia y en buen estado de conservación.

6. Contar con procedimientos de lavado y desinfección de manos validados por el operador.

7. Prohibir la presencia de animales domésticos dentro de la infraestructura.

8. Formular y ejecutar un plan de contingencia sanitaria ante la probabilidad de ocurrencia de eventos que pueden generar la contaminación del producto.

9. Mantener los registros y toda documentación que permita la verificación de la rastreabilidad de los productos y la ejecución de los mecanismos de control, asegurando que los mismos no sean alterados o eliminados.

##### **Artículo 32.- Controles de higiene aplicables en las plantas de procesamiento**

32.1. Control de la condición sanitaria del agua y hielo: Los operadores deben establecer y ejecutar los mecanismos de control que aseguren la condición sanitaria del agua limpia, empleada durante todas las etapas del proceso y para la fabricación del hielo y vapor que entre en contacto directo con los recursos y productos hidrobiológicos, los cuales son:

1. Asegurar que el equipamiento, métodos y procedimientos de aplicación y/o productos empleados, permitan la desinfección del agua antes de su uso en las actividades previstas.

2. Aplicar métodos o instrumentos de medición para la determinación de los niveles residuales de los productos desinfectantes.

3. Realizar el control y registro de los niveles residuales de los desinfectantes y las acciones de verificación físico-sensorial, microbiológica y/o química u otras que prueben la eficacia de los autocontroles.

4. En caso de utilizar cloro o solución clorada como desinfectante, asegurar y verificar que la concentración de cloro libre residual no debe superar el valor de 1.0 ppm.

5. Disponer de un plano de distribución de los dispositivos utilizados para el control de la condición sanitaria del agua limpia.

32.2. El control de higiene de las superficies: Los operadores deben establecer y ejecutar un control de higiene de las superficies que entran en contacto con los recursos y productos hidrobiológicos, así como de otros ingredientes, insumos u otros que se empleen en su fabricación, y en general de todos los ambientes de la planta de procesamiento, que involucre como mínimo:

1. Equipamiento, métodos y procedimientos de aplicación y/o productos empleados, que aseguren la desinfección de las superficies.

2. Métodos o instrumentos de medición para la determinación de los niveles residuales de los desinfectantes, cuando corresponda.

3. Validación del proceso de limpieza y desinfección.

4. Registro del control de la higiene de las superficies.

32.3. El control de plagas:

1. Establecer y ejecutar un control de plagas evitando la contaminación cruzada; y emplear productos químicos acordes a las especificaciones técnicas de los mismos referidos a dosis, método de aplicación, modo de uso y tiempo de exposición. En caso que el control de plagas sea realizado por una empresa de saneamiento ambiental, esta debe estar registrada ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

2. Eliminar potenciales refugios y minimizar la existencia de residuos que sirvan de alimento a las diferentes plagas.

3. No emplear animales para el control de plagas.

4. Mantener el detalle del diseño e instalación de los dispositivos utilizados para el control de plagas; así como, un plano de ubicación de todas las estaciones de dispositivos, trampas, cebos u otros mecanismos empleados para el control de plagas.

5. Sellar orificios, drenajes y otros lugares por los que las plagas podrían tener acceso a la planta de procesamiento. Cuando no sea posible el sellado, se debe utilizar otras medidas que prevengan la entrada de plagas.

6. Utilizar productos químicos y biológicos registrados y/o autorizados por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

7. Contar con un plan de aplicación de productos químicos y/o biológicos para el control de plagas que incluya el detalle de los mismos, su ficha técnica y hoja de seguridad, de corresponder.

32.4. Control de la salud, hábitos e higiene del personal: Los operadores deben establecer y realizar un control de la salud del personal de forma permanente, y en caso que se sepa o tenga sospecha que alguno padece o porta una enfermedad infectocontagiosa o tiene heridas visibles en la piel que signifiquen un riesgo de contaminación, no debe ingresar a planta.

32.5. Como parte específica del control de la higiene del personal, aquellos que trabajen en contacto directo con los recursos y productos hidrobiológicos, insumos, ingredientes u otros, o con superficies que están en contacto con estos, deben:

1. Mantener un adecuado aseo personal.

2. Usar indumentaria de trabajo limpia, en buenas condiciones y de color claro, que facilite la verificación de la limpieza.

3. Usar botas impermeables en buenas condiciones de aislamiento y limpieza, cuando corresponda.

4. Evitar el uso de botones, broches o cualquier otro implemento en la indumentaria, que conlleve a la contaminación de los productos.

5. Presentarse con el cabello, bigote y/o barba completamente cubiertos, manos limpias y, uñas cortas, limpias y sin esmalte.

6. No usar joyas, adornos, relojes o cualquier otro tipo de accesorio dentro de las áreas de procesamiento y almacenamiento.

7. No fumar, comer, escupir o realizar cualquier otra acción que pueda contaminar el producto, dentro de las áreas de procesamiento y almacenamiento.

8. Efectuar el procedimiento de lavado y desinfección de manos y botas, cada vez que ingresa al área de procesamiento, retome sus actividades y/o después de haber manipulado alguna superficie u objeto posiblemente contaminado.

9. Desinfectarse las manos las veces que sea necesario en los puntos de desinfección, de acuerdo al procedimiento definido y validado por el operador.

10. Mantener su área de trabajo y casillero libre de desechos, suciedades, alimentos u otros en la que pueden proliferar o atraer cualquier tipo de plagas.

32.6. Control de higiene para el almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos: Los operadores deben establecer y ejecutar las medidas preventivas y de control para el almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos como plaguicidas, productos empleados para la limpieza y desinfección, para lo cual como mínimo deben asegurar:

1. El manejo del producto tóxico exclusivamente por personal capacitado y entrenado.

2. La identificación y almacenamiento de los productos en lugares específicamente destinados para tal fin.

3. El almacenamiento y uso del producto de acuerdo a las especificaciones técnicas del mismo.

4. La rastreabilidad de los productos empleados.

32.7. Los operadores de las plantas de procesamiento deben establecer y aplicar los mecanismos de control preventivo durante el proceso, almacenamiento y transporte de los productos, para protegerlos de la contaminación y adulteración causadas como mínimo por las fuentes siguientes:

1. Agua contaminada.

2. Plagas.

3. Productos de limpieza, pesticidas, plaguicidas o cualquier otro producto de uso en la planta de procesamiento.

4. Partículas, condensación, humos o vapores en la planta de procesamiento.

5. Combustibles, lubricantes o grasas.

6. Salpicaduras y goteos producidos durante las operaciones de procesamiento, mantenimiento y limpieza.

7. Materias o elementos extraños.

8. Ingredientes, insumos u otros elementos no permitidos.

9. Imanes empleados en la descarga de pescado, purificadores aptos para su funcionamiento, cuando corresponda.

10. Inadecuada limpieza y/o desinfección de los vehículos de transporte.

### **Artículo 33.- Mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos, instrumentos, materiales y utensilios en las plantas de procesamiento**

33.1. Los operadores deben establecer y ejecutar los programas de mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos, instrumentos, materiales y utensilios que aseguren su buen estado y funcionamiento.

33.2. Los equipos e instrumentos de medición, incluido el patrón, deben estar calibrados.

33.3. La calibración de los equipos e instrumentos de medición debe realizarse a una frecuencia determinada por el operador que garantice el buen funcionamiento de los mismos.

33.4. Los instrumentos de medición deben pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas con el instrumento patrón.

### **Artículo 34.- Mantenimiento de los servicios higiénicos y lavaderos de manos en las plantas de procesamiento**

Los operadores de las plantas de procesamiento deben:

1. Establecer y ejecutar el mantenimiento de los servicios higiénicos y lavaderos de manos para prevenir la contaminación de los productos, incluidos los insumos e ingredientes a emplear.

2. Los utensilios y materiales empleados para el mantenimiento y limpieza de los servicios higiénicos y lavaderos de manos deben ser de uso exclusivo para ello.

#### **Artículo 35.- Prevención de la contaminación y adulteración del producto en las plantas de procesamiento**

Los operadores de las plantas de procesamiento deben establecer y aplicar los mecanismos de control durante el proceso, almacenamiento y transporte de las mercancías para protegerlos de la contaminación y adulteración.

#### **Artículo 36.- Prevención de la contaminación cruzada en las plantas de procesamiento**

Los operadores de las plantas de procesamiento deben establecer y aplicar los mecanismos de control que prevengan la contaminación cruzada tales como:

1. La señalización de las salas de procesamiento identificando las zonas de alto y bajo riesgo.

2. El establecimiento de un flujo de procesamiento de manera que se evite el cruce de operaciones desde las zonas de bajo riesgo hacia las de alto riesgo.

3. Eliminar residuos de productos e ingredientes utilizados en procesos anteriores.

4. Evitar el contacto de los productos, con las superficies, material de envase, materias primas, utensilios, guantes y toda indumentaria contaminada.

#### **Artículo 37.- Sistema de control de la inocuidad de los alimentos en las plantas de procesamiento**

Los operadores de las plantas de procesamiento deben contar y aplicar un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, que incluya la aplicación de procedimientos de higiene, buenas prácticas de manufactura, y de corresponder, un sistema de autocontrol basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), garantizando el cumplimiento de los requerimientos sanitarios normativos vigentes y, previniendo y controlando como mínimo los peligros asociados a:

1. El agua y hielo utilizado para las actividades de procesamiento, de ser el caso.

2. Los recursos y productos hidrobiológicos.

3. Ingredientes e insumos.

4. La posible presencia de contaminantes físicos, químicos, microbiológicos y biológicos.

5. Los evaluados para el diseño e implementación de los manuales de buenas prácticas de manufactura y procedimientos de higiene.

#### **Artículo 38.- Ejecución de los autocontroles en las plantas de procesamiento**

38.1. Los operadores deben realizar los autocontroles que permitan evaluar los contaminantes microbiológicos, biológicos, físicos y químicos, de acuerdo con lo descrito en el Manual basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, según corresponda, y de acuerdo con lo establecido en la normativa sanitaria; los cuales deben ser validados a través de Informes de ensayo emitidos por laboratorios de ensayo acreditados por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional.

38.2. Las mercancías o lotes de estas que, como resultado de los autocontroles efectuados no cumplan con los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente, deben ser almacenados como productos no conformes. El operador debe comunicar dicha situación a SANIPES, para la aplicación de las medidas administrativas preventivas correspondientes.

#### **Artículo 39.- Requerimientos sanitarios para la descongelación de productos hidrobiológicos - congelados**

39.1. La descongelación de los productos hidrobiológicos - congelados debe realizarse en un área específica para ese fin, controlando los parámetros de tiempo y temperatura a fin de reducir el deterioro y evitar la contaminación, lo que debe estar indicado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

39.2. El producto descongelado debe ser inmediatamente procesado o refrigerado a una temperatura no mayor a 4 °C.

#### **Artículo 40.- Mecanismos de control ante posibles peligros parasitarios**

Excepcionalmente, si posterior a la recepción de la materia prima, se advierte posibles peligros relacionados a la presencia de parásitos en las partes comestibles, siempre y cuando el desarrollo normal de las actividades de procesamiento lo permitan y las mismas se encuentren validadas en su Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), el operador debe ejecutar los mecanismos de control siguientes:

1. Para el control del contenido, la eliminación mecánica o manual de parásitos por personal capacitado y competente, de tal forma que esta no afecte las características organolépticas del producto hidrobiológico y permita el cumplimiento de los criterios sanitarios establecidos por SANIPES

2. Para el control de la viabilidad, los productos hidrobiológicos congelados deben seguir los siguientes parámetros:

a. Para nemátodos y cestodos, - 20 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.

b. Para tremátodos, puede aplicarse cualquiera de las opciones siguientes:

b.1.- 20°C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 7 días.

b.2.- 35 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.

3. Para el control de viabilidad, en parásitos distintos a los trematodos, cuando el mecanismo de control aplicado sea el incremento de la temperatura del producto, este debe alcanzar en su totalidad una temperatura mínima a 60°C por un período mínimo de un (01) minuto.

4. Otras medidas de control de viabilidad distintos a los especificados en el numeral 2 y 3 del presente artículo, siempre y cuando demuestren su efectividad y garantice la inocuidad e idoneidad del producto hidrobiológico previa opinión favorable de SANIPES. Para ello, el operador debe presentar su solicitud adjuntando el estudio validado que garantice el control de viabilidad de parásitos. Esta solicitud no constituye un procedimiento administrativo ni servicio brindado en exclusividad.

### **SUBCAPÍTULO III FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS: MOLUSCOS BIVALVOS Y GASTERÓPODOS MARINOS - FRESCO REFRIGERADOS Y CONGELADOS**

#### **Artículo 41.- Requerimientos sanitarios para la recepción de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos como materia prima**

41.1. Adicionalmente a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, para la recepción de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos se debe cumplir con lo siguiente:

1. Contar con condiciones de integridad y supervivencia mínima del noventa y cinco (95%) por ciento, sanos, limpios y enteros, con una reacción a la percusión y una cantidad normal de líquido intravalvar y, mantenidos a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de microorganismos patógenos.

2. En el caso específico de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados a congelamiento, deben adjuntar la "Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha" (DGaD) y cumplir con las disposiciones establecidas en la normativa vigente.

3. Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos desvalvados o tratados previamente, provenientes de una planta de procesamiento, deben mantener las condiciones de refrigeración, transporte y rastreabilidad establecidas en la normativa vigente.

41.2. Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos que no cumplan con lo establecido en el presente artículo deben ser retirados en la etapa de recepción de materia prima de la planta de procesamiento.

#### **Artículo 42.- Requerimientos sanitarios para el desvalvado y/o eviscerado de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos**

La operación de desvalvado y eviscerado, con o sin la aplicación de calor, en adición a lo establecido la normativa sanitaria vigente, debe:

1. Asegurar el lavado con agua potable y limpieza de los recursos si éstos presentan arena, mucus, detritus, fango, limo u otras impurezas, o cualquier fauna acompañante antes de ser desvalvados y/o eviscerados.

2. Asegurar que la disposición de las valvas y residuos de origen hidrobiológico se realicen de forma continua.

3. Incluir una actividad de limpieza y lavado con agua potable fría inmediatamente después de ser desvalvados y/o eviscerados.

4. Incluir una actividad de verificación de los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, al concluir con las actividades de desvalvado y/o eviscerado a fin de asegurar que no presenten restos de valvas, vísceras u otros materiales peligrosos o no comestibles.

5. Incluir una actividad de verificación de las partes comestibles de los equinodermos, al concluir con las actividades de eviscerado, a fin de asegurar que no presenten materiales extraños o restos no comestibles.

#### **Artículo 43.- Requerimientos sanitarios para el envasado de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos desvalvados y/o eviscerados - frescos refrigerados**

Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos desvalvados y/o eviscerados o no, que sean envasados frescos y destinados a almacenamiento o transporte a otras plantas para su posterior procesamiento, en adición a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, deben incluir en la codificación o identificación de los recipientes o envases que los contengan el número de la "Declaración de Extracción o Recolección" (DER) o DGaD respectivo y el código de habilitación sanitaria de la planta de procesamiento.

#### **Artículo 44.- Requerimientos sanitarios operativos para las operaciones previas al congelado**

44.1. Los productos - frescos refrigerados deben ser colocados en bandejas o superficies de forma continua, evitando acumulaciones y a una temperatura no mayor a 4 °C.

44.2. Los productos - frescos refrigerados deben ser colocados en bandejas o superficies con un espacio entre ellos que permita la adecuada distribución de la temperatura al momento que ingresen al proceso de congelamiento.

#### **Artículo 45.- Requerimientos sanitarios para las operaciones de congelado, envasado, embalaje y almacenamiento**

Los equipos empleados para el congelado y almacenamiento de moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos deben estar diseñados para este propósito asegurando la congelación rápida a temperaturas de -18°C o menores en el centro térmico. Las operaciones de congelado, envasado, embalaje y

almacenamiento deben realizarse de manera tal que se asegure la temperatura antes señalada.

### **SUBCAPÍTULO IV FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS - FRESCOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS, DIFERENTES DE MOLUSCOS BIVALVOS Y GASTERÓPODOS MARINOS**

#### **Artículo 46.- Requerimientos sanitarios para la recepción de materia prima destinada a la fabricación de productos hidrobiológicos - frescos refrigerados y congelados**

46.1. La materia prima debe encontrarse refrigerada o congelada, sin evidentes daños físicos y aptos para el consumo humano o para el fin al que se destine.

46.2. Solicitar los registros que evidencien que la materia prima susceptible a la formación de histamina fue rápidamente refrigerada desde el momento de su captura, y se encontró mantenida en condiciones controladas de temperatura y tiempo que prevengan la formación de esta toxina. Los operadores deben realizar el análisis sensorial y pruebas para la determinación de histamina, cuando corresponda.

46.3. No debe ingresar a las salas de procesamiento aquella materia prima que presente parásitos visibles en la parte comestible, excepto en aquellos casos respaldados por estudios de investigación que lo permitan para fabricar determinados productos.

46.4. La materia prima que haya estado sujeta a tratamiento previo en otra infraestructura pesquera o provenga de la acuicultura, solo puede ser recepcionada si las infraestructuras de origen se encuentran habilitadas sanitariamente por SANIPES.

#### **Artículo 47.- Requerimientos sanitarios para las operaciones previas a la congelación o refrigeración**

47.1. La operación de selección y clasificación debe realizarse de forma continua, sin perder la cadena de frío, y previniendo el crecimiento bacteriano y la contaminación.

47.2. Las operaciones previas a la congelación o refrigeración dentro de la zona de bajo riesgo, con o sin la aplicación de tratamiento térmico, deben:

1. Estar separadas de la zona de alto riesgo, previniendo la contaminación cruzada.

2. Realizarse en forma rápida de manera que se evite el incremento de la temperatura de los productos hidrobiológicos, previniendo el crecimiento bacteriano.

3. Incluir actividades de verificación para la detección de daños físicos, parásitos visibles, materiales peligrosos o no comestibles o algún otro contaminante, previamente a su congelación o refrigeración; aplicando los mecanismos de control que correspondan.

4. Todo pescado que presente parásitos visibles en la parte comestible o con evidente daño físico, se debe descartar de la línea de proceso, excepto en aquellos casos respaldados por estudios de investigación que lo permitan para fabricar determinados productos

5. Incluir el lavado con agua potable fría antes y después de realizar el tratamiento previo, manteniendo la cadena de frío.

