



RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N.º 020-2019-SANIPES-PE

Surquillo, 15 MAR. 2019

VISTOS:

El Informe Técnico N.º 020-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP de fecha 8 de marzo del 2019, emitido por la Subdirección de Inocuidad Pesquera; el Informe Técnico N.º 024-2019-DSNPA/SDNPA de fecha 11 de marzo del 2019 emitido por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe N.º 013 -2019-SANIPES/OPP-UPR de fecha 11 de marzo del 2019 emitido por la Unidad de Planeamiento y Racionalización; el Informe N.º 069 -2019-SANIPES/OAJ de fecha 11 de marzo del 2019 emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y el Acuerdo N.º 097-S19-2019 del Consejo Directivo de SANIPES; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N.º 30063, modificada por Decreto Legislativo N.º 1402, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica con el propósito de proteger la vida y la salud pública; es competente 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 brindan los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, por Decreto Supremo N.º 012-2013-PRODUCE se aprueba el Reglamento de la Ley N.º 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), cuyo objeto es establecer normas y procedimientos generales para la aplicación de la citada Ley, en concordancia con la normatividad sanitaria nacional vigente para garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y la sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre);

Que, el literal b) del artículo 9 de la Ley N.º 30063 modificada mediante Decreto Legislativo N.º 1402, establece que SANIPES 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 artículo 7 del Decreto Legislativo N.º 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que solo se pueden comercializar alimentos inocuos, considerándose que un alimento es inocuo cuando no es nocivo para la salud y es calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente. En este sentido, de acuerdo a la definición establecida en el Anexo del Reglamento del Decreto Legislativo N.º 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 034-2008-AG, un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente;

Que, mediante Decreto Supremo N.º 040-2001-PE, se aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, la cual tiene por objetivo asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano; en el numeral 2 del literal b) del artículo 93 de dicha norma se establece que para el procesamiento de pescado fresco previo a la congelación, todo pescado parasitado o con evidente daño físico, se descartará de la línea de proceso;

Que, el Perú es miembro fundador de la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde el 1 de enero de 1995 y los Acuerdos de la OMC fueron incorporados a la legislación nacional mediante Resolución Legislativa N.º 26407 “Aprueban Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay”, de fecha 16 de diciembre de 1994;

Que, a través de los documentos de vistos se sustenta la necesidad de aprobar una norma sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinados al consumo humano directo, que tiene como objeto establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, de procedencia nacional o importada para lograr un nivel apropiado de protección sanitaria respecto a la presencia de parásitos visibles en pescados congelados, bajo un enfoque de prevención, gestión de riesgo y razonabilidad;

Que, en ese contexto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N.º 001-2009-JUS, corresponde someter a consulta pública el referido proyecto normativo con la finalidad de recibir las observaciones, comentarios o sugerencias de los interesados;

Que, mediante Acuerdo N.º 097-S19-2019 adoptado en la Sesión N.º 19 del Consejo Directivo realizada el 13 de marzo de 2019, se acordó la publicación del proyecto de “Norma Sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinado al consumo humano directo”;

Que, el literal p) del artículo 18 del Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N.º 009-2014-PRODUCE, establece como función de Presidencia Ejecutiva, emitir resoluciones en el ámbito de su competencia;





Con las visaciones de la Gerencia General, de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, la Dirección de Sanciones, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola , la Oficina de Presupuesto y Planeamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N.º 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES, modificado por Decreto Legislativo N.º 1402; el Decreto Supremo N.º 012-2013-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N.º 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); el Decreto Supremo N.º 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas; el Decreto Supremo N.º 001-2009-JUS, que aprueba el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General; el literal p) del artículo 18 del Decreto Supremo N.º 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Publicación de proyecto

Disponer la publicación del proyecto de Resolución de Presidencia Ejecutiva que aprueba la "Norma Sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinados al consumo humano directo", así como su Exposición de Motivos en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente Resolución de Presidencia Ejecutiva en el diario Oficial El Peruano; a efectos de recibir las opiniones, comentarios y/o sugerencias de la ciudadanía, por el plazo de diez (10) días calendario, contado desde el día siguiente de la publicación de la presente Resolución.

Artículo 2.- Mecanismos de participación

Las opiniones, comentarios y/o sugerencias sobre el proyecto de Resolución de Presidencia Ejecutiva a que refiere el artículo 1 deben ser remitidos al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera -SANIPES, ubicado en la avenida Domingo Orue N° 165, pisos 6 y 7, Surquillo, o la dirección electrónica: normativa.DSNPA@sanipes.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

MÓNICA PATRICIA SAAVEDRA CHUMBE
Presidenta Ejecutiva



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA
N° 0xxx-2019-SANIPES/XXX**

Surquillo,

VISTOS:

El Informe Técnico N.º 020-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP de fecha 8 de marzo del 2019, emitido por la Subdirección de Inocuidad Pesquera; el Informe Técnico N.º 024-2019-DSNPA/SDNPA de fecha 11 de marzo del 2019 emitido por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe N.º 013 -2019-SANIPES/OPP-UPR de fecha 11 de marzo del 2019 emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N.º 069 -2019-SANIPES/OAJ de fecha 11 de marzo del 2019 emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica y el Acta N.º XX del Consejo Directivo de SANIPES; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica con el propósito de proteger la vida y la salud pública; teniendo a su vez 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 brindan los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE se aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), cuyo objeto es establecer normas y procedimientos generales para la aplicación de la citada Ley, en concordancia con la normatividad sanitaria nacional vigente para garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y la sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre);

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1402 se modifica la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con la finalidad de fortalecerlo como autoridad sanitaria en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas; asimismo, se modifican diversos artículos, ampliándose el ámbito de competencia del SANIPES;

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Que, el literal b) del artículo 9 de la Ley N° 30063 modificada mediante Decreto Legislativo N° 1402, establece que SANIPES 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, de acuerdo al artículo 7 del Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, solo pueden ser comercializados alimentos inocuos, considerándose que un alimento es inocuo cuando no es nocivo para la salud y es calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente. En este sentido, de acuerdo a la definición establecida en el Anexo del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente;



Que, mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, se aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, la cual tiene por objetivo asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano. En cuyo numeral 2 del literal b) del artículo 93 se establece que, para el procesamiento de pescado fresco previo a la congelación, todo pescado parasitado o con evidente daño físico, se descartará de la línea de proceso;



Que, el Perú es miembro fundador de la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde el 1 de enero de 1995 y los Acuerdos de la OMC fueron incorporados a la legislación nacional mediante Resolución Legislativa N° 26407 “Aprueban Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay”, de fecha 16 de diciembre de 1994;



Que, a través de los documentos señalados en los vistos, se sustenta la necesidad de aprobar una norma sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinados al consumo humano directo, que tiene como objeto establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, de procedencia nacional o importada para lograr un nivel apropiado de protección sanitaria respecto a la presencia de parásitos visibles en pescados congelados, bajo un enfoque de prevención, gestión de riesgo y razonabilidad;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° XXX-2019-SANIPES, publicada en el diario oficial El Peruano el xx de xxxx del 2019, se dispuso la publicación del proyecto de “Norma Sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinados al consumo humano directo”, en el Portal Institucional del SANIPES con la finalidad de recibir comentarios, sugerencias y



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



observaciones de la ciudadanía en general por un periodo de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la publicación de la citada resolución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS;

Que, luego del análisis y absolución de los comentarios, sugerencias y observaciones recibidos durante el período de publicación de la propuesta normativa, mediante Acuerdo N° XXXXXXXX, adoptado en la Sesión Extraordinaria N° XXXXXXXXXX de fecha xxxx, el Consejo Directivo de SANIPES acordó aprobar la "Norma Sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinados al consumo humano directo", razón por la cual resulta necesario formalizar este acuerdo mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva;

Que, el literal p) del artículo 18 del Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece como función de Presidencia Ejecutiva, emitir resoluciones en el ámbito de su competencia;

Con las visaciones de Gerencia General, de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, la Dirección de Sanciones, la Oficina de Presupuesto y Planeamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES modificado por Decreto Legislativo N° 1402; el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas; el literal p) del artículo 18 del Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobación de la "Norma Sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinados al consumo humano directo".

Apruébese la "Norma Sanitaria que establece las medidas de control de parásitos visibles en el procesamiento de pescados congelados destinados al consumo humano directo", el cual consta de tres (03) Títulos, diecinueve (19) artículos y un (01) anexo; la misma que entrará en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles posterior a la publicación en el diario oficial El Peruano.