6. Asegurar el uso de recipientes o envases limpios y desinfectados para coleccionar y trasladar los productos.

7. Asegurar la refrigeración inmediatamente de los productos obtenidos después del tratamiento previo a menos que el proceso sea continuo y la siguiente operación asegure su conservación.

8. Disponer de los residuos de origen hidrobiológico en forma continua, evitando su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación.

#### **Artículo 48.- Requerimientos sanitarios para el almacenamiento o transporte de los productos - frescos refrigerados a otras plantas de procesamiento**

Los productos que sean almacenados o transportados a otras plantas para su posterior procesamiento deben cumplir los siguientes requerimientos:

1. Las cajas, contenedores u otros recipientes deben ser de materiales resistentes, que no alteren las características sensoriales ni transmitan sustancias tóxicas o nocivas.

2. Contar como mínimo con la siguiente información, de forma tal que permita la rastreabilidad del producto hidrobiológico:

- a. El nombre común y su presentación.
- b. La fecha de recepción de la materia prima.
- c. La fecha de producción.
- d. El código de habilitación sanitaria de la planta de procesamiento donde se realizó el proceso inicial.

**Artículo 49.- Requerimiento sanitario para las operaciones de congelado**

Los operadores deben utilizar equipos especialmente diseñados para este propósito, los cuales deben asegurar la congelación rápida a temperaturas de  $-18^{\circ}\text{C}$  o menores en el centro térmico.

**Artículo 50.- Requerimientos sanitarios para las operaciones de envasado, embalaje y almacenamiento**

Los operadores que fabriquen productos hidrobiológicos - congelado o frescos refrigerados deben:

1. Proteger los productos hidrobiológicos de la deshidratación y la contaminación.
2. Los envases empleados deben ser de materiales resistentes, que no alteren las características sensoriales ni transmitan sustancias tóxicas o nocivas.
3. Realizar la codificación, rotulado y/o etiquetado de todo producto hidrobiológico - congelado o refrigerado.
4. Sólo los túidos y especies similares, que son destinados como materias primas para posterior procesamiento pueden ser congelados y almacenados sin empaque.
5. Asegurar la rotación de los productos hidrobiológicos mientras se encuentren en almacenamiento.

**SUBCAPÍTULO V**

**FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS: CONSERVAS Y OTROS TRATADOS TÉRMICAMENTE**

**Artículo 51.- Requerimientos sanitarios para la recepción de materia prima destinada a tratamiento térmico.**

51.1. La materia prima debe cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el artículo 41 y 46 del presente Reglamento Sectorial, dependiendo de la especie a emplear.

51.2. Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivos extraídos, recolectados o cosechados de áreas de producción con condición operativa abierta con restricción, o clasificación sanitaria como condicionalmente aprobada, pueden ser recibidos únicamente si los operadores de la planta de procesamiento cuentan con un tratamiento térmico validado, aprobado por SANIPES.

51.3. La aprobación del tratamiento térmico validado señalado en el inciso 51.2. del presente artículo no constituye procedimiento administrativo, y se encuentra a cargo del órgano responsable de la fiscalización sanitaria pesquera y acuícola de SANIPES. Para ello, los operadores deben presentar una solicitud señalando el número de habilitación sanitaria de la planta de procesamiento donde se realizará el tratamiento y adjuntar el estudio validado del tratamiento aplicado a los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos procedentes de este tipo de área de producción.

51.4. La operación de selección y clasificación debe realizarse de forma continua, a la temperatura de recepción de la materia prima (no mayor a  $4^{\circ}\text{C}$ ), previniendo el crecimiento bacteriano y su alteración.

**Artículo 52.- Requerimientos sanitarios para los envases a ser empleados en la fabricación de conservas**

52.1. Los envases empleados para la fabricación de conservas deben ser resistentes, no transmitir sustancias

tóxicas o nocivas que alteren las características sensoriales y permitan un cierre hermético que proteja al producto hidrobiológico de la contaminación.

52.2. Cada lote de envases a ser empleado para la fabricación de conservas, debe ser sometido a un procedimiento de verificación para su aceptación, debiendo los resultados estar registrados y disponibles cuando SANIPES lo solicite.

52.3. Los envases deben ser de uso exclusivo para la fabricación de productos hidrobiológicos - conserva.

**Artículo 53.- Requerimientos sanitarios para las operaciones previas al envasado con posterior tratamiento térmico**

Las operaciones previas al envasado, para su posterior tratamiento térmico, deben cumplir con lo siguiente:

1. Realizarse de forma rápida, de manera que se evite el incremento de la temperatura de los productos, previniendo el crecimiento bacteriano.
2. Los productos hidrobiológicos deben ser revisados antes y después de realizar cualquier tratamiento previo, verificando que no presenten daños físicos, materiales peligrosos, materia extraña o algún contaminante.
3. Los productos deben ser lavados con agua potable, previo al proceso de cocción.
4. La cocción de la materia prima, de corresponder, debe realizarse mediante tratamiento térmico.
5. Se deben eliminar de forma continua los residuos generados, evitando su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación.

**Artículo 54.- Requerimientos sanitarios para el envasado para posterior tratamiento térmico**

54.1. Los envases empleados en la fabricación de conservas deben ser sanitizados antes de ser utilizados.

54.2. Los envases, durante las etapas de procesamiento, deben ser manipulados evitando golpes y daños físicos que comprometan la posterior hermeticidad del sellado.

54.3. Se debe evitar el llenado excesivo para no reducir el espacio libre, a fin de no impedir la formación de vacío al cerrar herméticamente el envase.

54.4. La adición del líquido de gobierno debe realizarse de forma tal que se evite la contaminación del producto.

**Artículo 55.- Requerimientos sanitarios para el sellado o cierre de envases**

Los operadores deben cumplir los requerimientos sanitarios siguientes:

1. Asegurar que la naturaleza y condiciones de las técnicas de sellado que apliquen a los productos envasados, impidan la entrada de contaminantes y mantengan la estabilidad biológica alcanzada después del tratamiento térmico.
2. Realizar una permanente verificación y evaluación de los sellos de los envases y consignarlo en los registros correspondientes.
3. Contar con un procedimiento que describa el proceso técnico y detalle de los mecanismos de cierre de envase y cuidados del mismo.
4. Asegurar que los cierres de los envases sean herméticos y seguros.
5. Contar con un equipo sellador adecuado para cada tipo de envase y cierre, que esté en buen estado de mantenimiento y pase por una revisión que permita verificar su funcionamiento correcto de forma continua.
6. Ejecutar un programa de seguimiento para la ejecución de la operación de sellado, el cual debe incluir:

a. La identificación de sellos visiblemente defectuosos y asegurar las características técnicas del sellado dentro de los estándares establecidos.

b. La ejecución de un examen visual de cierres y registro de por lo menos cinco observaciones continuas, a intervalos no mayores de treinta minutos, en cada cabeza selladora.

c. La ejecución de una evaluación para determinar las roturas y los registros de las características internas de los

sellos en cada cabeza selladora, al inicio de la operación y después de una paralización, así como a intervalos que no excedan de cuatro horas durante la producción.

d. La ejecución de verificaciones visuales y por roturas adicionales al inicio de la operación de sellado, inmediatamente después del atascamiento de una máquina selladora, de un reajuste o de una parada prolongada.

7. Aplicar mecanismos que permitan corregir cualquier anomalía detectada durante la evaluación visual o por rotura de los sellos.

#### **Artículo 56.- Requerimientos sanitarios previos a la aplicación del tratamiento térmico**

56.1. Las actividades de procesamiento que impliquen el tratamiento térmico para la fabricación de conservas u otros productos similares, en envases sellados herméticamente, deben realizarse en condiciones sanitarias que prevengan su contaminación, alteración y/o adulteración.

56.2. La aplicación de todo tratamiento térmico debe ser validado por los operadores.

56.3. Los operadores deben aplicar tratamientos térmicos suficientes por sí solos o en combinación con otros tratamientos apropiados y validados para lograr la esterilidad comercial.

56.4. Los operadores deben asegurar que todo producto hidrobiológico - conserva, previo a su almacenamiento, consigne en el envase el código del lote, el cual debe ser marcado de forma indeleble, clara, legible y cuya tinta sea de grado alimentario.

56.5. Los operadores deben establecer y aplicar tratamientos térmicos programados para un determinado producto a fin de lograr la esterilidad comercial. Estos procesos deben basarse en principios científicamente reconocidos y desarrollados por instituciones o personal especializado que aseguren el uso de equipos e instrumentos adecuados para este propósito. Se debe contar con tratamientos térmicos alternativos ante desviaciones en los tratamientos térmicos programados.

56.6. Al iniciar las operaciones de producción o al iniciar la fabricación de un producto diferente al inmediatamente anterior, los operadores deben disponer de la información de los procesos programados seleccionados para cada producto.

56.7. Los parámetros de los tratamientos térmicos programados de esterilización comercial empleados en las plantas de procesamiento deben ser colocados en lugares visibles, directamente accesibles para los operarios designados al manejo de autoclaves.

#### **Artículo 57.- Requerimientos sanitarios durante el tratamiento térmico**

57.1. La recepción de los productos sellados en el área de autoclaves debe contar con un procedimiento específico que permita diferenciar claramente los procesados térmicamente de los que aún están pendientes del proceso térmico.

57.2. El llenado de las autoclaves debe realizarse de tal manera que se prevengan daños o golpes a los productos sellados.

57.3. El tratamiento térmico debe efectuarse sin demora después del sellado de los envases, siendo el tiempo máximo aceptable de una hora.

57.4. Seguir las indicaciones del proceso a emplear, particularmente las condiciones de orientación de los productos sellados en relación con lo establecido en el proceso programado; las cuales deben estar claras para el personal dentro del manual de buenas prácticas de manufactura.

57.5. La temperatura inicial debe ser monitoreada desde el inicio de cada ciclo de tratamiento térmico y durante todo el proceso térmico, debiendo todas estas estar registradas en las hojas de control de proceso.

57.6. El proceso térmico debe ser aplicado dentro de los parámetros y condiciones establecidas para cada proceso. Cualquier desviación del proceso debe ser registrada, debiendo establecer inmediatamente los

procesos alternativos a seguir y/o la aplicación de las medidas que permitan corregir dicha desviación.

57.7. Contar con un dispositivo que mida el tiempo y que permita la fácil lectura minuto a minuto del tratamiento térmico, el cual debe estar ubicado en un lugar claramente visible y accesible al personal. Los tiempos registrados del tratamiento térmico deben estar referidos a este instrumento.

57.8. Los registros del tratamiento térmico aplicado en cada carga de la autoclave deben contener como mínimo la información siguiente: Número del formato y carta del termoregistrador, fecha de procesamiento, nombre del operario, número de la autoclave, producto procesado, dimensiones de los envases, código y número aproximado de los envases por carga, temperatura inicial del producto, hora de apertura de vapor, hora final de remoción de aire, temperatura final de remoción de aire, hora de inicio de proceso, hora final de proceso, temperatura del termómetro de mercurio en vidrio, durante y al final del proceso, tiempo real de proceso, y, la hora final y tiempo de enfriamiento.

57.9. Los tratamientos térmicos y las cartas del termoregistrador deben ser registrados, debiendo dichas cartas ser actualizadas, verificando el correcto llenado de la información.

57.10. Las autoclaves deben estar sujetas a verificación y un programa de mantenimiento preventivo que asegure su óptimo funcionamiento. Antes del inicio del proceso térmico debe comprobarse el correcto funcionamiento del sistema de registro y las cartas codificadas, de acuerdo con la fecha y número de carga procesada.

57.11. Durante el tratamiento térmico se debe contrastar las lecturas del termoregistrador gráfico con el termómetro maestro de control (TMC), debiendo la diferencia no ser mayor a 0.5°C.

#### **Artículo 58.- Requerimientos sanitarios para la operación de enfriamiento con agua potable**

58.1. Los operadores deben controlar la operación de enfriamiento para cada carga a colocar en la autoclave.

58.2. La duración del enfriamiento debe ser suficiente como para reducir la temperatura media del contenido a 40° C o menos, evitando que las latas queden húmedas y con riesgo de oxidación.

58.3. El enfriamiento de los envases al final del proceso térmico debe realizarse empleando agua potable, verificando el nivel de cloro residual libre después del contacto con los envases.

#### **Artículo 59.- Requerimientos sanitarios para el manipuleo de los productos hidrobiológicos tratados térmicamente**

Los productos esterilizados deben ser manipulados bajo estrictas condiciones sanitarias y almacenados en ambientes secos y protegidos de la contaminación, evitando golpes y daños físicos.

#### **Artículo 60.- Requerimientos sanitarios específicos para las autoclaves de las plantas de procesamiento**

60.1. Las autoclaves utilizadas en la aplicación de procesos programados de esterilización comercial, así como los sistemas y servicios que les proveen vapor, agua y aire comprimido, deben estar diseñados, equipados y contar con la capacidad suficiente para asegurar la uniformidad de la temperatura durante el tratamiento térmico.

60.2. Las características respecto a los detalles de diseño, equipamiento y servicios según los tipos de autoclaves y sistemas de esterilización deben estar referidas por guías, códigos o manuales desarrollados por entidades especializadas nacionales o internacionales deben ser descritas en la memoria descriptiva.

60.3. Las autoclaves deben contar con los siguientes instrumentos de control:

1. Un termómetro maestro de control (TMC), el mismo que debe estar ubicado en una posición que permita medir el proceso de esterilización de forma efectiva.

2. Un sistema de control automático de vapor para cada autoclave que mantenga la temperatura programada con una variación máxima de 0,5 °C.

3. Un termoregistrador, para cada autoclave, que:

a. Registre permanentemente los datos del tiempo y temperatura de cada proceso de tratamiento térmico.

b. Cuenten con cartas de registro en una escala de trabajo de no menos de 10cm, legibles con precisión de 0,5 °C y permitan que la temperatura del proceso sea observada cada minuto.

c. Cuenten con sistemas de control computarizado que garanticen la misma precisión que otros sistemas convencionales.

4. Manómetros que como mínimo:

a. Indiquen apropiadamente las condiciones de presión dentro de la autoclave.

b. Estén ubicados en espacios visibles para el personal encargado de la manipulación de la autoclave.

c. Proporcione información sobre los límites de presión para la seguridad operativa del sistema.

d. Cuenten con un diámetro suficientemente grande para una lectura fácil y precisa.

60.4. Los instrumentos de control de los tratamientos térmicos deben cumplir con lo siguiente:

1. Ser de exactitud verificada.

2. Ser claramente legibles y con el nivel de resolución acorde a los parámetros del tratamiento térmico.

3. Pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas contra instrumentos patrón calibrados.

60.5. Cada autoclave debe contar con estudio de distribución de calor en condiciones prácticas (autoclave con carga), determinando las zonas frías de las mismas. En caso se observe variaciones mayores a 0,5°C, la diferencia debe ser considerada en los procesos térmicos programados.

#### **SUBCAPÍTULO VI FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS - CURADOS**

##### **Artículo 61.- Requerimientos sanitarios para la recepción de materia prima destinada al proceso de curado**

La materia prima debe cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el artículo 41 y 46 del presente Reglamento Sectorial, dependiendo de la especie a emplear.

##### **Artículo 62.- Requerimientos sanitarios para el secado de la materia prima**

62.1. El secado de la materia prima debe efectuarse en condiciones sanitarias que prevengan la contaminación.

62.2. No debe realizarse el secado con una exposición prolongada al medio ambiente, a fin de evitar la proliferación microbiana indeseada y la formación de histamina en especies susceptibles.

##### **Artículo 63.- Requerimientos sanitarios para la fabricación de productos hidrobiológicos - curados**

63.1. El operador de la planta de procesamiento debe cumplir con lo siguiente:

1. Asegurar que los métodos y procedimientos empleados, solos o en combinación, permitan un control sobre la descomposición y el crecimiento de microorganismos patógenos o putrefactivos.

2. Todos los ingredientes a incorporar en el producto hidrobiológico - curado, incluidos aditivos alimentarios, no deben ser vector de contaminación y ser aptos para consumo humano.

3. Controlar y evitar la oxidación y rancidez durante todo el flujo de proceso.

4. Garantizar que los productos rancios no se destinen para el consumo humano.

5. La sal a emplear, en caso corresponda, debe ser apta para el consumo humano, libre de microorganismos patógenos, suciedades e impurezas, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

63.2. Los pescados grasos, medianamente o fuertemente salados y con una actividad de agua (Aw) inferior a 0,90 pueden empacarse al vacío en bolsas impermeables al oxígeno.

63.3. Los productos hidrobiológicos ligeramente salados y con un alto contenido de humedad deben elaborarse y comercializarse para el consumo inmediato o almacenarse en refrigeración, no debiendo ser envasados al vacío en bolsas impermeables al oxígeno.

#### **Artículo 64.- Requerimientos sanitarios específicos para la fabricación de productos hidrobiológicos ahumados**

64.1. La materia prima destinada al ahumado en frío, caliente o mixto y envasados al vacío en bolsas impermeables al oxígeno debe ser congelada, a no ser que el valor de Aw asegure un control contra el crecimiento de *Clostridium botulinum*. En tal caso, los operadores deben contar con procesos validados que aseguren dicho control.

64.2. El material de combustión empleado no debe afectar la condición sanitaria del producto hidrobiológico.

64.3. La fase niebla y fase humo del proceso deben contar con controles específicos, que eviten la contaminación del producto hidrobiológico.

64.4. En caso se emplee humo en polvo o líquido, estos deben ser rastreables y ser aptos para consumo humano.

#### **CAPÍTULO II PLANTAS DE PROCESAMIENTO INDUSTRIAL QUE FABRICAN CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO**

##### **Artículo 65.- Disposiciones generales para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico**

65.1. Las actividades de procesamiento para la obtención de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico deben realizarse en condiciones sanitarias que no generen un riesgo de contaminación; minimizando la generación de efluentes u otras aguas residuales, residuos sólidos, emisiones y posibles derrames que pueden impactar negativamente las condiciones sanitarias de la planta.

65.2. Los sistemas de transporte (incluyendo las fajas transportadoras y elevadores) deben estar protegidos a fin de prevenir la contaminación del producto.

65.3. Los operadores deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño construcción y equipamiento que resulten aplicables establecidos en la normativa vigente, así como los requerimientos operativos del capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial, en los puntos que sean aplicables.

##### **Artículo 66.- Requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico**

66.1. La materia prima a ser utilizada no debe estar mezclada con otras sustancias, salvo aquellas que sean estrictamente necesarias para su preservación.

66.2. La materia prima utilizada en la fabricación de concentrados proteicos destinados al consumo humano directo debe ser apta para tal fin y cumplir lo siguiente:

1. Ser recepcionada a una temperatura y condiciones sanitarias que demuestren su frescura, para ser considerada como apta para el consumo humano.

2. Para aquellas especies susceptibles a la formación de histamina, solicitar a los proveedores, los registros que

demuestren que han sido rápidamente refrigeradas desde su captura con condiciones controladas de temperatura, a fin de prevenir la formación de esta toxina.

66.3. La materia prima utilizada en la elaboración de aceite de pescado para consumo humano directo debe ser apta para tal fin; haber estado continuamente refrigerada a bordo, o, sin refrigeración a bordo, pero siendo procesada como máximo dentro de las treinta y seis (36) horas posteriores a su captura; y, cumplir con los criterios sanitarios vigentes establecidos en la normativa sanitaria vigente.

66.4. La materia prima utilizada en la elaboración de harina residual debe provenir de residuos y/o descartes de productos hidrobiológicos procedentes de las actividades de procesamiento en plantas de consumo humano directo u otras actividades destinadas al consumo humano directo.

66.5. Los recipientes o contenedores en los que se almacene la materia prima deben ser de materiales resistentes, que no transmitan sustancias tóxicas, de acabado liso y de color claro, de manera que permitan su lavado y limpieza permanente; y proteger dicha materia prima de tal manera que prevengan la contaminación cruzada.

#### **Artículo 67.- Restricciones para la materia prima de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico**

67.1. Los recursos hidrobiológicos que hayan muerto por alguna enfermedad o causas diferentes al sacrificio o muerte por captura, no deben ser empleados para la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico.

67.2. Para la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico no se pueden emplear recursos hidrobiológicos cosechados o provenientes de la acuicultura que:

1. Contengan residuos de medicamentos veterinarios de uso en acuicultura por encima de los límites máximos residuales.

2. Contengan sustancias prohibidas y/o contaminantes.

67.3. Los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico no deben contener ningún ingrediente proveniente de animales de origen diferente al hidrobiológico.

#### **Artículo 68.- Requerimientos sanitarios para la descarga de materia prima para concentrados proteicos y aceite de pescado.**

68.1. La descarga de la materia prima de las embarcaciones pesqueras se realiza a través de infraestructuras de desembarque que cumplan con lo establecido en el presente Reglamento Sectorial.

68.2. El agua de bombeo debe provenir de una fuente que no constituya un riesgo potencial de contaminación para la materia prima.

68.3. Los operadores deben verificar la ausencia de cuerpos extraños, durante la descarga de la captura.

68.4. Al finalizar la descarga, los equipos utilizados en la planta de procesamiento para el transporte de la materia prima, deben ser lavados con agua limpia a presión, verificando que no existan residuos o agua estancada.

#### **Artículo 69.- Requerimientos sanitarios para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico**

69.1. Las operaciones de procesamiento deben asegurar la inocuidad del producto hidrobiológico.

69.2. Las operaciones de ensaque de concentrados proteicos deben ser realizadas de acuerdo con lo siguiente:

1. El personal debe desinfectarse manos y calzados cada vez que ingrese a la sala de ensaque.

2. Los utensilios de limpieza deben ser exclusivos para la zona de ensaque.

3. El envase debe ser realizado en sacos de polipropileno u otro material resistente, a prueba de fugas, impermeable y de primer uso, cuando se trate de concentrados proteicos de pescado.

4. El operador debe contar con métodos o procedimientos validados en caso realice la formación del saco patrón, cuando se trate de harina de pescado.

5. Los envases deben estar identificados y/o codificados antes de su ingreso al almacén.

69.3. El operador debe garantizar la rastreabilidad de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. Para el reagrupamiento de lotes de concentrados proteicos compuestos por productos con distintas fechas de producción sin constituir mezclas y las subunidades que componen el lote deben ser rotuladas consignando la fecha de producción más antigua, de forma tal que se mantenga la rastreabilidad.

69.4. Los lotes resultantes de las pruebas que se efectúen durante la producción para mejoras del producto o proceso deben estar identificados, manteniendo la rastreabilidad.

69.5. Los procedimientos para el empleo de fungicidas durante la fabricación de concentrados proteicos deben estar validados.

#### **Artículo 70.- Requerimientos sanitarios específicos para las plantas de procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo**

Las plantas de procesamiento que fabrican concentrados proteicos destinados a consumo humano directo deben cumplir con lo siguiente:

1. Si se obtienen mediante procesos que emplean solventes, estos deben ser de grado alimentario y ser inactivados durante dicho proceso.

2. Los ingredientes, incluidos los aditivos alimentarios y coadyuvantes empleados para el procesamiento deben ser de grado alimentario.

3. Los aditivos alimentarios y solventes empleados para el procesamiento deben estar incluidos dentro de las listas respectivas establecidas por el Codex Alimentarius.

4. Ser de uso exclusivo para la fabricación de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo.

#### **Artículo 71.- Concentrados proteicos de origen hidrobiológico destinados a nuevo proceso o reprocesados.**

71.1. El nuevo procesamiento o reprocesado de concentrados proteicos debe cumplir las siguientes disposiciones:

1. El traslado del concentrado proteico y el nuevo procesamiento o reproceso debe realizarse cumpliendo las disposiciones de la normativa vigente.

2. La zona de trabajo y la línea de producción utilizada debe ser desinfectada previo al inicio del proceso y posterior a ello, asegurando la efectividad de los procedimientos de higiene y limpieza de forma tal que se prevenga la contaminación cruzada y la contaminación del producto hidrobiológico.

3. El concentrado proteico resultante debe ser envasado en sacos u otros recipientes nuevos y etiquetados, garantizando la rastreabilidad.

4. La planta de procesamiento debe contar con el procedimiento detallado para procesar nuevamente o reprocesar los concentrados proteicos.

5. No puede realizarse una vez que el mismo se encuentre vencido.

71.2. Cuando los lotes de concentrados proteicos que pasaron por un nuevo procesamiento o reproceso son devueltos por clientes por alguna sospecha de riesgo sanitario, el operador debe comunicar a SANIPES dicha situación en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas y separarlos de todo lote para la fiscalización sanitaria correspondiente a cargo de SANIPES.

#### **Artículo 72.- Requerimientos sanitarios específicos para la mezcla de harina de origen hidrobiológico**

La mezcla de harina de origen hidrobiológico debe realizarse cumpliendo los siguientes requerimientos sanitarios:

1. La harina a mezclar debe ser inocua, cumpliendo con los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente, y no haber superado su fecha de vida útil.

2. La harina a mezclar debe estar identificada con el código de lote, fecha de producción, fecha de vencimiento, código de habilitación de la planta de procesamiento de origen y otra información que permita garantizar su rastreabilidad.

3. No está permitido la mezcla de harina de alto contenido proteico con harina residual.

4. Las operaciones de mezclado deben realizarse en condiciones sanitarias, garantizando la aptitud para los fines que se destine; cuyo procedimiento debe estar detallado en el manual de buenas prácticas de manufactura.

5. La harina mezclada debe consignar la fecha de vencimiento más próxima de los lotes de harina que se emplearon para la mezcla.

6. El operador debe garantizar que todos los lotes de harina mezclada se encuentren rotulados.

7. El operador debe mantener un sistema de rastreabilidad, que permita identificar la totalidad de los orígenes, fecha de producción y procesos aplicados al producto.

8. El operador debe comunicar a SANIPES en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas, si la harina mezclada no cumple con los criterios sanitarios vigentes, almacenando la misma en áreas delimitadas, de tal forma que no genere contaminación cruzada. Toda operación de mezclado que involucre lotes o rumas provenientes de las plantas de procesamiento involucradas en la harina mezclada no apta, debe mantenerse en los almacenes y sujetas a fiscalización sanitaria de SANIPES previo a cualquier manipulación, comercialización o consumo.

### **CAPÍTULO III PLANTAS DE PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA**

#### **Artículo 73.- Disposiciones generales para la elaboración de piensos de uso en acuicultura**

73.1. Las plantas de piensos de uso en acuicultura deben cumplir con los requerimientos sanitarios operativos del capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial, en los puntos que sean aplicables.

73.2. Las actividades de procesamiento para la elaboración de piensos de uso en acuicultura deben garantizar la inocuidad e idoneidad de los mismos para los fines a los que se destinan.

73.3. Los almacenes de piensos de las plantas de pienso de uso en acuicultura deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño, construcción y equipamiento establecidos en la normativa vigente que resulten aplicables y los requerimientos operativos establecidos en el capítulo III del Título V del presente Reglamento Sectorial.

#### **Artículo 74.- Requerimientos sanitarios operativos específicos**

Adicionalmente a lo establecido en el artículo 31 del presente Reglamento Sectorial, según aplique, los operadores deben cumplir lo siguiente:

1. Usar adecuadamente los productos fitosanitarios, biocidas, medicamentos veterinarios de uso en acuicultura y aditivos para la alimentación de animales acuáticos, de acuerdo con las especificaciones técnicas de los mismos, y, garantizar su rastreabilidad.

2. Aplicar los mecanismos de control que eviten la introducción de enfermedades transmisibles a los recursos hidrobiológicos a través de los piensos.

#### **Artículo 75.- Requerimientos sanitarios aplicables para los ingredientes empleados en la fabricación de piensos de uso en acuicultura**

Los operadores de las plantas de piensos de uso en acuicultura deben:

1. Asegurar que los ingredientes empleados sean inocuos y no causen ninguna afectación a los recursos hidrobiológicos que los consuman.

2. Mantener un registro actualizado y disponible de las personas responsables de la formulación de los piensos de uso en acuicultura, y de cada lote de producción que la planta fabrique, indicando como mínimo el nombre del responsable y firma, la fecha de producción, el nombre y/o código del pienso fabricado, el listado de ingredientes en orden decreciente que incluya cantidades utilizadas y el tiempo de mezclado.

3. Mantener un registro actualizado y disponible de los ingredientes de riesgo que se empleen en las fórmulas, que incluya las precauciones para su uso u hojas de seguridad.

#### **Artículo 76.- Requerimientos sanitarios para la fabricación de piensos de uso en acuicultura**

76.1. Los equipos que entran en contacto directo con los piensos deben ser de material no corrosivo, fáciles de limpiar y desinfectar, a fin de evitar la contaminación cruzada.

76.2. Los equipos usados en los procesos de peletizado, extruido o secado deben ser desmontables, para su fácil limpieza y desinfección.

76.3. La adición de ingredientes debe:

1. Estar basada en estudios que demuestren una mezcla de ingredientes lo más homogénea posible.

2. Estar debidamente documentada y describir el procedimiento que se sigue para garantizar que se cumple con los requerimientos nutricionales y de inocuidad de los piensos, en función a los recursos hidrobiológicos objetivos.

3. Realizarse en equipos que permitan una mezcla homogénea de los ingredientes.

76.4. Los operadores deben asegurar que se verifique la uniformidad del tamaño de partícula obtenido en el proceso de molienda, la cual debe ajustarse a los requerimientos de las etapas y especies a las cuales se destinan los piensos.

76.5. Los equipos que se utilicen en la mezcla de piensos deben contar con un programa o procedimiento de validación que garantice la homogenización.

76.6. El envasado de los piensos debe realizarse en un área de diseño cerrado y tránsito restringido.

76.7. Los piensos envasados no deben tener contacto directo con el piso.

#### **Artículo 77.- Requerimientos sanitarios específicos para la limpieza de las superficies**

77.1. Los procedimientos de limpieza deben evitar la adulteración del pienso.

77.2. Los operadores deben contar con procedimientos validados de limpieza después de haber realizado mezclas que contengan ingredientes de riesgo.

77.3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben estar validados por el operador.

77.4. Los materiales de blanqueo o flushing deben ser identificados, almacenados y utilizados de manera que prevengan la contaminación con otros piensos o ingredientes para piensos.

#### **Artículo 78.- Requerimientos sanitarios específicos para la fabricación de piensos medicados**

Adicionalmente a lo establecido en el presente Reglamento Sectorial, las plantas que fabriquen piensos medicados deben cumplir las siguientes especificaciones:

1. Emplear premezclas medicamentosas para uso acuícola, que cuenten con registro sanitario emitido por SANIPES, no permitiéndose el uso de principios activos

puros como materia prima en la elaboración de piensos medicados.

2. Asegurar que los piensos medicados o premezclas medicamentosas no presenten más de un producto veterinario que contenga antimicrobianos; así como productos veterinarios que no sean compatibles entre sí.

3. En caso se fabriquen piensos medicados a pedido de los centros de producción acuícola, dicho pedido está sujeto a la presentación de la prescripción del médico veterinario en original, la cual solo da lugar a un tratamiento.

4. Los medicamentos veterinarios de uso en acuicultura empleados para la formulación de los piensos medicados deben agregarse de acuerdo con las especificaciones y/o instrucciones técnicas de la etiqueta.

5. Garantizar que las prescripciones médicas de piensos medicados a pedido se encuentren disponibles para SANIPES.

6. Los envases o recipientes que contengan piensos medicados deben estar sellados, de tal forma que cuando se abran el sello quede dañado y no pueda reutilizarse.

#### **Artículo 79.- Piensos de uso en acuicultura destinados a nuevo proceso o reprocesados**

79.1. El nuevo procesamiento de un pienso de uso en acuicultura debe ser parte o todo del mismo proceso que fue sometido dicho pienso en un inicio y, es permitido, siempre y cuando se demuestre que no se afecta su aptitud para los fines destinados.

79.2. Los piensos que se someten a un nuevo procesamiento o reproceso deben estar ubicados en las áreas específicas para ello, de tal forma que se evite la contaminación cruzada y, debidamente identificados con los detalles de su situación, uso y destino.

79.3. Los piensos de uso en acuicultura que han concluido el nuevo procesamiento o reproceso, deben:

1. Estar identificados, señalando entre otros la nueva vida útil.

2. Contar con los documentos y/o registros que permitan verificar su rastreabilidad y la aplicación de las operaciones realizadas.

3. Cumplir con los criterios sanitarios de los piensos de uso en acuicultura establecidos en la normativa sanitaria vigente.

79.4. Cuando los lotes de piensos de uso en acuicultura que pasaron por un nuevo procesamiento o reproceso, son devueltos por clientes por alguna sospecha de riesgo sanitario, el operador debe comunicar a SANIPES dicha situación en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas y separarlos de todo lote para la fiscalización sanitaria correspondiente a cargo de SANIPES.

#### **Artículo 80.- Fraccionamiento y envasado de piensos de uso en acuicultura**

80.1. La apertura y fraccionamiento de piensos para un nuevo envase solo se realiza cuando la presentación comercial se encuentra dentro del alcance del registro sanitario emitido por SANIPES, según corresponda, y se demuestre que la manipulación no afecta su calidad e inocuidad.

80.2. Los piensos que se someten a apertura, fraccionamiento y envasado deben cumplir con lo siguiente:

1. La planta en donde se realice la apertura, fraccionamiento y envasado debe contar con la habilitación sanitaria de planta de pienso de uso en acuicultura emitida por SANIPES.

2. Los piensos en su nuevo envase no deben sufrir alteración en su composición original y ser apto para los fines que se destine, y no pueden ser comercializados con un fin distinto para el que originalmente fueron fabricados y especificados en el registro sanitario, según corresponda.

3. Debe contar registros para asegurar la rastreabilidad desde el inicio del proceso de fraccionamiento hasta el final del nuevo envasado.

4. El proceso debe efectuarse en cumplimiento de las disposiciones de la normativa sanitaria vigente.

#### **Artículo 81.- Requerimientos específicos para la elaboración de piensos de uso en acuicultura especiales**

81.1. Los piensos de uso en acuicultura especiales se fabrican en volúmenes limitados, de forma no permanente y no requieren contar con registro sanitario emitido por SANIPES.

81.2. La planta debe solicitar al operador del centro de producción acuícola, todos los documentos que sustenten y justifiquen el pedido, así como la información sobre el pienso que desarrolle como mínimo los siguientes puntos:

1. Listado de ingredientes, de mayor a menor, que se encuentre en la fórmula.

2. Análisis químico proximal.

3. Forma física del pienso, que incluya calibres y tamaños.

4. Proceso de fabricación del pienso.

5. Métodos de control (bromatológico, microbiológico y físico químico).

6. Informes de ensayo de análisis de las materias primas utilizadas.

7. Tipo de presentación.

8. Especie de destino.

9. Indicaciones de uso.

10. Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo del pienso.

11. Intoxicación, sobredosis en el animal y antídotos, cuando corresponda.

12. Efectos biológicos no deseados: teratógeno, mutagénico u otros efectos; cuando corresponda.

13. Controles sobre la ingesta diaria admisible, límite máximo de residuos en tejidos, tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

81.3. Los piensos de uso en acuicultura especiales deben cumplir con lo establecido en el presente capítulo del Título IV del Reglamento Sectorial.

81.4. Los piensos solicitados por los operadores de centro de producción acuícola no pueden utilizarse como ingredientes para la fabricación de otros piensos con fines de comercialización y/o investigación.

### **CAPÍTULO IV ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA**

#### **Artículo 82.- Requerimientos sanitarios generales para los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

82.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un diseño y construcción que permita realizar la limpieza y desinfección, así como el mantenimiento de las instalaciones y equipos. Asimismo, evitar la contaminación (incluida la contaminación cruzada), o la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso sobre los productos veterinarios de uso en acuicultura durante todas las etapas de su fabricación.

82.2. Los almacenes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben cumplir con las especificaciones aplicables señaladas en el capítulo III del Título IV del presente Reglamento Sectorial.

82.3. El área de pesado y de producción de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un diseño y construcción que permitan su limpieza y desinfección.

82.4. El pesado y medición de las materias primas de productos veterinarios de uso en acuicultura debe ser realizado en áreas específicas y separadas para ese fin.

82.5. Las instalaciones del área de producción deben estar ubicadas de tal forma que la fabricación pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, evitando

cualquier contaminación cruzada. Asimismo, deben reunir las condiciones exigidas de limpieza y desinfección.

**Artículo 83.- Requerimientos para el área de laboratorios de control de calidad de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

83.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un área de laboratorio de control de calidad que verifique la materia prima, los aspectos cualitativos de las operaciones de producción y controlen la idoneidad y estabilidad de los productos terminados.