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



Artículo 2.- La Autoridad Sanitaria para promover y difundir los criterios sanitarios y buenas prácticas para el consumo de productos hidrobiológicos a la población, formula guías técnicas sanitarias en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días calendario desde la publicación de la presente Resolución, y coordina con los gobiernos regionales, locales y otros agentes vinculados al sector.



Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución y la norma aprobada en el Artículo 1º en el diario oficial El Peruano, así como en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y Acuícola (www.sanipes.gob.pe)

Artículo 4.- Disponer la publicación en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y Acuícola (www.sanipes.gob.pe) de la Exposición de Motivos de la presente Resolución.



Regístrese, publíquese y comuníquese.



**NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LAS MEDIDAS DE CONTROL DE PARÁSITOS VISIBLES
EN EL PROCESAMIENTO DE PESCADOS CONGELADOS DESTINADOS AL CONSUMO
HUMANO DIRECTO**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

El derecho constitucional a la salud, se orienta a posibilitar un estado pleno de salud, toda vez que, conforme a lo establecido por el artículo 7 de la Constitución: *"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de continuar a su promoción y defensa"*.

Asimismo, el Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley N° 26842, establece entre otros que *"La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"*, *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*; y *"La salud pública es responsabilidad primaria del Estado"*.

En este sentido, el Estado vela para que la población tenga acceso a alimentos salubres e inoos, entendiéndose que la inocuidad de los alimentos comprende el conjunto de acciones, condiciones y medidas necesarias a fin de garantizar la máxima seguridad sanitaria y de calidad de los mismos; debiendo estas acciones abarcar toda la cadena alimenticia.

Por otro lado, el Perú es miembro fundador de la Organización Mundial de Comercio (OMC) desde el 1 de enero de 1995. La OMC representa un elemento fundamental en el marco de la política comercial del Perú y de negociaciones comerciales internacionales; estableciéndose a través del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) el marco legal para garantizar las condiciones de inocuidad en el comercio de alimentos e impedir la propagación de plagas y enfermedades animales y vegetales en el comercio internacional entre los miembros de la OMC; mismo que fue aprobado mediante Resolución Legislativa N° 26407 que aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización del Comercio y los acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la ronda de Uruguay, emitida el 16 de diciembre de 1994.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establece entre otros aspectos, que los miembros de la OMC tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales, basando dichas medidas en principios científicos teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, asegurando además que las mismas no discriminen de manera arbitraria o injustificable prevaleciendo condiciones idénticas o similares entre los miembros. Asimismo establece que por transparencia los miembros deben notificar las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias, las mismas que estarán sujetas a los procedimientos de control, inspección y aprobación correspondiente.

A través de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en adelante Ley N° 30063, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía técnica, funcional, económica, financiera y administrativa, constituyéndose en pliego presupuestal.

Asimismo, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que además de la función normativa reguladora, SANIPES ejerce la función de vigilancia sanitaria, control, certificadora y rastreabilidad, lo cual comprende la facultad de verificar el cumplimiento de las obligaciones legales y/o técnicas por parte de las empresas o actividades supervisadas, así como la facultad de verificar el cumplimiento de

cualquier mandato o resolución emitidos por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) o el Ministerio de la Producción, y de cualquier otra obligación que se encuentre a cargo de la entidad o actividad supervisadas.

En esa línea, el literal g) del artículo 4 del Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES establece que el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional.

De acuerdo al Artículo 7 del Decreto Legislativo N°1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, solo pueden ser comercializados alimentos inocuos, considerándose que un alimento es inocuo cuando no es nocivo para la salud y es calificado como apto para el consumo humano por la autoridad sanitaria competente. En este sentido, de acuerdo a la definición establecida en el D.S. 034-2008-AG, Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, un alimento apto es aquel que cumple con tres características: de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas por la norma sanitaria.

Mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, se aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, la misma que establece disposiciones para que el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas garanticen productos hidrobiológicos y piensos destinados a la acuicultura inocuos. En el numeral 2 del literal b del artículo 93 para el procesamiento de pescado fresco y/o congelado se establece que todo pescado parasitado o con evidente daño físico, se descartará de la línea de proceso previo a la congelación.

Asimismo, el SANIPES mediante Resolución de Dirección Ejecutiva N° 057-2016-SANIPES-DE del 23 de junio de 2016 aprueba el Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el Mercado Nacional y de Exportación". El mismo establece en el numeral 1.2.5. Indicadores Parasitológicos, precisando que no se debe comercializar pescados o productos de la pesca visiblemente parasitados.

Por tanto, SANIPES en cumplimiento de las funciones establecidas en su Ley de Creación - Ley N° 30063, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, y su Reglamento, y otras establecidas en la normativa anteriormente mencionada, es competente para aprobar normas sanitarias, autorizar o denegar el ingreso al territorio nacional de productos hidrobiológicos, así como, para planificar, organizar, dirigir y ejecutar las actividades de fiscalización en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Normativa Sanitaria vigente.

ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

La Constitución Política del Perú establece en el Capítulo I, artículo 2, que toda persona tiene derecho a la vida, a su identidad, su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar y, en su Capítulo II, artículo 7 que: "*Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa*", y artículo 9 que: "*El Estado determina la política nacional de salud*", es decir, se establecen como obligaciones inmediatas del Estado, un proceso de ejecución de políticas para que el ciudadano pueda gozar de ellos o ejercitarlos de manera plena.

En esa línea, se aprobó el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos (en adelante Ley de Inocuidad), el cual establece el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los

alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses del consumidor. En particular, la Ley de Inocuidad establece en el Título II, Artículo 4 que es derecho de toda persona consumir alimentos inocuos y de recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por la autoridad sanitaria correspondiente. Asimismo, la referida Ley establece que la autoridad competente determina los estándares de límites máximos residuales de plaguicidas, medicamento de uso veterinario, contaminantes químicos, físicos y microbiológicos para alimentos destinados al consumo humano, con la finalidad de salvaguardar la vida y la salud humana, siendo SANIPES la competente en materia de recursos hidrobiológicos.

Por otro lado, de conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo N° 056-2018-PCM que aprueba la Política General de Gobierno al 2021, la presente propuesta de norma se encuentra alineada a los ejes y los lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021, según el siguiente detalle:

Cuadro 1: Ejes y Lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021.

EJES	LINEAMIENTOS
Fortalecimiento institucional para la gobernabilidad	Fortalecer las capacidades del Estado para atender efectivamente las necesidades ciudadanas, considerando sus condiciones de vulnerabilidad y diversidad cultural.
Crecimiento económico equitativo, competitivo y sostenible	Fomentar la competitividad basada en las potencialidades de desarrollo económico de cada territorio, facilitando su articulación al mercado nacional e internacional, asegurando el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y del patrimonio cultural.

Fuente: SANIPES, 2019.

En otro extremo, es meritorio indicar que la presente norma sanitaria tiene como objeto establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, de procedencia nacional o importada, esto no afecta el orden normativo existente ni contraviene normas de mayor jerarquía normativa por cuanto el objetivo de la referida norma sanitaria se encuentran enmarcados dentro de la competencia de SANIPES.

En virtud de ello, con la finalidad de proteger la salud pública, bien protegido por el Estado y, en aras de alinearnos a la política general del gobierno, resulta pertinente fortalecer al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), estableciendo medidas de control de parásitos visibles en pescados congelados destinados para el consumo humano directo.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

1. Prevalencia de parásitos visibles y parásitos zoonóticos visibles en los recursos hidrobiológicos

El parasitismo es un fenómeno inherente a todas las especies marinas¹, dada la amplia evidencia de que la mayoría de los recursos hidrobiológicos, en especial los peces presentan un recurrente parasitismo. Estudios como los desarrollados por el Instituto Nacional de Investigación Atmosférica e Hídrica de Nueva Zelanda evaluaron aproximadamente 650 parásitos de diferentes categorías taxonómicas tales como protozoa, myxozoa, Aspidogastrea, monogenea, digenea, cestoda, nematoda,

¹ CCOPESCA. (2012). Guía sobre. Los principales parásitos presentes en productos pesqueros: técnicas de estudios e identificación. Madrid, España: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

acanthocephala, copepoda entre otras; identificados en más de 177 especies hidrobiológicas (marinas y continentales)², esto resalta la gran variedad de parásito-fauna relacionada a los peces y otros recursos hidrobiológicos.

Ante ello existe una alta probabilidad de presencia de parásitos en los productos hidrobiológicos, y por ende en los pescados congelados destinados a consumo humano. La contaminación de los productos hidrobiológicos con estos peligros atenta contra las condiciones que definen la aptitud de estos alimentos para el consumo humano.