83.2. Los laboratorios de control de calidad deben contar e implementar programas de aseguramiento de calidad basado en los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud y/o los manuales y códigos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), según corresponda.

**Artículo 84.- Requerimientos sanitarios mínimos de equipamiento de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura**

84.1. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes, entre otras características que no afecten o influyan en el producto veterinario.

84.2. Los equipos de medición, pesado, registro y control, deben pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas con un instrumento patrón calibrado. Los equipos e instrumentos de medición, así como los instrumentos patrón, deben estar calibrados.

**Artículo 85.- Fórmula patrón de productos veterinarios de uso en acuicultura**

85.1. El fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura debe contar con una fórmula patrón para cada producto y tamaño de lote a fabricar, el cual debe estar actualizado y autorizado por el responsable técnico y el encargado de control de la calidad.

85.2. La fórmula patrón de los productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente:

1. La denominación o nombre completo del producto veterinario de uso en acuicultura, con un código de referencia del producto correspondiente a su especificación.

2. Descripción de la fórmula farmacéutica, actividad del producto o clasificación terapéutica, tamaño de la partida (lote) y fecha de vencimiento.

3. Lista de todas las materias primas, materiales de embalaje y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas, incluida cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la fabricación del producto.

4. Declaración del rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos, según corresponda.

**Artículo 86.- Procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura**

86.1. El fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura debe contar con un procedimiento relacionado con la fórmula y procedimiento patrón y con la orden de producción, el cual debe contemplar como mínimo las instrucciones detalladas de cada una de las etapas de elaboración, área donde se efectúa la operación, equipamientos a ser utilizados, requisitos de almacenamiento, así como la forma de proceder cuando se requiera modificar la fórmula.

86.2. El procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir como mínimo la información siguiente:

1. La declaración del emplazamiento o localización de la elaboración y los equipos principales a ser empleados en el proceso de fabricación.

2. Los métodos o referencia de los mismos, que son empleados para acondicionar los equipos principales a

ser empleados en el proceso de fabricación, tales como: la limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización y otros, de corresponder.

3. Instrucciones detalladas de cada etapa del proceso de fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura.

4. Instrucciones de todos los controles durante el proceso de fabricación con sus límites respectivos.

5. Los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda.

6. Diagrama del flujo de procesos.

7. Rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.

8. Rótulo, etiqueta o material de empaque del producto final con un número de partida (lote) y fecha de vencimiento.

9. Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.

**Artículo 87.- Orden de producción para productos veterinarios de uso en acuicultura**

87.1. Toda partida (lote) de un producto debe contar con una orden de producción, que contenga las informaciones relevantes de la fórmula patrón y como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto.

2. Número de partida (lote) que está siendo fabricado.

3. Los datos y horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción. Incluye la fecha de emisión y fecha de vencimiento del producto terminado.

4. El nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones.

5. Los números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado.

6. Los controles en proceso realizados.

7. El rendimiento obtenido y las observaciones sobre cualquier error significativo del rendimiento esperado.

8. Constancia del control de calidad y su resultado.

87.2. Toda partida (lote) de un producto debe estar fabricado de acuerdo con una orden de producción.

**Artículo 88.- Materiales y productos terminados**

88.1. Todos los materiales recibidos y los productos terminados deben entrar en un periodo de evaluación inmediatamente después de la recepción o producción respectivamente, hasta que sean liberados para uso o distribución, siendo la liberación dispuesta por el área de control de calidad.

88.2. Durante el periodo de evaluación, los materiales y productos terminados deben ser muestreados, identificados y analizados, según corresponda, en relación con el cumplimiento de las especificaciones establecidas.

88.3. Todos los materiales recibidos y productos terminados deben ser almacenados bajo condiciones sanitarias y en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del inventario, asegurando que los primeros que entran son los primeros que salen.

88.4. Solo deben estar almacenados los productos terminados que se encuentren dentro de su fecha de validez. Los productos terminados con fecha de validez vencida deben ser retirados del almacenamiento y ser destruidos posteriormente.

**Artículo 89.- Requerimientos sanitarios para la fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura**

89.1. Toda fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura, así como la manipulación de

materiales, la recepción, periodo de evaluación, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, debe ser realizada de acuerdo con los procedimientos establecidos para ello.

89.2. Los operarios deben contar con fuentes de abastecimiento de agua potable para la limpieza general y para los procesos de purificación.

89.3. Los recipientes de pesaje y medida deben estar limpios y libre de identificaciones anteriores cuando son reutilizados.

89.4. Después de cada pesaje o medida, los materiales deben ser etiquetados inmediatamente y contar con la siguiente información:

1. Nombre del insumo.
2. Número de la partida (lote) del insumo.
3. Nombre del producto al que se destina el insumo.
4. Número de la partida (lote) del producto.
5. Cantidad que fue pesada o medida.
6. Peso bruto.
7. Firma del personal que pesa el insumo y de quien verifica dicho pesado.

## TÍTULO V OPERACIONES CONEXAS

### CAPÍTULO I INFRAESTRUCTURAS DE DESEMBARQUE, A EXCEPCIÓN DE LOS PUNTOS DE DESEMBARQUE TEMPORALES

#### **Artículo 90.- Requerimientos sanitarios generales de las infraestructuras de desembarque**

Las infraestructuras de desembarque, incluidos los puntos de desembarque no temporales, deben contar con:

1. Áreas diseñadas y construidas de manera que permitan un rápido desembarque, recepción y despacho de las capturas o recursos hidrobiológicos, en condiciones sanitarias, evitando la contaminación, el deterioro y daños físicos de los mismos. Dichas áreas deben ser de uso exclusivo para el desarrollo de los fines previstos.

2. Protección que evite el ingreso directo de los rayos solares y barreras adecuadas que impidan el acceso de plagas y personas ajenas a la actividad.

#### **Artículo 91.- Equipamiento de las infraestructuras de desembarque**

Los equipos, utensilios y materiales utilizados en las infraestructuras de desembarque, que entren en contacto con las capturas o recursos hidrobiológicos, deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Garantizar la protección contra la contaminación y daño físico.
2. Ser de materiales resistentes a la corrosión, lisos, no absorbentes, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas que puedan afectar a la salud pública.
3. Fáciles de limpiar y desinfectar.
4. Las cajas, contenedores u otros recipientes utilizados deben contar con drenaje para el hielo fundido.

#### **Artículo 92.- Suministros de agua de las infraestructuras de desembarque**

Las infraestructuras de desembarque deben contar con un sistema de abastecimiento, almacenamiento y distribución de agua limpia, que permita realizar todas las actividades de limpieza y desinfección, cubrir la demanda de los sistemas de refrigeración y/o producción de hielo e inclusive la provisión de agua para las embarcaciones; cuando corresponda.

#### **Artículo 93.- Requerimientos sanitarios específicos para las áreas destinadas al tratamiento previo en las infraestructuras de desembarque**

El tratamiento previo debe realizarse en conformidad con lo establecido en el capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial; en lo que aplique.

#### **Artículo 94.- Requerimientos sanitarios operativos generales en las infraestructuras de desembarque**

Los operadores de las infraestructuras de desembarque deben:

1. Desarrollar sus actividades en condiciones sanitarias, permitiendo preservación de las capturas y/o supervivencia de los recursos hidrobiológicos, y evitando su contaminación y daño físico.

2. Realizar el tratamiento previo únicamente en las áreas destinadas para tal fin.

3. Manipular y almacenar el hielo en condiciones sanitarias.

4. Contar y aplicar procedimientos para el almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos como plaguicidas y productos empleados para la limpieza y desinfección.

5. Contar y aplicar mecanismos de control que permitan la prevención contra el agua contaminada, plagas, productos de limpieza y desinfectantes, combustibles, lubricantes o grasas, salpicaduras y goteos producidos durante las operaciones de mantenimiento, limpieza y desinfección y contra materias o elementos extraños.

#### **Artículo 95.- Manipulación de las capturas y recursos hidrobiológicos en el desembarque, recepción y despacho**

La manipulación de las capturas y recursos hidrobiológicos se debe realizar:

1. Aplicando métodos y procedimientos que garanticen su preservación o supervivencia, evitando la contaminación y el daño físico, su exposición directa a los rayos solares o a fuentes de calor y evitando en todo momento el contacto directo con el piso.

2. Manteniendo la captura a una temperatura no mayor a los 4°C, con hielo u otro método de preservación destinado a prolongar y mantener la vida comercial de la misma; salvo de aquellas que se desembarquen congeladas.

3. Realizarse sobre superficies o en contenedores contruidos de materiales lisos, resistentes, que no contaminen el producto hidrobiológico; para el desembarque de pescados de gran tamaño, estibados a granel y destinados a procesamiento térmico.

4. En envases (sacos de mallas, cajas o similares) resistentes que brinden protección contra daños mecánicos eviten su contaminación y aseguren su supervivencia; para el caso de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, vivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa sanitaria vigente; así como para los crustáceos vivos y las macroalgas.

#### **Artículo 96.- Controles de higiene aplicables a las infraestructuras de desembarque**

Los operadores de las infraestructuras de desembarque deben establecer, ejecutar y mantener, de acuerdo con las disposiciones siguientes:

1. Los controles que aseguren la condición sanitaria del agua limpia, empleada durante todas las etapas del proceso y, para la fabricación del hielo que entre en contacto directo con los productos; cumpliendo lo señalado en el inciso 32.1 del artículo 32 del presente Reglamento.

2. El control de higiene de las superficies que entran en contacto con las capturas y/o los recursos hidrobiológicos, y en general de todos los ambientes de la infraestructura de desembarque; cumpliendo lo señalado en el inciso 32.2 del artículo 32 del presente Reglamento.

3. El control de plagas, evitando la contaminación cruzada; cumpliendo lo señalado en el inciso 32.3 del artículo 32 del presente Reglamento, en lo que resulte aplicable.

4. El control de la salud, hábitos e higiene del personal de las infraestructuras de desembarque, de forma permanente; cumpliendo lo señalado en el inciso 32.4 y los literales 1, 2, 3, 7 y 8 del inciso 32.5 del artículo 32 del presente Reglamento. Asimismo, los operarios deben usar botas impermeables cuando corresponda y evitar cualquier acción que ponga en riesgo de contaminación a las capturas y/o recursos hidrobiológicos desembarcados.

5. Los mecanismos preventivos y de control para el almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos como plaguicidas, productos empleados para la limpieza y desinfección; cumpliendo lo señalado en el inciso 32.6 del artículo 32 del presente Reglamento.

6. Los mecanismos de control preventivo permanente para proteger a las capturas y/o recursos hidrobiológicos desembarcados, considerando como mínimo las fuentes señaladas desde el numeral 1 al 7 del inciso 32.7 del artículo 32 del presente Reglamento.

#### **Artículo 97.- Mantenimiento de la infraestructura y equipamiento en las infraestructuras de desembarque**

97.1. Los operadores deben establecer y ejecutar el mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos e instrumentos que aseguren su buen estado y funcionamiento.

97.2. Los instrumentos de medición pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas mediante el uso de un instrumento patrón.

97.3. Los equipos e instrumentos, incluido el patrón, deben estar calibrados.

97.4. Los utensilios y materiales empleados para el mantenimiento de los servicios higiénicos y lavaderos de manos deben ser identificados para su uso exclusivo para dicho propósito.

#### **Artículo 98.- Mecanismos de prevención contra la contaminación cruzada en las infraestructuras de desembarque**

Los operadores deben establecer y ejecutar mecanismos de prevención contra la contaminación cruzada, tales como:

1. La señalización de las áreas de las infraestructuras de desembarque.

2. Establecer un flujo de actividades de manera que se evite el cruce de operaciones, el cual debe estar incluido dentro del manual de buenas prácticas de desembarque.

3. Evitar el contacto de los productos con las superficies, material de envase y embalaje, utensilios, guantes y toda indumentaria contaminada.

### **CAPÍTULO II PUNTOS DE DESEMBARQUE TEMPORAL**

#### **Artículo 99.- Requerimientos sanitarios generales de diseño e instalación para los puntos de desembarque temporal**

Los puntos de desembarque temporal deben contar con estructuras diseñadas e instaladas de manera que permitan un rápido desembarque, recepción y despacho de los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivos, en condiciones sanitarias adecuadas, evitando los daños físicos y la contaminación de los mismos y asegurando su supervivencia.

#### **Artículo 100.- Equipamiento de los puntos de desembarque temporal**

Los materiales y utensilios empleados en los puntos de desembarque temporal deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Garantizar la supervivencia y protección de los recursos hidrobiológicos contra la contaminación y daño físico.

2. Ser de materiales resistentes, lisos, no absorbentes, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas.

3. Fáciles de limpiar y desinfectar y mantenidos en buenas condiciones.

#### **Artículo 101.- Requerimientos sanitarios operativos generales en los puntos de desembarque temporal**

Los operadores de los puntos de desembarque temporal deben:

1. Operar en condiciones sanitarias, permitiendo la supervivencia de los recursos hidrobiológicos e impidiendo

el desembarque de materiales o sustancias que puedan significar riesgo de contaminación.

2. Permitir sólo el desembarque desde las áreas de producción que cumplan con lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

3. Cumplir con los controles de higiene señalados en el artículo 96 del presente Reglamento, en lo que resulte aplicable.

4. Mantener el registro del origen y cantidad de los desembarques.

#### **Artículo 102.- Manipulación de los recursos hidrobiológicos en el desembarque, recepción y despacho en los puntos de desembarque temporal**

La manipulación de los recursos hidrobiológicos se debe realizar:

1. Evitando su exposición directa a los rayos solares o fuentes de calor.

2. Sin colocarlos directamente en el piso, pudiendo hacerlo sobre cajas, parihuelas de plástico u otros recipientes de material liso no absorbente, resistentes y en buen estado de mantenimiento.

3. Cumpliendo los requerimientos sanitarios específicos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

### **CAPÍTULO III ALMACENES DE MERCANCÍAS**

#### **Artículo 103.- Requerimientos sanitarios generales de diseño, construcción y equipamiento para almacenes**

103.1. Los almacenes deben contar con un diseño y construcción que permita manipular, acondicionar y almacenar las mercancías y protegerlas de las inclemencias climáticas, daño físico, adulteración y de la contaminación y que permitan su fácil limpieza y desinfección; contando con superficies o estructuras que no permitan que estén en contacto directo con el suelo.

103.2. Los utensilios, materiales y equipos empleados para la manipulación y acondicionamiento en contacto directo con las mercancías, no deben transmitir sustancias contaminantes, sabores u olores, ser de fácil limpieza y desinfección, y asimismo deben ser de uso exclusivo e identificados para tal fin.

103.3. Los almacenes de productos hidrobiológicos frescos refrigerados deben contar con un sistema de refrigeración que provea una circulación de aire, de forma tal que se mantenga a las mercancías a una temperatura igual o menor a 4 °C en su centro térmico.

103.4. Los almacenes de productos hidrobiológicos congelados deben contar con un sistema de congelación que provea una circulación de aire forzado, que mantenga a las mercancías a temperatura estable igual o inferior a -18 °C en su centro térmico.

#### **Artículo 104.- Requerimientos sanitarios generales para el almacén de mercancías**

104.1. No pueden almacenarse simultáneamente en un mismo ambiente:

1. Productos hidrobiológicos con otros productos, materiales y/o insumos que puedan ser riesgo de contaminación.

2. Piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura con recursos y/o productos hidrobiológicos.

3. Productos hidrobiológicos - frescos refrigerados con productos hidrobiológicos - congelados.

4. Productos hidrobiológicos destinados como materia prima y productos hidrobiológicos terminados.

5. Productos hidrobiológicos fabricados con diferentes especies, salvo que estén envasados particularmente.

104.2. El almacenamiento de piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura puede realizarse en conjunto con otros piensos o productos veterinarios, siempre y cuando estos no impliquen un riesgo para la aptitud de los mismos. Los piensos medicados se deben distinguir claramente de otros productos terminados,

siendo almacenados en áreas delimitadas, señalizadas y separadas físicamente a fin de prevenir su contaminación o alteración.

104.3. El almacenamiento de recursos y productos hidrobiológicos debe realizarse:

1. De forma exclusiva, de tal forma que se garantice su inocuidad e idoneidad y, supervivencia de corresponder.
2. De acuerdo con las especificaciones establecidas por el productor.

104.4. Los productos hidrobiológicos y los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura envasados, embalados, a granel y/o listos para su expedición, deben estar debidamente identificados, rotulados y, etiquetados de corresponder.

104.5. Para los productos hidrobiológicos y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, los pisos del área de almacenamiento deben estar secos (excepto para los productos hidrobiológicos - fresco refrigerado y congelado), limpios y desinfectados.

104.6. El operador de los almacenes de mercancías debe:

1. Contar con registros que permitan identificar su rastreabilidad.
2. Efectuar una evaluación de riesgo de los productos/recursos hidrobiológicos y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura a almacenar, a fin de garantizar su aptitud para el consumo.
3. Evitar que entren en contacto directo con el suelo, salpicaduras o cualquier vector de contaminación.
4. Mantener separados los ingredientes de riesgo de otros ingredientes, previniendo la contaminación cruzada.
5. Almacenar los ingredientes de una manera que promueve el uso de "primero en entrar, primero en salir" o "primero en vencer, primero en salir".
6. Contar con la documentación y registros que permitan verificar la planta o establecimiento de origen de las mercancías, la rastreabilidad interna y hacia adelante de las mercancías que ingresan, se almacenan o se retiran del almacén
7. Realizar la rotación de las mercancías basada en la vida útil de las mismas.
8. Despachar las mercancías en condiciones sanitarias, de tal forma que se evite la contaminación, transferencia de olores y sabores.
9. Almacenar los recursos o productos hidrobiológicos, y los piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura inmovilizados por SANIPES, vencidos y/o no conformes por aspectos relacionados a su inocuidad, en áreas delimitadas, evitando la contaminación cruzada, transferencia de olores y sabores.
10. Informar a SANIPES en un plazo no menor a cuarenta y ocho (48) horas la aplicación de las medidas para la disposición final de los productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura vencidos y/o no conformes por aspectos relacionados a su inocuidad

104.7. El personal que ejecuta la recepción, manipulación, despacho y otras actividades complementarias que involucre la manipulación directa del recurso/producto hidrobiológico y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe implementar y cumplir los controles de higiene, incluidos los de salud del personal, plagas, superficies y, de almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos.

104.8. Las actividades que involucren la manipulación directa de la mercancía, de tal forma que alteren las características de la misma o puedan afectar su aptitud, deben ser efectuadas en infraestructuras específicas para tal fin.

#### **Artículo 105.- Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacén de productos hidrobiológicos - congelados**

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, para el almacenamiento de pescados congelados de gran tamaño y a granel, estos deben ser colocados sobre superficies limpias, nunca en contacto con el piso, protegidos e identificados.

#### **Artículo 106.- Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacén de productos hidrobiológicos - curados**

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de productos hidrobiológicos - curados debe cumplir con lo siguiente:

1. Ser almacenados de forma tal que se asegure la preservación de sus características sanitarias, en consideración a su tecnología de preservación aplicada y los riesgos que puedan representar.
2. Los productos hidrobiológicos - salpreso o salado húmedos deben ser almacenados en temperaturas de refrigeración.
3. Los productos hidrobiológicos - salado prensado y seco salados deben estar envasados y almacenados en lugares secos, ventilados y/o refrigerados, según corresponda.
4. Los productos hidrobiológicos - ahumados deben ser almacenados en temperaturas de refrigeración o congelación, de acuerdo con las indicaciones del productor.

#### **Artículo 107.- Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacén de productos hidrobiológicos que fueron tratados térmicamente**

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de productos hidrobiológicos que fueron tratados térmicamente debe cumplir con lo siguiente:

1. Los productos hidrobiológicos - conserva deben:
  - a. Ser almacenados en ambientes limpios, frescos, secos, libres de polvo u otros contaminantes.
  - b. Estar debidamente codificados, sin perjuicio de lo establecido en los requerimientos sanitarios generales, y bajo un registro de ingreso, movimiento y características de los mismos.
2. Los productos hidrobiológicos preservados mediante tratamiento térmico de pasteurización, u otro tratamiento térmico que lo requiera (con excepción de los señalados en el numeral 1 del presente artículo), deben ser almacenados en refrigeración o en congelación según corresponda, con la finalidad de evitar riesgos contra la salud.

#### **Artículo 108.- Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada**

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, para el almacenamiento de productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada se debe cumplir con lo siguiente:

1. Los operadores que almacenan productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada, según corresponda, deben mantener la rastreabilidad del producto y en condiciones de acuerdo con su proceso original, de modo tal que se evite el desarrollo de agentes patógenos y sus toxinas.
2. Los productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada, que lo requieran, deben ser almacenados en refrigeración o en congelación, según corresponda, garantizando su aptitud para el consumo.

#### **Artículo 109.- Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de harina de pescado**

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de harina de pescado debe cumplir con lo siguiente:

1. Los pisos de las áreas de almacenamiento deben ser zonas secas y acondicionados para tal fin. El piso del almacén debe ser debidamente tratado y desinfectado, antes del tendido de los sacos con harina, para evitar que el producto se contamine; debiendo describir la metodología en el manual de procedimientos de higiene.

2. La harina de pescado envasada debe ser transportada al almacén en vehículos apropiados, limpios y desinfectados antes de cada despacho.

3. La harina de pescado envasada debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, y a una distancia entre rumas que permita su ventilación para el enfriamiento respectivo y aplicación de los procedimientos de higiene correspondientes.

4. Cualquier modalidad de almacenamiento que realice el operador, debe estar descrita en su manual de buenas prácticas de almacenamiento.

5. Después de cada despacho de harina de pescado se debe realizar una limpieza y desinfección de las áreas del almacén involucradas.

6. De contar con áreas para el pesaje de la harina de pescado, estas deben estar limpias y desinfectadas a fin de prevenir la contaminación cruzada.

## TÍTULO VI COMERCIALIZACIÓN Y ETIQUETADO

### Artículo 110.- Requerimientos sanitarios generales para los mercados mayoristas y minoristas que expendan recursos y productos hidrobiológicos

110.1. El diseño y construcción de los mercados mayoristas y minoristas deben permitir su mantenimiento, facilitar la limpieza y desinfección, brindar protección contra la contaminación y el deterioro de los productos hidrobiológicos y, garantizar la supervivencia de los recursos hidrobiológicos según corresponda, dependiendo de los riesgos asociados a cada especie.

110.2. Las operaciones dentro de los mercados mayoristas y minoristas, incluidos los autoservicios, deben realizarse en condiciones sanitarias, evitando la contaminación, el deterioro y daño físico de los recursos y productos hidrobiológicos.

110.3. Los productos hidrobiológicos descongelados, de lotes debidamente identificados, que son puestos directamente a la venta presentados como frescos refrigerados, no deben ser congelados nuevamente.

110.4. Se permite el expendio de productos hidrobiológicos que contengan aditivos alimentarios aprobados por el Codex Alimentarius.

### Artículo 111.- Contenido de la etiqueta de los productos hidrobiológicos

111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre o denominación del producto de acuerdo con lo indicado en el registro sanitario emitido por SANIPES; que no incluyan como parte del mismo el nombre comercial u otras denominaciones de marca y/o calidad.

2. Nombre común, cuando difiera de la denominación del producto, y nombre científico del recurso hidrobiológico empleado. Cuando el producto contenga una mezcla de especies del mismo género, ello debe ser precisado.

3. País de fabricación o producción.

4. Si el producto es perecible:

a. Fecha de vencimiento, duración mínima o límite de venta, según se requiera.

b. Condiciones de conservación o almacenamiento.

c. En caso de productos hidrobiológicos envasados al vacío, indicar "Mantenga el producto hidrobiológico congelado. Descongele en el refrigerador antes del consumo".

5. Fecha de producción.

6. Contenido neto del producto hidrobiológico. En caso se trate de productos hidrobiológicos - congelados, el contenido neto no incluye el peso del glaseado.

7. Peso drenado o escurrido, según corresponda.

8. En caso el producto hidrobiológico contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado; acorde a lo

dispuesto en los artículos 25 y 26 del Código de Protección y Defensa del Consumidor.

9. Listado de ingredientes y aditivos alimentarios ordenados de forma decreciente.

10. Identificación del lote, el cual también puede estar en el propio envase del producto.

11. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y del importador, distribuidor y/o comercializador, según corresponda; código de habilitación o autorización sanitaria de la planta; y en caso de empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

12. Instrucciones para su uso.

13. Número de registro sanitario del producto hidrobiológico, según corresponda, el cual también puede estar en el propio envase del producto siempre y cuando la etiqueta contenga una referencia de su ubicación.

111.2. La etiqueta de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del producto.

2. Número de ruma o lote, según corresponda.

3. Código de identificación del tanque, en caso de aceite de origen hidrobiológico

4. Fecha de producción.

5. Fecha de vencimiento

6. País de origen.

7. Contenido neto.

8. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y del importador, distribuidor y/o comercializador, según corresponda; código de habilitación o autorización sanitaria de la planta; y en caso de empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

111.3. Indicar si el producto está glaseado, especificando el término "producto glaseado" y el porcentaje del mismo, de corresponder. El contenido neto del alimento no debe incluir el glaseado.

111.4. Para el caso de productos hidrobiológicos - curados ahumados, precisar de corresponder si es "ahumado" o "aromatizado con sabor a ahumado".

111.5. Para el caso de productos hidrobiológicos empanizados y/o arrebozados, debe especificarse la proporción del contenido de recurso hidrobiológico empleado.

### Artículo 112.- Contenido de la etiqueta de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.

112.1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, con excepción de aquellos organismos empleados como alimento vivo sin envasar, debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre comercial, en caso sea aplicable.

2. Marca de la mercancía, en caso sea aplicable.

3. Especies de destino (nombre común y/o nombre científico).

4. Nombre, dirección legal de la empresa productora y país del fabricante: "Fabricado por.....". Si es fabricado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por..... para....". En caso de empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

5. Código de habilitación o autorización sanitaria de la infraestructura fabricante.

6. Nombre y dirección legal del importador: "Importado por.....", de corresponder; indicando el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

7. N° de partida (lote) o serie.

8. Fecha de fabricación y de vencimiento.

9. Indicar de manera destacada: "Uso veterinario exclusivo para acuicultura" y/o "Uso exclusivo para alimentación de animales acuáticos", según corresponda.

10. N° de registro sanitario, de corresponder, o indicar el espacio donde es consignado.

11. Condiciones de almacenamiento o conservación del producto (temperatura y humedad de corresponder).

12. Contenido neto.

13. Advertencias, precauciones y restricciones de uso, cuando corresponda.

112.2. Para el caso de alimentos de uso en acuicultura, excluidos los piensos medicados y aquellos organismos empleados como alimento vivo sin envasar, adicionalmente a lo indicado en inciso 112.1 del presente artículo se debe incluir la siguiente información:

1. Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos para la alimentación de animales acuáticos en orden decreciente de proporción.
2. Datos del análisis garantizado.
3. Indicaciones de uso y forma de administración.
4. Forma física de la mercancía.
5. Advertencias o contraindicaciones de ser aplicable.

112.3. Para el caso específico de los piensos medicados, adicionalmente a lo indicado en inciso 112.1 del presente artículo, se debe incluir la siguiente información:

1. Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción, incluyendo la cantidad del principio activo del medicamento veterinario de uso en acuicultura.
2. Datos del análisis garantizado.
3. Indicaciones de uso, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles.
4. Forma física del pienso.
5. Período de retiro o tiempo de espera.
6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.
7. Incluir la frase: "Pienso medicado" y "venta bajo prescripción veterinaria".

112.4. Para el caso de productos veterinarios de uso en acuicultura, adicionalmente a lo indicado en inciso 112.1 del presente artículo, se debe incluir la siguiente información:

1. La fórmula del producto veterinario, precisando el o los principios activos o agentes biológicos declarados y su concentración, según el registro sanitario emitido por SANIPES.
2. Indicaciones de uso, forma de administración, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles, de ser el caso.
3. Forma farmacéutica del producto veterinario.
4. Período de retiro o tiempo de espera, cuando corresponda.
5. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.
6. Cuando se requiera de prospecto, éste debe acompañar siempre al producto veterinario y llevar claramente impresa la siguiente información:
  - a. El numeral 1, 4, 6, 10, 11, 13 del inciso 112.1 del artículo 112 del presente Reglamento Sectorial.
  - b. El numeral 1, 2, 3, 4 y 5 del inciso 112.4 del artículo 112 del presente Reglamento Sectorial.
  - c. Precauciones especiales para eliminar los productos veterinarios utilizados o los residuos derivados del mismo.
  - d. Incluir la frase: "Pienso medicado" y "venta bajo prescripción veterinaria" en caso aplique.
  - e. Presentaciones comerciales.

#### **Artículo 113.- Disposiciones del etiquetado para la comercialización**

113.1. Los recipientes o envases de cualquier producto hidrobiológico, destinados a mercados minoristas y mayoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los autoservicios, deben estar etiquetados y contener la información exigida en el presente Reglamento.

113.2. Los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura deben ser etiquetados en las plantas

donde se fabricaron. Excepcionalmente, se permite el etiquetado de los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura en un establecimiento distinto a la infraestructura donde se fabricaron, previa verificación de las condiciones sanitarias de las mismas para la actividad de etiquetado, la cual se encuentra a cargo de SANIPES. La información de este establecimiento debe ser consignada también en la etiqueta.

113.3. Cuando un producto hidrobiológico o pienso de uso en acuicultura se someta a un proceso que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe dicho proceso debe considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

113.4. La información detallada en la etiqueta debe:

1. Llevar claramente impresa la nomenclatura en el sistema legal de unidades de medida peruano.
2. Consignarse en idioma castellano, en forma clara, en un lugar visible, indeleble y fácil de leer en circunstancias normales de compra y uso.
3. Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no está en idioma castellano o no contenga la información requerida, el producto puede ser comercializado con etiqueta complementaria, la cual no debe ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el fabricante.

113.5. Los productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras ilustraciones u otras representaciones gráficas que sugieran al comprador o consumidor de que la mercancía o la presentación de la misma se refiera a una diferente.

113.6. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura no deben inducir al error al usuario sobre el uso previsto o las características de la mercancía en particular, la naturaleza, el método de fabricación o producción, las propiedades, la composición, la cantidad, la durabilidad ni las especies o categorías de animales a los que está destinado y no debe atribuir características que no posea o sugiriendo que posee características especiales.

113.7. Los alimentos de usos en acuicultura no deben señalar que previenen, tratan o curan una o más enfermedades infecciosas a las que son susceptibles los recursos hidrobiológicos, excepto en el caso de piensos medicados destinados al tratamiento de estas.

113.8. La corrección de errores de digitación en la etiqueta mediante cualquier método es aceptable si la etiqueta final es correcta y cumple con la normativa al momento de la comercialización de las mercancías. Los adhesivos no deben cubrir los demás requisitos obligatorios de la etiqueta y deben estar adheridos de manera firme hasta que la mercancía sea adquirida por el consumidor final.

### **ANEXO I REQUERIMIENTOS SANITARIOS DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO DE INFRAESTRUCTURAS PESQUERAS**

#### **SECCIÓN I EMBARCACIONES**

1. Generalidades para embarcaciones pesqueras comerciales y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas.

1.1. Los contenedores empleados para el agua potable destinada para el uso del personal deben estar rotulados, ser de material resistente a la corrosión, y de fácil limpieza y desinfección.

1.2. Delimitar y señalizar como mínimo los lugares destinados específicamente para el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, almacenamiento y suministro de agua potable para el uso del personal y, para el almacenamiento temporal de residuos.

1.3. Las bodegas y/o espacios de almacenamiento deben cumplir con lo siguiente:

a. Contar con protección contra el sol, viento y agentes contaminantes.

b. Estar diseñadas y construidas de tal forma que se controle el ingreso del calor en aquellas embarcaciones donde las bodegas y mamparos estén conectadas con la sala de máquinas.

c. Ser herméticas, previniendo el ingreso de petróleo, aceite, grasas u otras sustancias que puedan contaminar los recursos y productos hidrobiológicos.

d. Contar con estructuras que cubran el ingreso a las bodegas y/o espacios de almacenamiento, de material resistente a la corrosión y humedad, de fácil limpieza y mantenimiento, para evitar el ingreso de contaminantes.

e. Contar con sistemas de drenaje manual o mecánico para la eliminación de los líquidos de fusión del hielo o agua utilizada en la limpieza y, que impidan que el agua de sentina entre en contacto con los recursos y productos hidrobiológicos.

f. Asegurar que las superficies que entren en contacto con los recursos hidrobiológicos capturados sean de materiales resistentes a la corrosión y humedad, lisos, duraderos, no tóxicos, de colores claros y, fáciles de limpiar y desinfectar.

1.4. Las embarcaciones pesqueras comerciales deben contar con el punto de toma de agua de mar limpia, localizada en un lugar que prevenga su contaminación con aguas residuales y/o efluentes de la propia embarcación pesquera, con un suministro en cantidad y presión suficiente para las operaciones a bordo y de limpieza y desinfección.

1.5. Las embarcaciones pesqueras artesanales y embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben contar con dispositivos sanitarios para los residuos orgánicos y/o residuos del aseo personal, de tal forma que se prevenga la contaminación de la captura

1. Especificaciones para embarcaciones pesqueras de mayor y menor escala

1.1. Contar con servicios higiénicos para el personal que incluyan inodoros, duchas, lavaderos de manos, contenedores de residuos sólidos y productos de aseo personal.

1.2. En adición a lo indicado en el inciso 1.3 del numeral 1 de la Sección I del presente Anexo, las bodegas y/o áreas de almacenamiento de las embarcaciones pesqueras de mayor y menor escalas adicionalmente deben asegurar que:

a. Las aristas y vértices de los mamparos, divisiones, estantes, inclusive las superficies interiores de tanques, cajas u otro contenedor destinado para el almacenamiento de las capturas, sean redondeadas a fin de evitar la acumulación de sustancias y/o residuos que alteren su condición sanitaria.

b. Independientemente del sistema y/o método para la preservación de la captura, se cuente con un registro de temperatura, fecha y tiempo de captura expresada en horas. Aquellas embarcaciones que utilicen un sistema de preservación con agua de mar refrigerada deben contar con dispositivos de registro continuo de temperatura.

c. El sistema y/o método empleado para la preservación de la captura permita su fácil limpieza y desinfección, incluyendo las tuberías y dispositivos del sistema de refrigeración, bombeo de agua o aire comprimido.

2. Especificaciones para embarcaciones pesqueras factoría o que realizan procesamiento a bordo

2.1. Cumplir lo señalado en el numeral 2 de la Sección I del presente Anexo.

2.2. Para la construcción e instalación del sistema de transporte de la captura, desde la zona de recepción hasta la zona de procesamiento, emplear material resistente a la corrosión, liso y duradero que permita una fácil limpieza y desinfección.

2.3. El sistema de tubería para la toma de agua de mar limpia, debe ser independiente al sistema de tuberías para la evacuación de efluentes.

3. Especificaciones para embarcaciones pesqueras congeladoras

3.1. Cumplir lo señalado en el numeral 3 de la Sección I del presente Anexo.

3.2. Las bodegas deben contar con aislamiento térmico y estar separadas de la sala de máquinas y de otras áreas, por mamparos estancas.

## SECCIÓN II PLANTAS DE PROCESAMIENTO ARTESANAL E INDUSTRIAL, EXCEPTO AQUELLAS QUE FABRICAN CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO

### 1. Ubicación de las plantas de procesamiento

1.1. Las plantas de procesamiento a instalar, deben ser ubicadas en lugares que no signifiquen riesgo de contaminación para la fabricación de las mercancías y su almacenamiento final.

1.2. La ubicación debe garantizar el acceso a un suministro de agua limpia, así como permitir la adecuada eliminación de los residuos sólidos, aguas residuales y efluentes.

### 2. Alrededores y vías de acceso de las plantas de procesamiento

2.1. Los alrededores y vías de acceso dentro de las plantas de procesamiento deben estar libres de malezas, sin acumulación de desperdicios y de basura que pueda significar la propagación y/o refugio de plagas u otros animales.

2.2. Los operadores deben demostrar la implementación y la efectividad de los mecanismos adoptados para el control de la contaminación que se encuentre en zonas aledañas a la planta de procesamiento, basado en una evaluación del riesgo, las cuales deben estar consignadas en el manual de procedimientos de higiene.