Específicamente si se toma como ejemplo la especie de parásito *Anisakis* en peces nacionales se registran prevalencias considerables de estos parásitos en especies como Jurel (*T. murphyi*), Lorna (*Sciaena deliciosa*) y Caballa (*S. japonicus*)³. Asimismo como resultado de la atención de las alertas sanitarias y de la realización de análisis de laboratorio para la Identificación morfo-anatómica en el marco de este caso, se encontró que el 100% de los individuos recolectados de las conservas de caballa chinas (n>100) pertenecían al género *Anisakis* de los tipos I y III⁴. Se reconoce que la presencia de estos parásitos en especies de peces y cefalópodos es importante, diversa y en prevalencias considerables en todo el mundo. Asimismo, las investigaciones locales revisadas reportan que existe la presencia de estos parásitos en especies nacionales consideradas recursos hidrobiológicos de importante consumo.

Tabla 1: Listado de reportes de presencia de larvas de *Anisakis simplex* en la costa peruana

Especie hospedera		n	Año	Ubicación	Prevalencia	Intensidad	Autor
Nombre científico	Nombre común						
<i>T. murphyi</i>	Jurel	45	1994	Pisco, Ica	2.22	1	(Tantaleán, 1993)
<i>T. murphyi</i>	Jurel	30	1994	Pisco, Ica	3.33	1	
<i>T. murphyi</i>	Jurel	39	1995	Pisco, Ica	5.13	1	
<i>T. murphyi</i>	Jurel	25	1995	Pisco, Ica	8	1	
<i>T. murphyi</i>	Jurel	70	1997	Callao	7.1	-	(Pérez, Chávez, & Casas, 1999)
<i>T. murphyi</i>	Jurel	30	2017	Lima	10	-	(Martínez, Serrano; Quispe H.; Hinostrroza M.; Plasencia P., 2017)
<i>Sciaena deliciosa</i>	Lorna	-	1993	Lima, Callao	-	-	(Tantaleán, 1993)
<i>Sciaena deliciosa</i>	Lorna	30	2002	Callao	6.67	0.13	(Martínez, Huamán, & Amaroto, 2001)
<i>P. peruanus</i>	Coco	-	1993	Lima, Callao	-	-	(Tantaleán, 1993)
<i>S. japonicus</i>	Caballa	100	2000	Callao	4	-	(Llerena, Chávez, & Casas, 2000)
<i>S. japonicus</i>	Caballa	-	2014	Ascope, La Libertad	12.9	2	(Cruces C.; Chero J.; Lannacone J.; Diestro A.; Saéz G.; Alvaríño L., 2014)
<i>S. japonicus</i>	Caballa	30	2017	Lima	10	-	(Martínez, H., M., & P., 2017)
<i>M. cephalus</i>	Lisa	-	2000	Pisco, Ica	-	-	(Samillán, Romero, & Amaroto, 2003)
<i>S. chiliensis</i>	Bonito	30	2017	Lima	13.3	-	(Serrano Martínez; Quispe H.; Hinostrroza M.; Plasencia, 2017)
<i>C. hippurus</i>	Perico	30	2017	Lima	6.7	-	(Serrano Martínez; Quispe H.; Hinostrroza M.; Plasencia P., 2017)

laborado a partir de: Cabrera & Trillo-Altamirano, 2004 y otros autores agregados

2. Patrones de consumo y hábitos gastronómicos nacionales que incremental la probabilidad de exposición

Las infecciones parasitarias transmitidas por los productos hidrobiológicos representan un importante problema de salud pública, dado el riesgo creciente de exponer a los consumidores a estos patógenos

² Hine, P., Jones, J., & Diggles, B. (2000). NIWA Technical Report 75: A checklist of the parasites of New Zealand fishes including previous unpublished records. Wellington, Nueva Zelandia: The National Institute of Water and Atmospheric Research.

³ Cabrera, R., & Trillo-Altamirano, M. (2004). Anisakidosis: ¿Una zoonosis parasitaria marina desconocida o emergente en el Perú? *Rev. gastroenterol.*, 24, 335-342.

⁴ Martínez, S., H., Q., M., H., & P., P. (2017). Detección de Parásitos en Peces Marinos Destinados al Consumo Humano en Lima Metropolitana. *Revista Investigación Veterinaria Perú*, 164.

provocando infecciones y/o el desarrollo de cuadros de hipersensibilidad (alergias) relacionadas al consumo de estos productos crudos o poco cocidos, para las infecciones o en cualquiera de sus formas para los cuadros de alergias. La ocurrencia de estos riesgos es magnificado gracias a la creciente globalización tanto de la industria alimentaria, así como de los hábitos alimenticios y patrones de consumo locales⁵.

Se reconoce que, entre los parásitos, no todos tienen un efecto en la salud del hombre pero existe un conjunto de especies que presentan un potencial zoonótico. Estos parásitos visibles zoonóticos son considerados peligrosos, dado que al ser ingeridos, en su condición de viables, a través del consumo de productos hidrobiológicos contaminados, cuentan con la capacidad de infestar al consumidor. La presencia de estos parásitos visibles zoonóticos, en su condición de viables, trasgrede la condición de inocuidad del alimento, además de la condición de idoneidad del mismo.

Se estima que más de 50 especies de parásitos helmintos de peces y mariscos causan enfermedades en el hombre. La mayoría son raras e involucran lesiones leves a moderadas, pero algunas presentan serios riesgos potenciales para la salud⁶. De acuerdo a las evaluaciones realizadas por la autoridad sanitaria competente de en Nueva Zelanda, los parásitos de los géneros *Anisakis*, *Hysterothylacium* (syn. *Contraecum* and *Thynnascaris*), *Paranisakis*, *Porrocaecum*, *Pseudoterranova* (syn. *Rhocanema*), *Raphidascaris* y *Terranova* representan las más importantes respecto a sus capacidades zoonóticas (CECOPECA, 2012).

En este sentido, es fácil reconocer que nuestro país existe una larga y extendida tradición gastronómica basada en productos hidrobiológicos y que utiliza el marinado o encurtido, es decir la utilización de ácidos orgánicos y sal para la preparación del alimento, sin aplicar una cocción. De acuerdo al último reporte estadístico del Ministerio de la Producción, para el año 2015 se registró un desembarque de recursos hidrobiológicos dispuestos para consumo fresco, es decir sin aplicar mayores operaciones de transformación, de 379,176 Tm, teniendo como principales especies pelágicas al bonito, perico, caballa y jurel; de las especies demersales a la merluza y en las especies costeras a la lisa (PRODUCE, 2016). Asimismo, se reporta que la venta interna de productos hidrobiológicos frescos en el Perú durante el 2015 fue de 450,340 Tn, incluyendo productos importados (PRODUCE, 2016). Utilizando el dato del INEI de una población nacional de 31 millones 151 mil 643 habitantes para el 2015, se puede calcular un consumo general per cápita de 12.2 kg. Esto indica que el consumo de pescados frescos es importante en la dieta peruana.

Por otro lado, respecto al hábito culinario de consumir pescado crudo marinado o encurtido, es reconocido que preparaciones como los cebiches, tiraditos, platos de la cocina fusión y extranjera y otros platos que utilizan pescado crudo, son habitualmente consumidos en muchas partes del Perú, en frecuencias distintas según la región. Esta situación se reconoce como un factor de riesgo para el desarrollo de infecciones parasitarias en la población, comprometiendo la salud y bienestar de los consumidores, considerando que las investigaciones locales consultadas reportan que existe la presencia de parásitos zoonóticos como el *Anisakis simplex* en especies nacionales consideradas recursos hidrobiológicos de importante consumo.

Al respecto se menciona que, de acuerdo a lo reportado por Giarratana et al (2010), las larvas de *Anisakis* son altamente resistentes a su exposición a ácidos orgánicos y soluciones salinas: durante las evaluaciones realizadas con soluciones de NaCl al 13%, ácido acético al 5% y ácido cítrico al 5%, se observó una alta resistencia de este parásito a estas soluciones. De acuerdo a las evaluaciones realizadas por Karl et al. (1995), sobre el efecto del marinado de pescado por periodos prolongados de tiempo en la supervivencia del *Anisakis*, se reporta que se requirió 6 semanas de marinado del pescado

⁵ La Rosa, G., D'Amelio, S., & Pozio, E. (2006). Molecular Identification of Nematode Worms From Seafood (*Anisakis* spp. and *Pseudoterranova* spp.) and Meat (*Trichinella* spp.). En C. (Ed) Adley, Food-Borne Pathogens. Methods and Protocols (pág. 217). Totowa, New Jersey: Humana Press Inc.

⁶ Huss, H., Ababouch, L., & Gram, L. (2004). Assessment and management of seafood safety and quality. Roma: Food and Agriculture Organization of The United Nations.

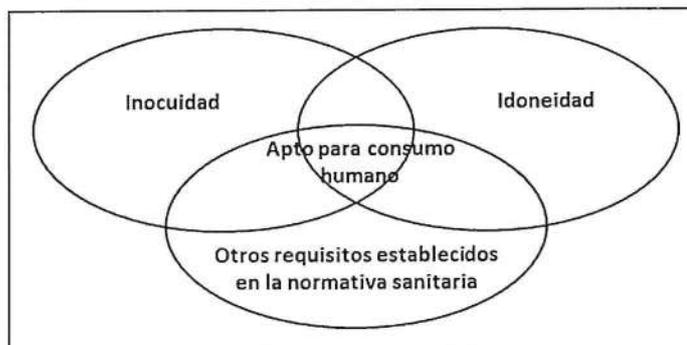
en una solución de NaCl (14%) y ácido acético (7%) para matar al parásito. Se agrega que existen estudios in vitro sobre el efecto destructor del limoneno en este parásito, un compuesto aromático presente en los aceites de algunos cítricos (e.i. limón sutil), observándose que a concentraciones elevadas, el limoneno destruye estos parásitos (Giarratana, y otros, 2015), sin embargo se requiere mayores estudios para concluir sobre este fenómeno. Por lo tanto, se considera que el marinado y la utilización de ácidos orgánicos, soluciones salinas o zumos cítricos, para el caso de preparados culinarios, no tienen un efecto destructor ni inhibitor en los parásitos.

Del grupo de productos hidrobiológicos, el pescado congelado destinado a consumo humano en Perú representa un componente importante en las exportaciones, importaciones y el desembarque de captura.

3. De la contaminación parasitaria y su impacto en la condición de apto para consumo humano de los alimentos de origen hidrobiológico.

De acuerdo a las definiciones del Anexo del Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, *Ley de Inocuidad de los Alimentos*, se establece que un "Alimento apto" (para consumo humano) es aquel alimento que cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente (Véase figura 1). Al respecto se agrega que, en el Título II, Artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1062, *Ley de Inocuidad de los Alimentos*, se establece que es derecho de toda persona consumir alimentos inocuos y de recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido **declarados no aptos** para el consumo humano por la autoridad sanitaria correspondiente.

Figura 1: Características requisito de un alimento apto para consumo humano



Elaboración propia

En específico, sobre el significado de estas características que definen la aptitud para consumo humano de un alimento: de acuerdo a la definición establecida en el anexo del Decreto Legislativo No. 1062, la inocuidad de los alimentos es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. Tomando como referencia lo establecido en la sección 2 del Texto Básico de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius* (2009)⁷, se define que la idoneidad de los alimentos es la garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan. Respecto a la definición de idoneidad, se precisa sobre la diferencia de esta característica y la calidad de un producto alimenticio: tomando como referencia la discusión y conclusiones realizada por Mejía (2013)⁸ en este tópico en base a análisis de jurisprudencia peruana, las nociones de idoneidad y calidad de los productos no son iguales. Mientras que la idoneidad es una exigencia básica establecida por la ley para que se garantice que un producto alimenticio no presente defectos inaceptables que trasgredan el fin previsto para el cual se dispone un alimento, es decir ser consumido y contribuir a la alimentación de los

⁷ Codex Alimentarius. (2009). *Higiene de los alimentos. Textos básicos* (Cuarta edición). Roma.

⁸ Mejía Trujillo, G. (2013). *¿Idoneidad o calidad de los productos?* EL CRISTAL ROTO, 15:18.

consumidores, la calidad es un aspecto voluntario que es asumido por las empresas con la finalidad de distinguirse de su competencia, sobre la base de su solvencia y reputación en el mercado. Si bien el primero puede ser algo obligatorio, lo segundo es un tema que debe promocionarse pero no forzarse, pues dependerá de cada empresa hacerlo respecto de los productos que estimen convenientes.

Por otro lado, tal como se ha señalado anteriormente, se reconoce que el parasitismo es un fenómeno recurrente en todas las especies animales de origen hidrobiológico, por lo que se les consideran contaminantes biológicos inherentes a estos recursos. No obstante, aun cuando la evidencia científica propone una alta probabilidad de que los recursos o productos hidrobiológicos, presenten parásitos, esto no implica que los parásitos puedan ser considerados como una "parte inherente de la constitución natural de estos productos", sino que, organizaciones como el Codex Alimentarius los reconoce como peligros alimentarios y/o defectos inaceptables para el consumidor⁹, por lo que se deben aplicar los mecanismos suficientes para tratar de minimizar los riesgos relacionados a su consumo. Respecto a este punto, se considera que la presencia de estos agentes atenta contra las condiciones que definen la aptitud de estos alimentos para el consumo humano.

En este mismo sentido, se considera que, la presencia de parásitos visibles en un alimento, en general, representa un hecho indeseable, que trasgrede la condición de **idoneidad** de un alimento apto para consumo humano: la presencia de este contaminante en los productos hidrobiológicos resulta un defecto inaceptable para los consumidores peruanos, de acuerdo al uso como alimento para el cual estos productos están destinados, puesto que existe un reflejo natural de repulsión del consumidor frente al hallazgo de estos elemento dentro de la composición del alimento, impidiendo de que estos productos puedan ser consumidos, permitiendo la alimentación del consumidor (fin último de un alimento). Se ha registrado que este fenómeno es de principal preocupación e interés de los consumidores de todo el mundo, incluyendo nuestro país considerando recientes acontecimientos nacionales (ASPEC, 2018; Bao et al., 2017)¹⁰. Esto concuerda con los resultados de las evaluaciones globales de parásitos transmitidos por alimentos realizadas por la FAO/OMS (2014)¹¹, en donde se reconoce que existe una alta sensibilidad social generalizada frente a la presencia de parásitos visibles en alimentos, puesto que la identificación de estos parásitos en la comida genera reacciones emocionales, que inducen a la inmediata repulsión del consumo del alimento. Bajo este argumento se sustenta la importancia de la condición de "visibles" de estos parásitos.

También, se reconoce que entre los parásitos visibles y microscópicos, existe un conjunto de especies que presentan un carácter zoonótico, es decir son individuos que generan enfermedades o afectaciones en animales y que se transmiten naturalmente al hombre. Estos parásitos visibles zoonóticos al ser ingeridos, en su condición de viables, mediante el consumo de productos hidrobiológicos contaminados, cuentan con la capacidad de infectar al consumidor (hospedero). La presencia de estos parásitos visibles zoonóticos, en su condición de viables, es decir con la capacidad de infectar (vivos), no solo trasgreden la condición de idoneidad del alimento, sino también la condición de inocuidad del producto. Se agrega que, considerando los patrones de consumo nacionales de estos alimentos, la presencia de este peligro en los productos hidrobiológicos, **representa un riesgo de principal interés para la población nacional.**

⁹ Codex Alimentarius. (2003). Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (Modificación 2016). Roma.

¹⁰ Bao, M., Pierce, G., Strachan, N., Martínez, C., Fernández, R., & Theodossiou, I. (2017). Consumers' attitudes and willingness to pay for Anisakis-free fish in Spain. *Fisheries Research*, In Press, Corrected Proof.

ASPEC. (4 de enero de 2018). *Conservas contaminadas (Comunicado)*. Obtenido de Página web oficial de la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios: <http://www.aspec.org.pe/>

¹¹ FAO/OMS. (2014). Multicriteria-based ranking for risk management of food-borne parasites. Microbiological Risk Assessment Series No. 23. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Organización Mundial de la Salud. Obtenido de <http://www.fao.org/catalog/inter-e.htm>



4. Del consumo de pescado congelado a nivel nacional y las exportaciones

Según se aprecia en la Tabla 2, el desembarque total de recursos hidrobiológicos con fines de congelado mostró un incremento del 2016 al 2017. Asimismo del total destinado para consumo humano directo, el congelado representó en el 2017 el 46.15%, siendo así el procesamiento con mayor demanda.