### 3. Generalidades sanitarias

3.1. Contar con instalaciones adecuadas o sistemas de desinfección de los vehículos en el punto de ingreso a la planta de procesamiento.

3.2. Definir e identificar las áreas para recibo y entrega de mercancías, ya sean ingredientes, envases, etiquetas y/o el producto terminado.

3.3. Las vías internas de las plantas de procesamiento deben estar pavimentadas con superficies impermeables, durables, de fácil limpieza y resistentes a las operaciones y actividades que realizan.

3.4. Las salas de higienización deben contar con lavaderos de manos de accionamiento no manual de agua limpia, pediluvios u otras barreras, diseñadas de tal manera que reduzcan la contaminación; según corresponda.

### 4. Estructuras y acabados

El diseño y construcción de las estructuras y acabados deben permitir la higiene, protección contra la contaminación y facilitar el mantenimiento de las instalaciones, para lo cual:

4.1. Los pisos:

a. Deben ser construidos de materiales resistentes, lavables, durables, lisos y sin grietas.

b. Las zonas húmedas de trabajo deben contar con pendientes hacia los sistemas de drenaje, sumideros o canaletas.

c. Las uniones de los pisos con las paredes deben ser redondeadas y estancas a la filtración de agua.

4.2. Las paredes:

a. Deben ser de superficies lisas e impermeables.

b. Deben contar con superficies de acabado interior plano, liso, no absorbente, impermeable, durable,

resistente al lavado frecuente y de color claro hasta una altura no menor a 1,2 metros. Las paredes no recubiertas deben ser protegidas con pinturas impermeables, lavables y de color claro.

#### 4.3. Los techos:

- Deben ser contruidos con materiales resistentes, impermeables y protegidos de las inclemencias climáticas.
- Deben ser lisos y de color claro de manera tal que permitan su fácil limpieza y mantenimiento.
- Las uniones con las paredes no deben presentar grietas y/o aberturas que permitan el ingreso o acumulación de polvo, plagas u otros animales.

4.4. Las puertas deben ser de superficies lisas, de material no absorbente y permitir un cierre hermético que no permita el paso del polvo, plagas y otros animales.

#### 4.5. Las ventanas deben:

- Tener superficies lisas, de material transparente, resistente y no absorbente.
- Contar con un diseño y construcción que no permita el paso ni acumulación del polvo, así como el ingreso de plagas y otros animales.

4.6. La estructura del área de procesamiento debe evitar la contaminación de los productos por condensación de vapor de agua, goteo y desprendimiento de cualquier material.

### 5. Áreas de almacenamiento

5.1. Contar como mínimo con las siguientes áreas señalizadas, delimitadas e identificadas:

- Área de almacenamiento de materia prima.
- Área exclusiva para el almacenamiento del producto terminado.
- Área para el almacén de ingredientes, insumos y materiales de envase y embalaje utilizados en el proceso, la cual debe ser independiente al área de almacenamiento del producto terminado.
- Área de almacenamiento de productos hidrobiológicos no conformes.
- Área de almacenamiento exclusivo de equipos, utensilios y recipientes. Cuando corresponda, deben estar separados dependiendo de su uso en las áreas de alto y bajo riesgo.
- Área exclusiva para el almacenamiento de la indumentaria de trabajo.
- Área exclusiva para el almacenamiento de productos y sustancias químicas utilizadas en la limpieza y desinfección.

5.2. Las áreas para el almacenamiento de producto terminado, ingredientes, insumos y materiales de envase y embalaje deben impedir el ingreso de polvo, plagas u otros animales, y proteger dichos bienes de la contaminación.

### 6. Suministro de agua no potable, desagües y canaletas

6.1. En caso se instale un suministro de agua no potable, independiente del suministro de agua limpia, para jardinería, contra incendios o enfriamiento de los equipos frigoríficos, las líneas de distribución deben ser claramente distinguidas y señalizadas, de acuerdo con las normas de seguridad industrial y otras aplicables.

6.2. Los desagües ubicados dentro de las instalaciones de la planta de procesamiento deben ser del tipo y tamaño que permita eliminar los efluentes resultantes de las operaciones de procesamiento y de limpieza y desinfección.

6.3. Los desagües deben contar con tapas de registro que impidan el ingreso de plagas, gases propios del desagüe u otros contaminantes, a las plantas de procesamiento

6.4. Las líneas de desagüe doméstico no deben atravesar las zonas de procesamiento o almacenamiento.

6.5. Las canaletas deben ser contruidas en forma de "U", con pendientes mayores que los pisos y protegidas o no con rejillas, según corresponda, debiendo mantenerse limpias y desinfectadas.

### 7. Ventilación e iluminación

7.1. Los sistemas de ventilación deben:

1. Proporcionar aire limpio, inhibir la condensación, mantener condiciones libres de humo, vapor o malos olores y temperaturas adecuadas en los ambientes de trabajo.

2. Ser diseñados e instalados de manera tal que impidan el ingreso de contaminantes como polvo, plagas y otros vectores contaminantes.

3. Evitar que las corrientes de aire mecánicas fluyan desde zonas de bajo riesgo a las zonas de alto riesgo.

7.2. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material no corrosible y resistente, e instaladas de tal manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

7.3. Los niveles mínimos y distribución de la iluminación natural y/o artificial debe ser adecuada al tipo de trabajo, en concordancia con la normativa vigente emitida por la autoridad competente en materia de seguridad y salud en el trabajo. Para tal efecto, se considera como mínimo:

1. 750 lux en las áreas donde se realice un examen detallado del producto.

2. 300 lux en las salas de procesamiento, donde se realice tareas visuales con una distinción moderada de detalles.

3. 200 lux en otras áreas de la planta de procesamiento, donde el requerimiento visual sea simple.

7.4. Los equipos de iluminación deben contar con un diseño anti-rotura y/o con tapas de protección y, estar instalados de manera tal que permitan una fácil limpieza.

8. Servicios para el personal de la planta de procesamiento

8.1. Contar con vestuarios y servicios higiénicos exclusivos para el personal, en ambientes independientes y de acuerdo con la siguiente tabla:

Número de Usuarios	Número de:			
	Inodoro	Lavatorio	Ducha	Urinario
01 - 09	1	2	1	1
10 - 24	2	4	2	1
25 - 49	3	5	3	2
50 - 100	5	10	6	4
Más de 100	1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas			

8.2. Los servicios higiénicos deben:

1. Estar ubicados en un espacio sin comunicación directa con las salas de procesamiento.

2. Contar con pisos diseñados con pendientes hacia los sumideros.

3. Ser ventilados hacia el exterior.

8.3. El diseño y construcción de los vestuarios no debe constituir un riesgo de contaminación de la indumentaria.

8.4. Los vestuarios deben contar con duchas y estar implementados con mobiliario que permita depositar la ropa de vestir y la ropa de trabajo en forma independiente, previniendo la contaminación cruzada.

8.5. Los vestuarios y el área de almacenamiento de indumentaria de trabajo deben estar conectados con la sala de procesamiento a través de la sala de higienización, a fin de prevenir la contaminación cruzada.

8.6. El ingreso del personal a la sala de procesamiento debe realizarse a través de salas de higienización, las cuales deben:

1. Ser cerradas, constituyéndose de paso obligatorio.  
2. Estar provistos con jabón inodoro e incoloro, desinfectantes y medios apropiados para secado de manos.

8.7. Las plantas de procesamiento deben contar con instalaciones exclusivas, ubicadas, diseñadas y construidas sin constituir un riesgo de contaminación, para el lavado y desinfección de:

1. Materiales y utensilios utilizados en el proceso.  
2. Indumentaria de trabajo, como impermeables, botas y guantes utilizados por el personal.

8.8. Los servicios higiénicos para el público deben ser independientes de los destinados para el personal de la planta de procesamiento.

### SECCIÓN III

#### PLANTAS DE PROCESAMIENTO QUE FABRICAN CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO

**1. Pozas para recepción y almacenamiento de materia prima**

1.1. Estar techadas con materiales impermeables, resistentes a las inclemencias climáticas y de fácil limpieza y desinfección.

1.2. Estar construidas con materiales resistentes, que no transmitan sustancias tóxicas, y que cuenten con un acabado liso y de color claro, de manera que permita su lavado y limpieza permanente, así como su mantenimiento.

1.3. Tener un diseño y construcción que garantice el drenaje de la sanguaza.

1.4. Estar protegidas del ingreso de plagas u otros animales.

#### 2. Especificación para las estructuras

2.1. Las plantas de procesamiento que elaboran concentrados proteicos destinados a consumo humano directo deben ser de diseño cerrado o hermético.

2.2. El almacén de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico debe contar con un área delimitada para los productos terminados no conformes.

### SECCIÓN IV

#### INFRAESTRUCTURAS DE DESEMBARQUE, A EXCEPCIÓN DE LOS PUNTOS DE DESEMBARQUE TEMPORALES

#### 1. Ubicación y vías de acceso

1.1. Las infraestructuras de desembarque deben estar ubicadas en zonas accesibles y alejadas de focos de contaminación, garantizando entre otros, el acceso al suministro de agua limpia.

1.2. Las vías de acceso e internas deben ser pavimentadas y de material resistente.

#### 2. Generalidades sanitarias

2.1. Contar con servicios higiénicos con inodoros, vestuarios con duchas, lavaderos y urinarios para los operarios, cuando corresponda, ubicados en lugares que prevengan la contaminación de las capturas o recursos y/o productos hidrobiológicos.

2.2. El diseño y construcción debe evitar la acumulación de los efluentes, resultante de sus actividades operativas y/o tratamiento previo, de corresponder

2.3. Las áreas de desembarque deben ser construidas con materiales resistentes a la corrosión, no absorbentes, durables, resistentes al movimiento de carga continua, de fácil limpieza y desinfección, y mantenidas en buen estado.

2.4. Los estacionamientos de vehículos, pistas y veredas, cuando corresponda, deben ser de materiales resistentes, durables, no absorbentes y fáciles de limpiar y desinfectar.

2.5. Los servicios higiénicos para los operadores y operarios deben ser diferente al que se disponga para el público en general, según corresponda.

2.6. Las infraestructuras flotantes auxiliares deben cumplir lo establecido en el presente Reglamento Sectorial, según corresponda.

2.7. La distribución de áreas de las infraestructuras de desembarque, y/o de los establecimientos que las albergan deben considerar como mínimo las áreas de desembarque; de despacho; almacén de agua potable y/o agua de mar limpia; almacén de materiales y productos de limpieza; de limpieza y desinfección, tanto para el personal como para los vehículos de transporte terrestre.

2.8. Las áreas de tratamiento están sujetas a las obligaciones establecidas en el capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial.

### 3. Iluminación

3.1. Contar con un sistema de iluminación artificial que permita la ejecución de las actividades de desembarque, cuando la luz natural no sea suficiente.

3.2. Los equipos de iluminación, según corresponda, deben contar con tapas de protección y ser fáciles de limpiar y desinfectar

### 4. Suministros de agua

4.1. Las instalaciones de almacenamiento de agua limpia, como cisternas, tanques u otros tipos de depósitos y sus sistemas de distribución, deben ser herméticas y construidas de material resistente a la corrosión, lisos y que permita su limpieza, desinfección y mantenimiento; y, contar con sistemas de desinfección.

4.2. El abastecimiento de agua de mar debe realizarse desde puntos que no presenten fuentes de contaminación. Las tuberías para la succión y distribución del agua de mar deben estar construidas de material resistente a la corrosión, lisos y que permita su limpieza desinfección y mantenimiento.

4.3. Para el caso del abastecimiento de agua potable a través de camiones cisterna, las instalaciones de almacenamiento de agua debe contar con un dispositivo de llenado que evite la exposición de su contenido al ambiente.

### 5. Desagües

5.1. Los desagües de las infraestructuras de desembarque deben ser:

1. Del tipo y tamaño que aseguren el drenaje de todos los efluentes provenientes de las operaciones de desembarque, despacho, limpieza y desinfección y, de tratamiento previo según corresponda.

2. Construidos y diseñados de modo tal que impidan el reflujo, ingreso de plagas, gases del desagüe u otros contaminantes.

5.2. Cuando el diseño de los desagües requiera de:

1. Tapas o rejillas, éstas deben ser resistentes, no corrosibles y/o protegidas contra la corrosión.

2. Canaletas, estas deben ser construidas con una sección en forma de "U" que facilite la limpieza y con pendientes mayores que los pisos, de tal manera que se impida la sedimentación.

### 6. Servicios para el personal

6.1. Los servicios higiénicos para operador y operarios deben contar con pisos que tengan pendiente hacia los sumideros, evitando el empozamiento de agua.

6.2. El equipamiento con inodoros, urinarios y lavaderos de manos debe guardar concordancia con lo indicado en el artículo 61 del presente Reglamento Sectorial, a excepción de las chatas, las mismas que deben contar como mínimo con un (01) inodoro y un (01) lavadero de manos.

6.3. Las áreas de servicios higiénicos y vestuarios deben estar provistas de materiales de aseo, ser

independientes y no tener comunicación directa con las áreas de trabajo.

6.4. Las infraestructuras de desembarque deben contar con puntos de desinfección en las áreas donde se requieran.

## SECCIÓN V PUNTOS DE DESEMBARQUE TEMPORALES

### 1. Ubicación

La ubicación debe realizarse en zonas alejadas de fuentes de contaminación y en áreas que no se vean afectadas directamente por el mar.

### 2. Especificaciones de estructuras

2.1. Contar con estructuras de fácil montaje y desmontaje, de materiales resistentes, no absorbentes, durables, de fácil limpieza y desinfección, y mantenidos en buen estado.

2.2. Contar con superficies que eviten el contacto directo de los recursos hidrobiológicos con el suelo.

2.3. Proveer el suministro de agua limpia, para las actividades previstas.

### 3. Dispositivos sanitarios

3.1. Contar con lavaderos de manos y, puntos de desinfección en las áreas donde se requieran.

3.2. Proveer de dispositivos sanitarios para el personal.

## SECCIÓN VI ALMACENES DE MERCANCÍAS DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, EXCEPTO CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO

### 1. Ubicación

1.1. Los almacenes deben estar ubicados en lugares que no signifiquen riesgo de contaminación para las mercancías.

1.2. Los alrededores de los almacenes deben estar libres de malezas, sin acumulación de desperdicios y de basura que pueda significar la propagación y/o refugio de plagas u otros animales.

### 2. Especificaciones de estructura

Los pisos, paredes, techos, ventanas y puertas deben ser de material de fácil limpieza y desinfección, que evite el traspaso de la humedad al interior, mantenerse en buen estado de conservación y limpios. La unión entre piso y paredes debe facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad.

### 3. Generalidades sanitarias

3.1. Estar delimitados y ser de uso exclusivo para el almacenamiento las mercancías previstas.

3.2. Contar con anaqueles u otras estructuras que permitan una adecuada estiba, de corresponder. Los anaqueles o racks deben estar fabricados con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, resistentes, no corrosibles que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias contaminantes.

3.3. Contar sistemas o dispositivos para el control de plagas y otros animales y, con un sistema de desinfección para el personal que ingrese a los almacenes, así como para los vehículos de transporte terrestre.

3.4. Contar con un área exclusiva señalizada, delimitada y acondicionada para el almacenamiento de mercancías no conformes.

3.5. Contar con un área de almacenamiento exclusiva para los materiales, utensilios y equipos para el mantenimiento, desinfección y limpieza del almacén, así como sustancias tóxicas, de tal manera que no entren en contacto directo con las mercancías.

3.6. Los operadores deben prever también pasillos o espacios libres que permitan las labores de verificación de

cargas y lotes, así como para la fiscalización sanitaria que realice SANIPES.

## 4. Ventilación, iluminación y servicios para el personal

4.1. Cumplir con los requerimientos sanitarios de ventilación e iluminación establecidos en el numeral 7 de la Sección II del presente Anexo en lo que resulte aplicable.

4.2. Cumplir con los requerimientos sanitarios de servicios para el personal establecidos en el numeral 8 de la Sección II del presente Anexo.

## 5. Especificaciones para el almacén de productos hidrobiológicos - fresco refrigerados y congelados.

5.1. Contar con un adecuado diseño y construcción que permita asegurar las temperaturas de refrigeración o congelación.

5.2. Contar con dispositivos electrónicos de registro continuo que permitan verificar la temperatura del almacén frigorífico o de congelado, cuyos sensores deben estar ubicados como mínimo en los puntos más calientes de dicha cámara en base a un estudio de distribución de calor.

5.3. Contar con pisos impermeables, no absorbentes, lisos y resistentes.

5.4. Instalar drenajes externos que permitan la disposición de los efluentes con mecanismos que eviten el reflujo de los mismos e ingresos de plagas.

5.5. Instalar puertas de cierre hermético.

5.6. Garantizar la rotación de las mercancías en almacenamiento.

## 6. Especificaciones de distancia mínima para la estiba de mercancías perecibles

6.1. Espacio libre a la pared no menor de quince (15) centímetros.

6.2. Espacio libre al piso no menor de quince (15) centímetros.

6.3. Espacio libre al techo no menor de cincuenta (50) centímetros.

6.4. Espacio libre de treinta centímetros con la superficie de los serpentines, en caso de sistemas de convección natural, de corresponder.

6.5. Espacio libre de ciento cincuenta centímetros de los evaporadores con los sistemas de ventilación forzada, de corresponder.

## 7. Especificaciones de distancia mínima para la estiba de mercancías no perecibles

7.1. Espacio libre al piso (tarimas, parihuelas, estantes) no menor de veinte (20) centímetros o estándar internacional.

7.2. Espacio libre al techo no menor de sesenta (60) centímetros.

7.3. Espacio libre entre filas de rumas no menor de cincuenta (50) centímetros.

7.4. Espacio libre entre rumas no menor de veinte (20) centímetros.

7.5. Espacio libre entre filas de ruma y pared no menor de cincuenta (50) centímetros.

7.6. En los métodos de anclaje a la pared, el espacio libre entre filas y pared no debe ser menor de treinta (30) centímetros.

## SECCIÓN VII ALMACENES DE CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO

### 1. Generalidades sanitarias

Los almacenes de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico deben cumplir lo dispuesto en el punto 3 y 4, y lo relacionado a la distancia mínima para la estiba que resulte aplicable, señalado en la Sección VI del presente Anexo.