Tabla 2: Desembarque total de recursos hidrobiológicos según utilización 2008-2017 (Miles de TM)

Utilización	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Congelado	648,1	529,3	477,7	700,4	641,5	633,6	718,7	608	473,3	488
Total Desembarque	7423,3	6935	4282,8	8272,1	4792,9	6001,7	3540,8	4810,2	3856,9	4224,5
% congelado	9%	8%	11%	8%	13%	11%	20%	13%	12%	12%
Total CHD	1256,8	1104,2	952,4	1269,9	1176,5	1246,3	1285,4	1193,7	1123,3	1057,4
% congelado	51,57%	47,94%	50,16%	55,15%	54,53%	50,84%	55,91%	50,93%	42,13%	46,15%

Fuente: Desarrollo del Comercio Exterior Pesquero y Acuicultura 2017. Promperú.

Asimismo, como se aprecia en la Tabla 3, las importaciones de pescado congelado han aumentado del 2016 al 2017, siendo los pescados más importados el jurel y el atún. Es importante mencionar que del total de importaciones de productos hidrobiológicos, el pescado congelado representó en el 2017, el 52.26%.

Tabla 3: Importaciones de pescado congelado 2016-2017

	2016		2017	
	Miles US\$ FOB	TM	Miles US\$ FOB	TM
Congelados	102521	71561	110741	75955
Jurel entero	44655	43870	44918	44636
Atún	25793	21880	26279	16534
Tilapia	7535	2506	12306	4374
Basa	2861	1627	4122	2200
Otros (*)	21677	1678	23116	8211

(*) Incluye productos hidrobiológicos diversos

Fuente: Desarrollo del Comercio Exterior Pesquero y Acuicultura 2017. Promperú.

En relación a las exportaciones, se observa en la Tabla 4 que del 2016 al 2017 hubo un incremento en las exportaciones de pescado congelado, las mismas que representaron en el 2017 un 29.77% del total de exportación de productos hidrobiológicos para consumo humano directo.



Tabla 4: Exportaciones de pescado congelado 2016-2017

	2016		2017	
	Miles US\$ FOB	TM	Miles US\$ FOB	TM
Congelados	185644	70291	215521	98239
Perico	88976	11677	94370	8174
Caballa	14872	26867	30789	56330
Merluza	22514	10944	29036	16248
Atún	17388	11333	21587	9286
Anguila	20575	3765	15081	2341
Trucha	12629	1847	14737	1781
Pejerrey	856	326	3104	979
Anchoveta	3045	2293	2838	2098
Tilapia	936	112	1032	99
Pez escolar	787	216	858	228
Chiri	1155	472	772	380
Tiburón	1464	405	753	252
Paiche	447	34	564	43

Fuente: Desarrollo del Comercio Exterior Pesquero y Acuicultura 2017. Promperú.

Como se observa en las tablas anteriores el pescado congelado (en sus diferentes presentaciones) representa a nivel de importaciones y utilización de las capturas de pescado a nivel nacional, el mayor componente en lo que refiere a consumo humano directo. Sin dejar de lado que para el caso de las exportaciones, si bien no representa el mayor componente, es uno de los más importantes. En ese sentido resulta necesario establecer medidas de control que aseguren la aptitud del pescado congelado.

5. La ausencia de niveles de tolerancia en dispositivos normativos para el control de parásitos visibles en pescados congelados para consumo humano y la falta de precisión de medidas de control de parásitos visibles en el congelamiento de pescado.

SANIPES ha realizado un análisis de la normativa nacional, encontrando el siguiente problema para la correcta fiscalización de las actividades pesqueras, la aplicación de controles por parte de los operadores y la certificación de los pescados congelados destinados al consumo humano.

Actualmente en la normativa peruana, existen disposiciones generales, las cuales no especifican medidas para el control de parásitos en el procesamiento de pescado congelado. Es así que en el literal a y b del artículo 93 del Decreto Supremo N° 040-2001-PE se establecen disposiciones para el control de parásitos en la materia prima para el procesamiento de pescado fresco y/o congelado previo a la congelación:

“Artículo 93.- Las actividades de procesamiento de pescado fresco y/o congelado deben realizarse en condiciones de higiene y utilizar pescado permanentemente enfriado que cumpla con los siguientes requisitos:

- a. De la materia prima
 - 1. Sólo se debe utilizar pescado enfriado de fresca buena y consistente, sano y apto para el consumo humano.
 - (...)
- b. Operaciones de procesamiento de pescado fresco previas a la congelación
 - (...)
 - 2. Todo pescado parasitado o con evidente daño físico, se descartará de la línea de proceso.”
 - (...)

Asimismo, el Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el Mercado Nacional y de Exportación" (RD N° 057-2016-SANIPES-DE) establece en el numeral 1.2.5. Indicadores Parasitológicos, lo siguiente:



"1.2.5. INDICADORES PARASITOLÓGICOS

Los proveedores y operadores deben asegurar la ausencia de parásitos en los pescados y productos de la pesca, según corresponda.

- **Frecuencia de control**

Cada lote debe ser evaluado por el proveedor y operador para confirmar la ausencia de parásitos.

- **Interpretación de resultados**

No se debe comercializar pescados o productos de la pesca visiblemente parasitados."

Ante lo expuesto, se advierte que únicamente existen una disposición general para el control de parásitos en el procesamiento de pescado previo a la congelación, la misma que usa el término "pescado parasitado". Dicha condición de parasitado no determina ni especifica el nivel de infestación, considerando que los parásitos son peligros biológicos inherentes al pescado.

Asimismo se observa que para la certificación oficial sanitaria de productos hidrobiológicos, SANIPES, los comercializadores/productores y Entidades de Apoyo se basan en el Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el Mercado Nacional y de Exportación" el mismo que presenta el término "visiblemente parasitado" para la interpretación de resultados. Ante ello, se genera ambigüedad al no haberse especificado el nivel de tolerancia o establecido la correcta interpretación del término "visiblemente parasitado".

Ante ello, existe la necesidad de reforzar la normativa nacional vigente, estableciendo el marco legal para la aplicación de medidas de control de parásitos visibles durante el procesamiento de pescados congelados. Así como el establecer los niveles de tolerancia aceptable para la certificación oficial sanitaria según el tipo de producto a comercializar.

EXPOSICIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA

La Norma Sanitaria que establece las Medidas de Control de Parásitos Visibles en el Procesamiento de Pescados Congelados destinados al Consumo Humano Directo, en adelante norma sanitaria, incluye medidas de control aplicables a las actividades de procesamiento de congelado para el control de contenido y viabilidad de parásitos visibles; así como los criterios y niveles de tolerancia para la Certificación Oficial Sanitaria de pescados congelados.

La misma se encuentra conformado por tres (03) Títulos, tres (03) Capítulos, diecinueve (19) artículos y un (01) anexos, cuya estructura se presenta a continuación:

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 1. Objeto
- Artículo 2. Finalidad
- Artículo 3. Ámbito de aplicación
- Artículo 4. Definiciones

TÍTULO II MEDIDAS DE CONTROL EJECUTADAS POR LOS OPERADORES

CAPÍTULO I GENERALIDADES TÉCNICAS

- Artículo 5. Medidas de control ejecutadas por los operadores
- Artículo 6. Registros de las medidas de control





CAPÍTULO II MEDIDAS DE CONTROL PREVENTIVAS DURANTE EL PROCESAMIENTO PREVIO A LA CONGELACIÓN

Artículo 7. Pescado no aceptable previo a la congelación

Artículo 8. Prevención de la contaminación del producto

Artículo 9. Prevención de la contaminación del ambiente

Artículo 10. Inspección visual del pescado

Artículo 11. Extracción mecánica ante posibles peligros parasitarios

CAPÍTULO III MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA CONGELACIÓN

Artículo 12. Medidas de control de viabilidad durante la congelación ante posibles peligros parasitarios

TÍTULO III REQUISITOS PARA LA INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA, ANÁLISIS DE LABORATORIO Y ACEPTACIÓN DEL LOTE

Artículo 13. Requisitos para la inspección de toma de muestra

Artículo 14. Requisitos para el análisis de laboratorio

Artículo 15. Cuestionamiento del Lote

Artículo 16. Criterio sanitario para la evaluación de lotes con respecto a parásitos visibles