### 2. Especificación para almacén de harina de origen hidrobiológico

Los almacenes de harina de origen hidrobiológico en ambientes cerrados, deben asegurar que la ventilación permita evitar el calor excesivo y la eliminación de aire contaminado, de tal forma que se proteja al producto de la contaminación y/o daño físico.

### 3. Especificación para almacén de harina de pescado

3.1. Cumplir lo señalado en el numeral 2 de la Sección VII del presente Anexo

3.2. Los pisos deben estar diseñados y acondicionados, de tal forma que se evite la contaminación y/o daño físico del producto.

3.3. En almacenes de ambientes abiertos, el producto debe estar debidamente protegido, a fin de evitar su contaminación. Las rumas deben ser adecuadamente protegidas con mantas limpias de material impermeable y resistente.

3.4. Contar con un área exclusiva para la limpieza y desinfección de las mantas u otros materiales usados para la protección del producto.

### 4. Especificaciones para almacén de aceite de origen hidrobiológico

4.1. El almacenamiento debe realizarse en tanques debidamente identificados, de materiales no corrosibles, lisos, impermeables, que permitan su limpieza y desinfección, compatibles para el contacto con alimentos, que no transmitan olores, sabores extraños o contaminantes, y con un diseño que facilite su drenaje. Los tanques no deben ser contruidos de materiales de cobre ni sus aleaciones, ni bronce industrial.

4.2. En el caso de los tanques que almacenen aceite totalmente refinado y desodorizado, el material que entra en contacto con el producto hidrobiológico debe ser de acero inoxidable o acero suave revestido con resinas epoxídicas.

4.3. Los tanques de almacenamiento de aceite de origen hidrobiológicos deben estar separados, delimitados y sin conexiones con los depósitos o tanques de almacenamiento de combustible u otras sustancias tóxicas.

4.4. Las aberturas del tanque y/o puntos de acometida, tales como bocas de acceso, válvulas, tuberías de suministro y despacho y orificios de drenaje, deben ser de cierre hermético.

4.5. Los accesorios y conexiones para el almacenamiento y transporte de aceite no deben ser de cobre ni sus aleaciones, ni bronce industrial.

4.6. El sistema de almacenamiento y despacho de aceite crudo para consumo humano directo debe ser de uso exclusivo, estar identificado y separado del destinado para el consumo indirecto.

## ANEXO II REQUERIMIENTOS SANITARIOS DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO DE INFRAESTRUCTURAS ACUÍCOLAS

### SECCIÓN I PLANTAS DE PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

#### 1. Generalidades sanitarias

1.1. En adición a lo señalado en el numeral 1 de la Sección II del Anexo I del presente Reglamento, las plantas de pienso de uso en acuicultura deben estar ubicadas en áreas libres de riesgos de inundación.

1.2. Cumplir las disposiciones establecidas en los numerales 2, 3 y 6 de la Sección II del Anexo I del presente Reglamento.

#### 2. Especificaciones sobre las estructuras

2.1. Las paredes deben ser de superficies lisas e impermeables, de color claro y resistentes al lavado.

2.2. De contar con ventanas, estas deben ser de superficies lisas, de material resistente y no absorbente; con un diseño y construcción que no permita el paso o acumulación del polvo, así como el ingreso de plagas y otros animales.

2.3. Los equipos de iluminación no deben estar ubicados sobre las líneas de proceso sino, ubicadas paralelamente a ellas.

2.4. La iluminación y ventilación de las áreas de trabajo deben cumplir la normativa vigente emitida por la autoridad competente en materia de seguridad y salud en el trabajo, que resulte aplicable.

2.5. El ingreso del personal a la sala de procesamiento debe realizarse a través de una zona de desinfección para las manos y el calzado, a fin de evitar la contaminación cruzada.

2.6. La sala de procesamiento debe contar con un área designada para los piensos que requieran ser procesados nuevamente.

## SECCIÓN II ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

### 1. Especificaciones generales sobre las instalaciones

1.1. Contar y aplicar procedimientos para el mantenimiento de las instalaciones.

1.2. Contar con las condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten adversamente al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos. La iluminación y ventilación de las áreas de trabajo deben cumplir la normativa vigente en materia de ergonomía que resulte aplicable.

1.3. Las instalaciones de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que permitan la máxima protección contra la entrada de plagas u otros animales.

1.4. Contar con vestuarios, lavatorios y sanitarios ubicados de tal forma que permitan su fácil acceso, no debiendo los últimos tener comunicación directa con las áreas de fabricación y almacenamiento.

### 2. Especificaciones para el área de pesado

2.1. El área de pesado debe contar con extractores cuando las materias primas de los productos veterinarios de uso en acuicultura generen polvo o desprendan vapores tóxicos.

2.2. Los operadores deben contar como mínimo con los equipos de protección necesarios, tales como: anteojos, gorros y máscaras, entre otros que defina el establecimiento fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura, durante las actividades de pesado y/o medida; según corresponda.

### 3. Especificaciones para el área de producción

3.1. Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, deben estar ubicados en lugares donde las superficies como paredes y pisos tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan su fácil limpieza y, si es necesario, la desinfección de los mismos.

3.2. El tamaño del desagüe debe permitir un flujo constante de líquidos circulantes según el área y tipo de proceso y, las canaletas deben estar cubiertas durante las horas de proceso y solo pueden ser descubiertas para su limpieza y desinfección.

### 4. Especificaciones para los laboratorios de control de calidad

4.1. Contar con el espacio suficiente y adecuado para realizar las actividades siguientes:

1. Almacenamiento de muestras y estándares de referencias.

2. Almacenamiento de vidriería, reactivo y, materiales auxiliares.

3. Almacenamiento de inflamables y corrosivos.

4.2. Asegurar la protección de los instrumentos que sean sensibles a vibraciones, interferencias eléctricas o magnéticas, calor y humedad.

### SECCION III ALMACENES DE PIENSOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

#### 1. Generalidades sanitarias

1.1. Cumplir lo señalado en el numeral 1, 2, 3 y 7 de la Sección VI del Anexo I del presente Reglamento.

1.2. El almacén de pienso como producto terminado debe estar separado del área de procesamiento y del almacén de ingredientes e insumos.

1.3. Los piensos medicados se deben distinguir claramente de otros productos terminados, siendo almacenados en áreas delimitadas, señalizadas y separadas físicamente a fin de prevenir su contaminación o alteración.

1.4. Los piensos e ingredientes deben mantenerse en una zona seca y libre de contaminación.

#### 2. Especificaciones para el área de almacenamiento

2.1. Contar con un área separada y segura para el almacenamiento de materiales de embalaje impresos, manteniendo su integridad y evitando confusiones y errores

2.2. Tener la capacidad suficiente para almacenar ordenadamente varias categorías de materiales y productos como materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, a granel, productos terminados, productos aprobados, reprobados, devueltos o recogidos del mercado.

### ANEXO III

#### REQUERIMIENTOS SANITARIOS APLICABLES PARA LOS VEHÍCULOS DE TRANSPORTE TERRESTRE

##### SECCIÓN I

#### REQUERIMIENTOS SANITARIOS DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO

##### 1. Requerimientos sanitarios generales para los vehículos de transporte terrestre

1.1. El diseño, construcción y equipamiento del vehículo debe asegurar el transporte bajo condiciones higiénicas y sanitarias, previniendo la contaminación y facilitando su mantenimiento, limpieza y desinfección.

1.2. Ser diseñados de manera tal, que permitan manipular y acondicionar convenientemente los recursos y productos hidrobiológicos, evitando los daños físicos.

1.3. Estar contruidos con materiales no corrosibles, lisos, impermeables, que permitan su fácil limpieza y desinfección, compatibles para el contacto con alimentos, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas y que no afecten la inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos transportados.

1.4. Estar en buenas condiciones de funcionamiento y mantenimiento.

1.5. Contar con un área para el almacenamiento de materiales destinados para el mantenimiento mecánico y limpieza del vehículo, de tal forma que no estén en contacto directo o en el mismo espacio en donde se transporta los recursos y productos hidrobiológicos.

1.6. Los utensilios y materiales empleados para el manejo directo de los productos o recursos hidrobiológicos durante el transporte (incluyendo carga y descarga), deben ser de materiales adecuados, de fácil limpieza y desinfección, que garanticen la protección del recurso y/o producto hidrobiológico contra la contaminación y daños físicos, e impidan la transmisión de sustancias nocivas para la salud humana.

1.7. Contar con puertas de cierre hermético y un dispositivo externo apto para la colocación de precintos de seguridad, según corresponda.

1.8. Las luminarias que se implementen en vehículos de transporte cerrados deben contar con mecanismos de protección para evitar la contaminación y daños físicos del recurso y/o producto hidrobiológico transportado, e impidan la transmisión de sustancias nocivas para la salud humana.

##### 2. Especificaciones para los vehículos de transporte terrestre cerrados que requieren la acción del frío para la conservación de los productos hidrobiológicos - frescos refrigerados y congelados

2.1. Contar con un adecuado diseño y construcción que permita mantener la temperatura de refrigeración o congelación.

2.2. Para el transporte de productos hidrobiológicos - congelados deben contar con:

a. Una óptima circulación de aire, que conserve la mercancía a una temperatura igual o menor a  $-18^{\circ}\text{C}$ , a excepción de lo dispuesto en el literal c. del presente inciso.

b. Dispositivos electrónicos de registro continuo, ubicados en un lugar visible, que permitan verificar la temperatura que contiene la mercancía transportada.

c. Equipo de frío que permita mantener a las mercancías a una temperatura igual o menor a  $-9^{\circ}\text{C}$ , solo para el caso de pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y con destino a la elaboración de conservas.

d. Para el transporte de productos hidrobiológicos - frescos refrigerados deben contar con un sistema de drenaje que prevenga la contaminación de los mismos, y que incluya un dispositivo acumulador del líquido drenado

##### 3. Especificaciones para los vehículos de transporte terrestre abiertos para pescados de gran tamaño, estibados a granel y destinados a procesamiento térmico.

3.1. La superficie del vehículo debe estar recubierta con materiales lisos, resistentes, que no contaminen; de tal forma que se evite el contacto directo con el producto.

3.2. Contar con materiales que protejan eficazmente el producto de la contaminación, incluidos el polvo y el humo, evitando su exposición directa a los rayos solares.

3.3. Cumplir lo señalado en el numeral 1 y 2 de la presente Sección en lo que resulte aplicable.

##### 4. Especificaciones para los vehículos de transporte terrestre de aceite de origen hidrobiológico

4.1. No deben usarse materiales de cobre ni sus aleaciones, ni bronce industrial en la construcción del vehículo que esté en contacto con el aceite.

4.2. Para el transporte de aceite totalmente refinado y desodorizado, el material que entra en contacto con el producto debe ser de acero inoxidable o acero suave revestido con resinas epoxídicas.

4.3. Los vehículos que usen serpentines de calefacción durante el transporte de grasas sólidas o semisólidas y aceites de alta viscosidad deben asegurar que estos estén contruidos de acero inoxidable y se acoplen a una fuente de agua caliente o de vapor a baja presión.

4.4. Cumplir lo señalado en el numeral 1 de la presente Sección en lo que resulte aplicable

##### 5. Especificaciones para las cajas, contenedores y otros recipientes utilizados en el transporte

5.1. Estar fabricados con materiales impermeables, resistentes, no corrosibles, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas, y tener superficies lisas fáciles de limpiar y desinfectar.

5.2. Ser diseñados de manera tal que permitan manipular y acondicionar convenientemente los recursos y productos hidrobiológicos para evitar daños físicos.

5.3. Estar diseñados de tal manera que, al apilarse, el peso descansa sobre los propios recipientes y no sobre los recursos y productos hidrobiológicos.

5.4. Estar diseñados con drenajes adecuados a fin de que el agua de fusión del hielo no se acumule y

produzca efectos negativos en la inocuidad del producto hidrobiológico fresco refrigerado.

## SECCIÓN II REQUERIMIENTOS SANITARIOS OPERATIVOS

1. Requerimientos sanitarios generales para los vehículos de transporte terrestre de recursos y productos hidrobiológicos

1.1. El transporte de los productos y recursos hidrobiológicos vivos debe realizarse en condiciones higiénicas y sanitarias que prevengan la contaminación y daño físico.

1.2. Las cargas anteriormente transportadas deben ser compatibles con los recursos y productos hidrobiológicos a transportar, a fin de evitar la contaminación, transferencia de olores y sabores.

1.3. Emplear agua limpia y/o hielo de condición sanitaria, según corresponda.

1.4. Los utensilios y materiales empleados en el manejo de la carga deben estar limpios y desinfectados.

1.5. El transporte no puede realizarse simultáneamente para los siguientes casos:

a. Productos hidrobiológicos con otros productos, materiales y/o insumos que puedan poner en riesgo de contaminación al producto.

b. Piensos de uso en acuicultura con recursos y/o productos hidrobiológicos.

c. Productos hidrobiológicos frescos refrigerados con productos hidrobiológicos congelados.

d. Productos hidrobiológicos destinados como materia prima y productos hidrobiológicos terminados.

e. Productos hidrobiológicos elaborados con diferentes especies, salvo que estén perfectamente envasados.

### 2. Especificaciones para el transporte de productos hidrobiológicos - fresco refrigerados y congelados

2.1. Los vehículos de transporte terrestre de productos hidrobiológicos deben estar libres de residuos u otros contaminantes de la carga anterior.

2.2. Los productos hidrobiológicos frescos refrigerados no deben superar una temperatura de 4 °C.

2.3. Los vehículos de transporte terrestre de productos hidrobiológicos - frescos refrigerados deben disponer adecuadamente del agua de fusión de hielo.

2.4. Los productos hidrobiológicos congelados deben ser transportados a una temperatura estable igual o inferior a -18 °C, con fluctuaciones breves ascendentes de un máximo de 3 °C dentro del vehículo.

2.5. Los pescados congelados de gran tamaño, estibados a granel y destinados a procesamiento térmico, que sean transportados para su posterior transformación, no están obligados a cumplir con lo indicado en el inciso 1.7 de la Sección I del presente Anexo. La fluctuación ascendente máxima no debe exceder los 3 °C.

2.6. Los productos hidrobiológicos - congelados deben estar envasados y embalados con la debida identificación, a excepción de los productos hidrobiológicos a granel destinados a un proceso posterior o a comercialización.

2.7. Los pescados congelados de gran tamaño y estibados a granel deben ser colocados sobre superficies limpias, nunca en contacto directo con el piso.

2.8. Contar con registros de control de temperatura al inicio y al entregar la carga para recursos hidrobiológicos y, productos hidrobiológicos - frescos refrigerados y congelados.

### 3. Especificaciones para el transporte de recursos hidrobiológicos vivos

3.1. Durante el transporte y dependiendo de la especie de recurso hidrobiológico esta debe mantenerse a una temperatura que asegure su supervivencia.

3.2. Los métodos empleados para la carga y transporte de los recursos hidrobiológicos vivos deben asegurar su supervivencia, evitar su contaminación y daños físicos.

3.3. Los operadores deben contar con registros que evidencien el traslado de moluscos bivalvos,

gasterópodos marinos y equinodermos vivos entre plantas de procesamiento, de corresponder; el mismo que debe contener como mínimo la siguiente información:

a. Cantidad y especie del recurso hidrobiológico.

b. Tipo de presentación, cuando corresponda.

c. Fecha y hora del traslado.

d. Información sobre el punto de partida y el destino final.

e. Nombre y firma del responsable de la planta de procesamiento de origen.

3.4. Para el transporte a grandes distancias, se debe contar con vehículos isotérmicos y protegidos de la contaminación exterior, según corresponda.

3.5. Los vehículos de transporte terrestre que trasladen moluscos bivalvos, gasterópodos marinos, equinodermos vivos deben contar con un precinto de seguridad de forma tal que no permita el retiro de estos o la adición de otros, hasta que lleguen al destino final indicado en la DER o DGaD, según corresponda.

## ANEXO IV MERCADOS MAYORISTAS Y MINORISTAS QUE EXPENDEN RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS

### SECCIÓN I REQUERIMIENTOS SANITARIOS PARA MERCADOS MAYORISTAS Y MINORISTAS QUE EXPENDEN RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS

#### 1. Requerimientos sanitarios generales

1.1. Verificar que los proveedores que trasladan las mercancías hacia los puntos de recepción de los mercados, se encuentren en cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable señalada en el Anexo III del presente Reglamento Sectorial. Se debe mantener un registro de la temperatura de recepción de la mercancía para productos hidrobiológicos - frescos refrigerados y congelados. Aquellos vehículos que emiten evidentemente gases perjudiciales que pueden afectar la inocuidad de las mercancías no deben ingresar al establecimiento.

1.2. Recepcionar los productos hidrobiológicos en condiciones de preservación que garanticen su aptitud para el consumo y/o fin al que se destina, debiendo verificar la presencia de contaminantes, que no se encuentren alterados o adulterados o con daños mecánicos. Los recursos hidrobiológicos, dependiendo de la especie, deben ser recepcionados en condiciones que garanticen su supervivencia y/o preservación.

1.3. Preservar la frescura de los productos hidrobiológicos y/o supervivencia de los recursos hidrobiológicos, dependiendo de la especie y según corresponda, mediante el empleo de métodos y procedimientos de manipulación y preservación, de acuerdo a los requerimientos sanitarios establecidos en el presente Reglamento. Solo pueden comercializarse mercancías aptas para el consumo humano y/o fines a los que se destine.

1.4. Asegurar que las actividades de comercialización se realicen en condiciones higiénicas y de preservación de los recursos y productos hidrobiológicos, en áreas iluminadas que permitan la visibilidad de los mismos para facilitar el desarrollo de las operaciones previstas.

1.5. Mantener en buenas condiciones sanitarias y de operatividad, los almacenes o espacios de almacenamiento destinados a los recursos y productos hidrobiológicos.

1.6. Cumplir con las disposiciones relativas al agua limpia y hielo establecidas en el presente Reglamento Sectorial. La manipulación y almacenamiento del hielo debe ser en condiciones de higiene que eviten su contaminación.

1.7. Asegurar la provisión de agua limpia, equipamiento, materiales y productos de limpieza y desinfección para las actividades previstas.

1.8. Mantener limpios, en buen estado y operativos a los servicios higiénicos del personal que labora en el establecimiento y para las personas externas.

1.9. La comercialización no puede realizarse en zonas comunes del mercado como pasillos o en los estacionamientos.

1.10. Aplicar los controles de higiene establecidos en el artículo 32 del presente Reglamento Sectorial, en lo que resulte aplicable.