Artículo 17. De la unidad de muestra y porción analítica

Artículo 18. De la aceptación del Lote

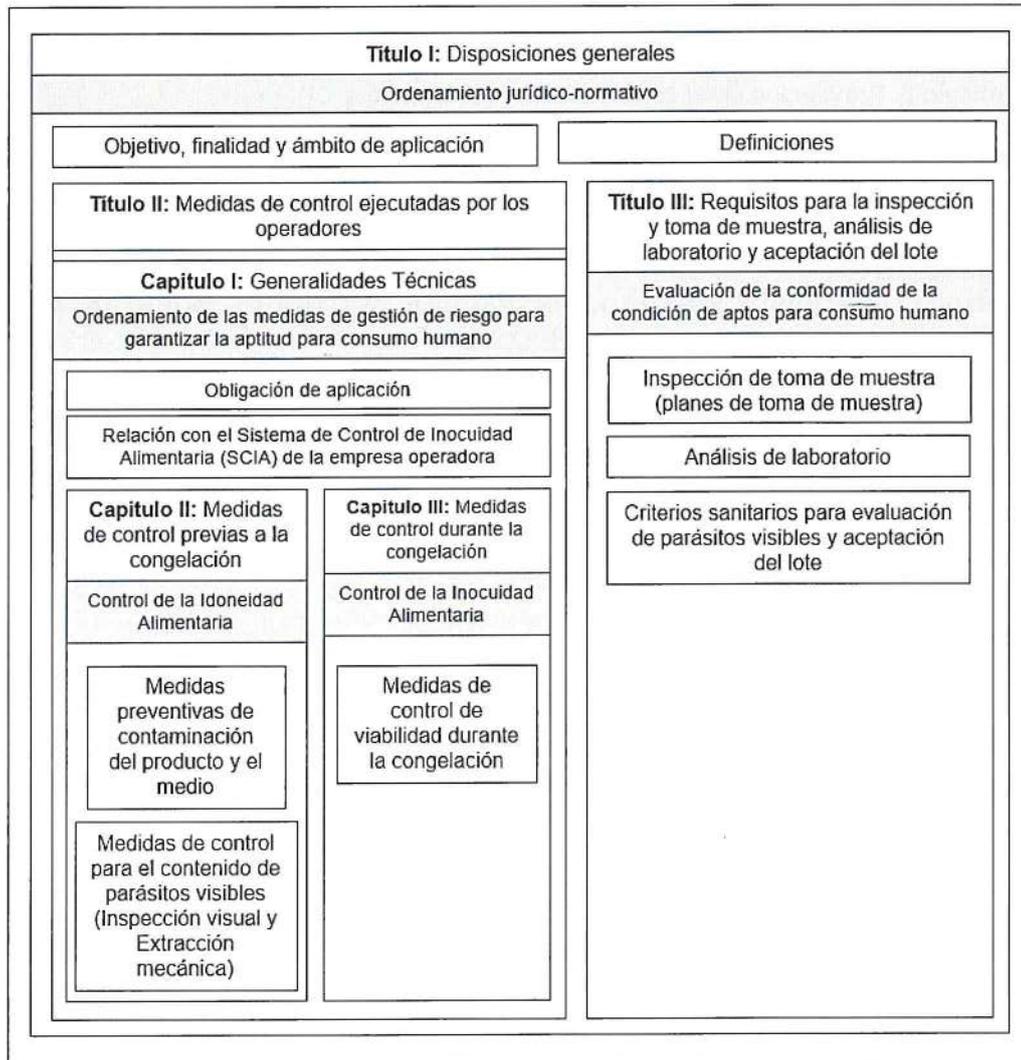
Artículo 19. De los lotes rechazados

ANEXO 1 PLAN DE MUESTREO PARA NIVEL DE INSPECCIÓN I Y II

En la figura 2, se muestra una distribución gráfica de la estructura de la norma con los aspectos principales tratados en cada título y capítulo:



Figura 2: Estructura de la Norma Sanitaria



Elaboración Propia

ANÁLISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA PARTE DISPOSITIVA

1. Del Título I Disposiciones Generales

En este título se consigna el objetivo de la norma sanitaria, el cual es establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, de procedencia nacional o importada, reforzando así la normativa nacional vigente y logrando un nivel apropiado de protección sanitaria respecto a la presencia de parásitos visibles en pescados congelados.

Asimismo, esta norma sanitaria propone un ámbito de aplicación que incluye a todos los operadores que participan en algunas etapas de la cadena alimentaria de productos hidrobiológicos, siendo estas: (i) procesamiento, (ii) almacenamiento y (iii) comercialización. Asimismo, se propone que alcance de la norma comprenda únicamente a los pescados congelados destinado al consumo humano directo, considerando que las referencias consultadas del Codex Alimentarius disponen requisitos específicos para el control de contaminación parasitaria para ciertas presentaciones de pescados congelados (las cuales fueron tomadas como base para el desarrollo normativo) y tomando en cuenta los resultados de las estimaciones de riesgo desarrolladas para infecciones parasitarias en humanos por consumo de

productos hidrobiológicos contaminados, indicaron un elevado nivel de riesgo para este tipo de productos.

En función de lo mencionado, dentro de la clasificación de producto de "pescados congelados", se determinó seis tipos de presentaciones, agrupadas en dos categorías, diferenciadas principalmente por el tipo y cantidad de procesamiento a las cuales son sometidas. Cabe indicar que los tipos de presentaciones consideradas para la norma sanitaria fueron adoptadas de las normas del *Codex Alimentarius*, estableciéndose en su Artículo 3 *Ámbito de aplicación*, las siguientes categorías y tipos de presentaciones:

1. Pescados congelados tipo A: Pescados congelados aptos para el consumo humano, con o sin la cabeza, a los que pueden haberse quitado completa o parcialmente las vísceras u otros órganos (con menor cantidad de procesamiento).
 - a. Entero eviscerado
 - b. Entero no eviscerado
2. Pescados congelados tipo B (con mayor cantidad de procesamiento)
 - a. Filetes: lonjas de pescado de la misma especie, apto para el consumo humano; de tamaño y forma irregulares que se separan del cuerpo del pescado mediante cortes paralelos a la espina dorsal, así como los trozos en que se cortan dichas lonjas para facilitar el envasado.
 - b. Bloques de filetes o carne picada: masas compactas rectangulares o de otra forma uniforme, de filetes de pescado, pescado picado o una mezcla de los ambos, aptas para el consumo humano y procedentes de: i) una sola especie, o ii) una mezcla de especies de características sensoriales análogas.
 - c. Mezclas de filetes o carne picada: masas compactas rectangulares o de otra forma uniforme, de filetes de pescado, pescado picado o una mezcla de los ambos, aptas para el consumo humano y procedentes de: i) una sola especie, o ii) una mezcla de especies de características sensoriales análogas. La carne de pescado picada empleada en la fabricación de bloques consistirá en partículas de tejido muscular que se hayan separado de las espinas y la piel y estén esencialmente exentas de ellas.

Las definiciones establecidas en esta norma sanitaria han sido adoptadas de la normativa sanitaria internacional del *Codex Alimentarius*, normativa sanitaria para alimentos de la Unión Europea y la Norma Técnica Peruana NTP 102.001 2018 Pescados. Método de parásitos visibles en músculo de pescado; las mismas que han sido armonizadas con la normativa nacional: la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N.º 1062 y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 034-2008-AG; Decreto Supremo N.º 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N.º 30063 - Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera; el Decreto Supremo N.º 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.

En el siguiente cuadro se muestran las definiciones consignadas en la norma sanitaria así como sus referencias:

Cuadro 2: Matriz de consistencia de definiciones propuestas en la norma sanitaria

Nº	Término	Definición	Tipo de aplicación	Referencia	Definición
1	Agente zoonótico	Cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.	Adopción	Guía sobre los principales parásitos presentes en productos pesqueros: Técnicas de Estudios e Identificación (ANFACO-CECOPESCA, 2012)	"El agente zoonótico es cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis."
2	Alimento apto	Un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente.	Adopción	Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado mediante D.S. 034-2006-AG	"Un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente."
3	Autoridad Sanitaria	Para efectos de la presente Norma Sanitaria, se entiende como Autoridad Sanitaria al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.	Adaptación	Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado mediante D.A. 012-2013-PRODUCE	"Autoridad Competente: El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES, es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional."
4	Contenido de parásitos	Cantidad de parásitos visibles presente por unidad de masa de un determinado producto hidrobiológico.	Creación	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos, CAC/GL 88-2016 del Codex Alimentarius	N.A.
5	Congelación	Proceso por el cual se reduce y mantiene la temperatura del pescado fresco o refrigerado a -18 °C o menores, en su centro térmico.	Adaptación	Norma Sanitaria para la Actividades Pesquera y Acuícolas aprobada mediante D.S. 040-2001-PE	"Deben realizarse utilizando equipos especialmente diseñados para este propósito, los cuales deben asegurar la congelación rápida a temperaturas de -18° C o menores" Y otros artículos
6	Inspección visual	Técnica de control de contenido de parásitos mediante la cual se aplica un examen a los productos hidrobiológicos realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, a través de un examen a contraluz o candling, y la utilización de otras técnicas que emplean diferentes frecuencias de luz.	Adaptación	Reglamento (CE) no. 2074/2005 de la Comisión, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n o 853/2004 y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) no. 854/2004 y (CE) no 882/2004, [...]	"Inspección visual»: examen no destructivo de los peces o productos de la pesca, realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, incluida, en su caso, la inspección al trasluz (candling)."



N°	Término	Definición	Tipo de aplicación	Referencia	Definición
7	Operadores	Toda persona natural o jurídica que directa o indirectamente participe en cualquiera de las fases de la cadena productiva y, para la certificación sanitaria y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.	Adopción	Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado mediante D.A. 012-2013-PRODUCE.	"Operador: Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos o cualquier otra entidad de derecho público o privado, que con o sin fines de lucro participa directa o indirectamente, en alguna de las fases de la cadena productiva pesquera y acuícola."
8	Parásito	Aquel organismo que sobrevive a expensas de otro organismo vivo, generalmente más complejo, alimentándose a partir de sus nutrientes y sin ofrecer ningún beneficio a cambio.	Adaptación	Norma Técnica Peruana NTP 102.001:2018, Pescados. Métodos de ensayo para la detección de parásitos visibles en músculo de pescado.	"Es aquel organismo que vive a expensas de otro organismo vivo, generalmente más complejo, alimentándose a partir de sus nutrientes y sin ofrecer ningún beneficio a cambio. Cuando ambos entran en contacto, el huésped se defiende contra el parásito pudiendo darse tres situaciones: destruirlo y eliminarlo; convivir en equilibrio, convirtiéndose en portador asintomático de la patología; o verse alterado negativamente por la aparición de signos clínicos"
9	Parásito transmitido por los alimentos	Cualquier parásito que se pueda transmitir a los seres humanos a través del consumo de alimentos.	Adopción	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos, CAC/GL 88-2016 del Codex Alimentarius	"Parásito transmitido por los alimentos – Cualquier parásito que se pueda transmitir a los seres humanos a través de la ingestión de alimentos."
10	Parásito visible	Parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo en un producto hidrobiológico, en cualquier estadio del mismo.	Adaptación	Reglamento (CE) no. 2074/2005 de la Comisión, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n o 853/2004 y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) no. 854/2004 y (CE) no 882/2004, [...]	"Parásito visible»: parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo claramente de los tejidos del pez."
11	Parásito zoonótico visible	Parásito o grupo de parásitos visibles que generan zoonosis.	Creación	Guía sobre los principales parásitos presentes en productos pesqueros: Técnicas de Estudios e Identificación (ANFACO-CECOPESCA, 2012) y Reglamento (CE) no. 2074/2005	N.A.
12	Parte comestible	Porción del pescado que se dispone para consumo, que no incluye vísceras, branquias, aletas, partes óseas u otros componentes no comestibles.	Adaptación	Code of Federal Regulations Title 21, Food and drugs, Chapter I, Food and drug administration Department of Health and Human Services; Subchapter B, Food for Human Consumption	"the amount of edible portion of food as consumed, excluding bone, seed, shell, or other inedible components"
13	Personal competente	Persona que realiza labores dentro de las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas que cuenta con habilidades, formación, educación y	Adaptación	ISO 9000:2015 Principios Generales de Higiene de los Alimentos	"2.2.5.3. Competencia Un SGC es más efectivo cuando todos los empleados entienden y aplican las habilidades, formación, educación y



N°	Término	Definición	Tipo de aplicación	Referencia	Definición
		experiencia para desempeñar el rol asignado.		CAC/RCP 1-1969 del Codex Alimentarius	<p><i>experiencia necesarias para desempeñar sus roles y responsabilidades ..."</i></p> <p><i>"Sección X – Capacitación</i> <i>Objetivo:</i> <i>Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar. (...)"</i></p>
14	Pescado congelado	Pescado que ha sido sometido a un proceso de congelación.	Adaptación	Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros, CAC/RCP 52-2003 del Codex Alimentarius	<i>"Pescado congelado pescado que ha sido objeto de un proceso de congelación suficiente para reducir la temperatura de todo el producto a un nivel lo suficientemente bajo para conservar la calidad inherente del pescado, y que se ha mantenido a esa baja temperatura, especificada en la Norma para el pescado congelado rápidamente, eviscerado y sin eviscerar (CODEX STAN 36-1981), durante el transporte, almacenamiento y distribución hasta el momento de la venta final inclusive. Para los fines de este Código los términos "congelado", "congelado profundamente" y "congelado rápidamente" se considerarán sinónimos, salvo indicación en contrario."</i>
15	Viabilidad de un parásito	Condición en la que los parásitos y sus formas infectantes pueden vivir y resistir al medio externo, asegurando así la continuidad de su ciclo de vida y permanencia; determinándose la misma si se detecta motilidad en el parásito visible.	Creación	Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos, CAC/GL 88-2016 del Codex Alimentarius	N.A.
16	Zoonosis	Enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.	Adaptación	Guía sobre los principales parásitos presentes en productos pesqueros: Técnicas de Estudios e Identificación (ANFACO-CECOPECA, 2012)	<i>"Se puede definir zoonosis como la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta."</i>

Elaboración Propia

2. Del Título II Medidas de Control ejecutadas por los Operadores

En este título se establecen distintas medidas de control de contenido y viabilidad ante posibles peligros parasitarios durante el procesamiento.

Al respecto, cabe indicar que, tal como se ha mencionado anteriormente, el control de parásitos en productos hidrobiológicos busca garantizar el cumplimiento de los requisitos de apto para consumo humano de los productos hidrobiológicos (alimentos): de inocuidad, para parásitos zoonóticos y de idoneidad, para los parásitos visibles en general. En tal sentido, considerando que los parásitos visibles pueden generar consecuencias adversas a la salud de los consumidores, se les reconoce a estos como peligros alimentarios, de naturaleza biológica (peligro biológico).

Bajo esta consideración, se reconoce la importancia del establecimiento de criterios biológicos o microbiológicos, en este caso, para la evaluación de parásitos visibles (peligros biológicos), comprendiendo que estos son un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del cumplimiento o el funcionamiento de los procesos o del sistema de control de inocuidad de los alimentos,



después de conocer los resultados del muestreo y análisis para la detección de peligros biológicos otras características en un punto específico de la cadena alimentaria. Cabe indicar que el establecimiento de cualquier criterio biológico o microbiológico debe estar alineado con los principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativo a los alimentos, dispuestos en la norma del Codex Alimentarius CAC/GL 21-1997, mostrados en la siguiente tabla:

Tabla 5: Principios generales para establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos de la norma del Codex Alimentarius CAC/GL 21-1997

N°	Principio
1	Un criterio microbiológico debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor y también para asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos
2	Un criterio microbiológico debería ser práctico, posible y establecido sólo cuando sea necesario.
3	El propósito de establecer y aplicar un criterio microbiológico debería estar claramente articulado.
4	El establecimiento de un criterio microbiológico debería estar basado en la información científica y el análisis, además de seguir un enfoque estructurado y transparente.
5	Un criterio microbiológico debería establecerse en base al conocimiento de los microorganismos y su presencia y comportamiento a lo largo de la cadena alimentaria.
6	Al establecer un criterio microbiológico se necesita tomar en consideración tanto el uso previsto como el uso real del producto final por parte de los consumidores.
7	El rigor requerido de un criterio microbiológico debería ser apropiado de acuerdo a los fines previstos.
8	Deberían realizarse revisiones periódicas de los criterios microbiológicos, cuando corresponda, para asegurar que continúan siendo relevantes para el propósito establecido y bajo las condiciones y prácticas actuales.