1.11. Almacenar los productos hidrobiológicos de acuerdo a los requerimientos establecidos en el presente Reglamento Sectorial que resulten aplicables.

## 2. Rastreabilidad

Los titulares de los mercados mayoristas y minoristas y los comerciantes que realizan sus actividades dentro de dichos establecimientos deben:

2.1. Asegurar la rastreabilidad de todos los recursos y productos hidrobiológicos almacenados y/o comercializados.

2.2. Aceptar solamente el ingreso de moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos que cuenten con el respectivo DER o DGAD, según corresponda. En el caso de los recursos y productos hidrobiológicos importados, estos deben contar con el certificado sanitario emitido por SANIPES.

2.3. Implementar y mantener el sistema de rastreabilidad de los recursos y productos hidrobiológicos, que incluya como mínimo los registros de información respecto al nombre o denominación del proveedor y comprador, dirección del proveedor, tipo y cantidad de recursos y productos hidrobiológicos comprados y vendidos, fecha de recepción y comercialización. La información que forme parte de dicho sistema debe facilitar la aplicación de los mecanismos preventivos y correctivos correspondiente cuando el resultado de la fiscalización sanitaria evidencie que las mercancías no sean aptas para consumo humano.

## 3. Ubicación y vías de acceso

3.1. La ubicación del mercado mayorista y minorista debe garantizar el acceso al suministro de agua potable, así como permitir la adecuada eliminación de los residuos sólidos, aguas residuales y efluentes. Asimismo, deben localizarse en áreas libres de riesgo de inundación o de exposición a un deficiente drenaje, y ubicados en lugares que no signifiquen riesgo de contaminación para la fabricación de las mercancías y su almacenamiento final.

3.2. Los mercados mayoristas y minoristas deben estar ubicados en lugares de fácil acceso y que no signifiquen riesgo de contaminación. Las vías de comunicación a los mercados mayoristas deben ser pavimentadas y estar en buen estado de conservación, incluyendo las áreas de estacionamiento de vehículos.

## 4. Especificaciones mínimas de estructura del mercado y/o de los puestos de venta

4.1. Contar ambientes cerrados de espacio suficiente para el personal encargado de la atención y venta al público, para realizar las actividades previstas evitando la contaminación (incluida la contaminación cruzada), los daños físicos a las mercancías, y facilitando las labores de limpieza y desinfección.

4.2. Estar contruidos con materiales que permitan su mantenimiento, limpieza y desinfección, y con estructuras adecuadas para la protección contra el ingreso e plagas y otros animales que pueden ser vectores de contaminación.

4.3. Contar con instalaciones de abastecimiento de agua potable y de desagüe.

4.4. Contar con servicios higiénicos para el personal permanente, los cuales no deben tener comunicación directa con las áreas destinadas a la venta de las mercancías. Los pisos deben contar con pendiente hacia sumideros.

4.5. Los pisos deben ser contruidos de materiales lisos, resistentes, lavables e impermeables, con pendientes hacia canaletas o sumideros que permita la eliminación de líquidos resultantes de la aplicación de procedimientos de higiene y manejo de la mercancía. Las canaletas o sumideros deben ser contruidos con una sección en forma de "U".

4.6. Los techos deben estar contruidos con materiales que permitan su higiene y mantenimiento. Las uniones con las paredes no deben permitir el ingreso de suciedad, contaminantes, plagas u otros vectores de contaminación.

4.7. En el caso de paredes, deben estar recubiertas de material resistente al lavado frecuente, ser lisas, impermeables y de color claro que permita identificar su condición de higiene. Las uniones de pared a piso y pared con pared deben ser redondeadas.

4.8. Cada puesto de venta debe contar con un lavadero recubierto de material liso, sin grietas y de acero inoxidable.

4.9. Las superficies y materiales que entren en contacto con las mercancías, incluido el hielo de corresponder, deben ser resistentes, lisos, no corrosibles ni absorbentes, de fácil limpieza y desinfección. No se permite el uso de madera.

4.10. Disponer de espacios o áreas específicas para las mercancías no conformes o no aptas para consumo humano. Dichas mercancías deben colectarse en contenedores estancos con tapas, de materiales resistentes a la corrosión, identificables, y de fácil limpieza y desinfección.

## 5. Especificaciones sobre los ambientes de los mercados mayoristas

5.1. La distribución de ambientes debe garantizar una adecuada operación sanitaria dentro de su establecimiento y en condiciones de higiene, asegurando la preservación de las mercancías y facilitando las labores de comercio.

5.2. Deben contar como mínimo con los ambientes destinados para el desarrollo de las actividades siguientes:

a. Venta directa desde los vehículos de transporte terrestre de recursos y productos hidrobiológicos, que cumplan con los requerimientos sanitarios establecidos en la normativa vigente.

b. Venta directa desde los puestos de venta.

c. Venta de productos hidrobiológicos - fresco refrigerados y congelados.

d. Venta de moluscos, crustáceos y otros invertebrados.

e. Cámaras frigoríficas para el almacenamiento de los productos hidrobiológicos - fresco refrigerados y congelados.

f. Producción y almacenamiento de hielo elaborado con agua de calidad potable.

g. Disposición temporal de mercancías no apto para consumo humano y residuos de pescados e invertebrados.

h. Almacenamiento temporal de residuos sólidos.

i. Servicios higiénicos, que incluyan inodoros, lavatorios, duchas y urinarios.

j. Instalaciones para el almacenamiento de agua y, su tratamiento de corresponder.

k. Instalaciones para el tratamiento de efluentes.

l. Operaciones de carga y despacho de las mercancías.

m. Almacenamiento de materiales y equipos utilizados en operaciones internas del mercado mayorista.

n. Almacenamiento de materiales y productos destinados a las actividades de limpieza y desinfección.

6. Especificación para el almacenamiento de agua de los mercados mayoristas

El almacenamiento del agua puede realizarse en cisternas o tanques elevados ubicados en lugares no expuestos a filtraciones o contaminación, y manteniéndose en ellos su potabilidad, no debiendo presentar niveles superiores a 1ppm de cloro residual.

## 7. Especificaciones mínimas de iluminación y ventilación

7.1. Estar provistos de sistemas de iluminación natural o artificial que permitan facilitar las actividades previstas, incluidas las de higiene. La iluminación artificial no debe alterar los colores, y si se encuentran instalados por encima y/o suspendidos sobre las mercancías, deben contar con mecanismos de protección que sean de fácil higiene y prevengan de la contaminación.

7.2. El diseño debe garantizar una ventilación natural o artificial que permita la circulación de aire limpio, evite la concentración de humedad e incremento de temperatura.

Las ventanas o aberturas de ventilación deben evitar el ingreso de plagas u otros animales que puedan ser vectores de contaminación.

### 8. Especificaciones sobre equipamiento y materiales de trabajo

8.1. Los recipientes isotérmicos para el almacenamiento de las mercancías que correspondan, deben contar con tapa.

8.2. Los tableros de corte deben ser de material no absorbente ni oxidable y resistente, diferente a la madera.

8.3. Los cuchillos y afiladores, entre otros similares, deben ser de material no oxidable.

8.4. Las bolsas a emplear para el empaque y venta deben ser de primer uso.

8.5. Los recipientes para el recojo de residuos sólidos y desechos, deben ser de materiales resistentes y fáciles de limpiar y desinfectar.

8.6. Emplear balanzas higiénicas y en buenas condiciones de funcionamiento.

8.7. Contar con:

a. Repisas para el material de empaque u otros materiales secos.

b. Equipos congeladores, según corresponda, que presenten dispositivos para la medición de la temperatura.

c. Implementos de limpieza y desinfección como escobillas de mano, baldes, escobas o escobillones, entre otros similares y necesarios para las actividades previstas.

d. Sustancias destinadas a la limpieza y desinfección, como detergentes y desinfectantes.

### 9. Especificaciones para los contenedores, recipientes o cajas empleadas en las actividades del mercado

9.1. Ser de material no absorbente, resistente, anticorrosivo y de fácil limpieza y desinfección.

9.2. No deben transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores a las mercancías.

9.3. Deben ser fáciles de identificar y de un material que asegure la protección de las mercancías de los daños mecánicos y la contaminación.

### 10. Consideraciones para el manipuleo de mercancías

10.1. Los métodos y/o procedimientos de manipuleo aplicados durante la recepción, almacenamiento y venta de mercancías, dentro de las áreas del mercado, deben garantizar la preservación, y/o supervivencia en función a las especies, así como evitar su contaminación y el daño mecánico.

10.2. El personal que realice la manipulación de las mercancías debe estar capacitado para ese fin y deben usar indumentaria limpia, de color blanco y en buen estado.

10.3. En caso el mercado permita el acceso a personas que brinden servicios de traslado interno de mercancías, deben asegurar que los mismos cumplan con los controles de higiene correspondientes de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento. Si el traslado se realiza con carretas o medios de transporte similares, estos deben estar limpios y desinfectados y ser de un material no corrosible y resistente.

10.4. Las mercancías nunca deben estar en contacto directo con el suelo, debiendo para ello emplear contenedores, recipientes u otras estructuras de base diferentes al contenedor en el cual se encuentra la mercancía. Dichos contenedores deben ser fácilmente diferenciables por color, código u otro mecanismo que cumpla dicho propósito.

### 11. Especificaciones operativas para la exhibición y venta de las mercancías

11.1. La condición y/o presentación de las mercancías al momento de su ingreso al mercado, debe ser igual a la condición y/o presentación en la que se comercializan. No puede realizarse ninguna actividad de procesamiento

dentro de las instalaciones del mercado, salvo que se cuente con ambientes específicos especialmente diseñados y construidos para ello, los cuales deben cumplir los requerimientos sanitarios exigidos para las plantas de procesamiento establecidos en el presente Reglamento Sectorial, en lo que resulte aplicable.

11.2. Solo se reciben productos hidrobiológicos que pasaron por procesos de elaboración y/o transformación, incluido el envasado, que provengan de infraestructuras pesqueras habilitadas sanitariamente.

11.3. En caso se emplee hielo en el mercado, el mismo debe rodear toda la mercancía para asegurar la preservación de la misma y la obtención de una temperatura homogénea. Asimismo, los materiales empleados para el soporte del hielo y la mercancía deben contar con mecanismos que faciliten el drenaje del líquido de fusión del hielo.

11.4. En el caso de emplear góndolas, vitrinas refrigerantes o equipos similares de preservación, las mismas deben garantizar la preservación de las mercancías de acuerdo a las especificaciones de temperatura previstas en el presente Reglamento Sectorial. Asimismo, las mercancías:

a. No pueden apilarse o agregarse por encima de la línea de carga permitida por el equipo de preservación. Deben estar colocadas de forma tal que el enfriado sea uniforme.

b. No deben estar expuestas a la temperatura ambiente durante un periodo prolongado al momento de llenar o almacenar los equipos de preservación.

c. Deben estar correctamente identificadas, consignando carteles que identifiquen el nombre comúnmente aceptado de la especie correspondiente.

d. Verificar que el enfriamiento no genere un efecto de secado en las mercancías.

11.5. Las bandejas o superficies similares empleadas para la oferta de las mercancías deben ser de material no oxidable, resistentes, de color claro, limpias y desinfectadas.

11.6. Sobre la exhibición para venta:

a. No se debe mezclar el pescado entero con filetes o invertebrados pelados, descascarados, desvalvados o descabezados, al momento de su exhibición para venta. Asimismo, no se debe mezclar los productos hidrobiológicos - curados con aquellos frescos refrigerados.

b. Aquellas mercancías listas para el consumo o ready to eat, deben ser exhibidas en espacios específicos y sin mantener contacto con otro tipo de mercancías. Asimismo, no se debe exhibir para venta los pescados en contacto con los moluscos y crustáceos.

11.7. Para la comercialización de:

a. Productos hidrobiológicos - fresco refrigerados, envasados o no, estos deben ser preservados de manera tal que mantengan temperaturas menores a 4°C; y ser vendidos asegurando que los primeros que entran son los primeros que salen.

b. Productos hidrobiológicos - congelados, crudos o cocidos, estos deben estar congelados en temperaturas menores a -18°C; y ser vendidos asegurando que los primeros que entran son los primeros que salen.

c. Pescado empacado al vacío, se debe contar con envases limpios, íntegros, resistentes y de calidad alimentaria.

d. Moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos enteros, estos deben estar al estado vivo, o en preservación a temperaturas menores de 4°C, según corresponda.

e. Las langostas, langostinos y camarones de río, entre otros crustáceos similares, estos deben encontrarse vivos o sus colas refrigeradas a temperaturas menores de 4°C. Las operaciones de descabezado, pelado o descascarado deben considerar lo señalado en el inciso 11.2 del numeral 11 del presente Anexo.

f. Los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos; desvalvados, crudos y/o precocidos,

deben encontrarse preservados bajo refrigeración o congelación, de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

g. Las macroalgas marinas, éstas deben estar separadas de los otros recursos y productos hidrobiológicos, empleando para su acondicionamiento materiales no corrosibles, resistentes, de color claro y de fácil limpieza y desinfección.

11.8. La descongelación de las mercancías debe realizarse en una cámara para tal fin que permita controlar los parámetros de tiempo temperatura, evitando el deterioro y su contaminación. Ello debe ser registrado por el personal del mercado.

11.9. Los vendedores o personal de los mercados deben informar y establecer mecanismos que permitan a los compradores identificar si una determinada mercancía ha sido descongelada y no deba ser congelada nuevamente.

### **12. Especificaciones operativas para la exhibición y venta de recursos hidrobiológicos vivos destinados para el consumo humano acondicionados en contenedores con agua**

12.1. Para la venta de recursos hidrobiológicos vivos acondicionados en contenedores de agua, estos últimos deben ser instalados con el equipamiento correspondiente que permita el cumplimiento de los parámetros de calidad y condición sanitaria del agua que asegure la supervivencia de la especie(s) a ser mantenida(s) en exhibición para venta.

12.2. Los equipos, materiales y otros empleados en el manejo de los recursos hidrobiológicos vivos deben ser específicos para ello, y no empleados para otras actividades dentro del mercado y/o puesto de ventas.

12.3. El mercado y/o puesto de venta queda sujeto a las medidas y obligaciones en materia de sanidad de los recursos hidrobiológicos que resulten aplicables, establecidas en la normativa sanitaria vigente.

12.4. No se puede realizar el sacrificio de los recursos hidrobiológicos vivos en los mercados y/o puestos de venta.

12.5. Contar con envases y/o materiales específicos y apropiados para la venta de los recursos hidrobiológicos vivos.

12.6. El espacio o área donde se acondicione a los recursos hidrobiológicos vivos en contenedores de agua debe estar debidamente limitado y apartado de las áreas o ambientes donde se exhiben para venta los productos hidrobiológicos y los recursos hidrobiológicos vivos no acondicionados en contenedores de agua.

12.7. El personal y/o vendedor a cargo debe realizar una verificación permanente de la supervivencia de los recursos hidrobiológicos y mantener un registro de la mortalidad de los mismos. Las mortalidades no pueden ser vendidas y deben ser dispuestas de acuerdo a la normativa vigente.

12.8. Contar con registros que evidencien la verificación de las condiciones sanitarias en materia de inocuidad y sanidad de los vehículos de transporte terrestre que proveen los recursos hidrobiológicos vivos que son exhibidos para venta en contenedores de agua.

12.9. Los contenedores de agua deben estar rotulados con la fecha de ingreso de los recursos hidrobiológicos vivos al mismo, especificando el nombre común y científico de cada especie.

2139649-2

### **Dan por concluida encargatura de funciones de Presidente del Consejo Directivo del Instituto del Mar del Perú - IMARPE**

**RESOLUCIÓN SUPREMA  
N° 026-2022-PRODUCE**

Lima, 30 de diciembre de 2022

### **CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Resolución Suprema N° 006-2022-PRODUCE se encargó al señor José Ángel de la Cruz Sotomayor, Asesor II del Despacho Ministerial del Ministerio de la Producción, las funciones de Presidente del Consejo Directivo del Instituto del Mar del Perú – IMARPE; encargatura que es necesario dar por concluida;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y sus modificatorias; la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 31419, Ley que establece disposiciones para garantizar la idoneidad en el acceso y ejercicio de la función pública de funcionarios y directivos de libre designación y remoción, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 053-2022-PCM; el Decreto Legislativo N° 95, Ley del Instituto del Mar del Perú – IMARPE y sus modificatorias; y la Resolución Ministerial N° 345-2012-PRODUCE que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto del Mar del Perú - IMARPE;

### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Dar por concluida la encargatura de funciones del señor José Ángel de la Cruz Sotomayor como Presidente del Consejo Directivo del Instituto del Mar del Perú – IMARPE, efectuada mediante la Resolución Suprema N° 006-2022-PRODUCE; dándosele las gracias por los servicios prestados.

**Artículo 2.-** La presente Resolución Suprema es refrendada por la Ministra de la Producción.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA  
Presidenta de la República

SANDRA BELAUNDE ARNILLAS  
Ministra de la Producción

2139652-12

### **Autorizan el inicio de la Primera Temporada de Pesca del recurso anchoveta y anchoveta blanca, en área del dominio marítimo del Perú**

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 00464-2022-PRODUCE**

Lima, 29 de diciembre de 2022

VISTOS: El Oficio N° 001316-2022-IMARPE/PCD del Instituto del Mar del Perú – IMARPE; el Informe N° 00000264-2022-PRODUCE/DGPAPPA de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio en Pesca y Acuicultura, con el que hace suyo el Informe N° 00000558-2022-PRODUCE/DPO de su Dirección de Políticas y Ordenamiento; y el Informe N° 00001474-2022-PRODUCE/OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

### **CONSIDERANDO:**

Que, el Decreto Ley N° 25977, Ley General de Pesca, en su artículo 2, establece que los recursos hidrobiológicos contenidos en las aguas jurisdiccionales del Perú son patrimonio de la Nación y que, en consecuencia, corresponde al Estado regular el manejo integral y la explotación racional de dichos recursos, considerando que la actividad pesquera es de interés nacional;

Que, el artículo 9 de la Ley General de Pesca señala que el Ministerio de la Producción, sobre la base de evidencias científicas disponibles y de factores socioeconómicos determina, según el tipo de pesquerías, los sistemas de ordenamiento pesquero, las cuotas de captura permisible, las temporadas y zonas de pesca,