Fuente: Codex Alimentarius

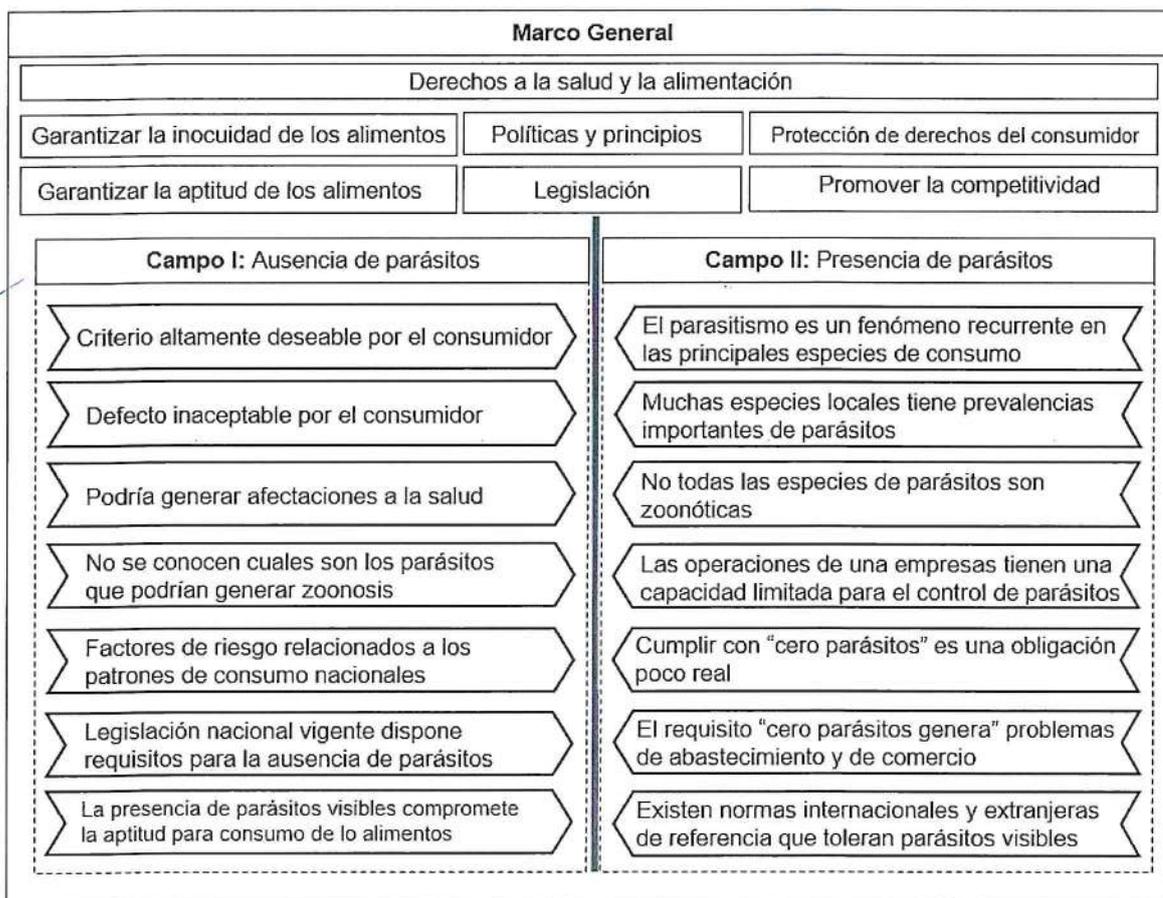
De los ocho principios generales que debe cumplir un criterio microbiológico o biológico, se resaltan los de posibilidad, practicidad, necesidad y de sustento en base a información científica. Bajo esto, y a la luz de las evidencias de diversos trabajos de investigación que reportan prevalencias importantes en las principales especies de pescados de consumo a nivel nacional y global, el entendimiento y aplicación de los criterios vigentes para contenido de parásitos en productos, bajo un criterio de "cero parásitos" para la determinación de la conformidad de estos productos resulta poco práctico y con una baja probabilidad de posibilidad de cumplimiento.

Aun cuando se reconoce que existe una exigencia generalizada de los consumidores de que los productos hidrobiológicos no contengan ni uno solo parásito, la experiencia de la aplicación de dicha exigencia a los operadores nacionales e internacionales genero diversos problemas en el comercio de estos productos, lo que a su vez genero problemas de desabastecimiento de productos (impacto en la seguridad alimentaria), impacto económico a las empresas, limitaciones en el comercio internacional, problemas en la aplicación de métodos de inspección y ensayo y en interpretación de resultados de evaluaciones. En general, se mostró la practicidad de la aplicación de dicho enfoque.

En este sentido, considerando lo expuesto, se denota que la aplicación de un criterio de "Cero parásitos" para productos hidrobiológicos, es un requisito deseable pero utópico, es decir su cumplimiento es irreal o muy poco probable de cumplir. Esto genera que este requisito no cumpla con los principios dispuestos por el *Codex Alimentarius* para este propósito. Por lo tanto, corresponde el establecimiento de un criterio biológico que cumpla con todos los principios dispuestos por el Codex Alimentario para este propósito, con la finalidad primordial de salvaguardar la salud y la vida de los consumidores, así como sus derechos y se promueva la competitividad del sector, comando como base la evidencia científica existente y las experiencias y normas aplicadas en otros países para el establecimiento de estos criterios microbiológicos.

En la siguiente figura se expone un diagrama de campos de fuerza, donde se indican los principales argumentos estimados que sustentan las posiciones de ausencia o presencia de parásitos visibles en los productos hidrobiológicos, embebidas en un Marco General de disposiciones inalienables y vigentes que deben ser consideradas por ambas posiciones.

Figura 3: Diagrama de campos de fuerza para el establecimiento para criterio biológico para parásitos visibles



Elaboración propia

A continuación se muestra un extracto de los criterios sanitarios establecidos para el contenido de parásitos aplicados en la normativa internacional y extranjera, proponiendo medidas de este tipo como "las mejor disponible" para contribuir a la reducir los riesgos asociados a la contaminación de parásitos en productos hidrobiológicos. A continuación, se muestran tres ejemplos:

a) Unión Europea

En el Reglamento (CE) N° 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, es requisito para el funcionamiento de las plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos que los operadores deberán garantizar que los productos hidrobiológicos se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. También se establece que no se debe colocar en el mercado para uso humano productos que estén **claramente contaminados con parásitos**.

Asimismo, en la revisión N° 3 de la guía oficial de la Comisión para la implementación de la Regulación N° 853/2004 se amplía y precisa información sobre los requisitos establecidos para parásitos en peces y productos hidrobiológicos. Se muestra un extracto (traducción no oficial):

Sobre el término «obviamente contaminado»

Al considerar si un producto de la pesca está "obviamente contaminado" con parásitos, a fin de evaluar si puede comercializarse o no, debe distinguirse entre las partes comestibles y no comestibles del producto de la pesca:



- Cuando los parásitos son visibles solo se encuentran en partes del producto de la pesca que no se deben consumir (partes no comestibles de la materia prima), los procedimientos normales (incluida la evisceración, etc.) garantizan que las materias primas realmente utilizadas para los productos destinados al consumo humano no sean obviamente contaminado con parásitos visibles. Cuando se eliminan las partes no comestibles, las materias primas no se consideran "obviamente contaminadas".



- Cuando las partes comestibles (materias primas o productos que se presentarán al consumidor) están obviamente contaminadas con parásitos visibles, el operador de la empresa alimentaria tiene dos posibilidades: (i) no colocar el producto de la pesca en el mercado, o (ii) higiénicamente aplicar procedimientos normales de clasificación y / o preparación o elaboración de conformidad con el punto 1 del Capítulo IX del Anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 para garantizar que el producto que se presente al consumidor ya no esté «obviamente contaminado» con parásitos mediante inspección visible y, por lo tanto, apto para el consumo humano.



b) Canadá



El Manual de estándares y métodos para pescados y mariscos de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, en su capítulo 3 sobre Productos frescos y congelados, se establecen requisitos sobre la presencia de parásitos para estos productos hidrobiológicos (cuatro estándares pro producto). En los puntos 6.4 de los cuatro estándares de este capítulo, se determinan los requisitos de salubridad para los lotes de estos productos, dentro de los cuales, en la categoría de "otros defectos" se establecen los **niveles de tolerancia máximos** para parásitos (Traducción no oficial):

Nematodos o copépodos

Solo se considerarán los nematodos o parásitos copépodos que tengan un diámetro capsular mayor de 3 mm o, si no están encapsulados, una longitud mayor de 10 mm para determinar si el lote es aceptable con respecto a los parásitos. Para paquetes de 1 kg o más, la presencia de 2 o más parásitos por kg de unidad de muestra provocará el rechazo de la muestra. Para paquetes de menos de 1 kg, un promedio de 1 parásito por kg de muestra total dará como resultado el rechazo de la muestra. Por ejemplo, una muestra que consta de 13 unidades de 500 g cada una sería rechazada si se encontraran 7 o más parásitos.



c) Codex Alimentarius

En el universo de la normativa del Codex Alimentarius, aquellas normas que establecen parámetros y requisitos sanitarios (incluyendo contenidos de parásitos) para pescado, crustáceos y moluscos frescos y congelados o elaborados de cualquier otra forma, es decir productos hidrobiológicos, resultan del trabajo del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP) FAO/OMS ID No. CX-722. Actualmente, desde su primera reunión en 1966, el CCFFP ha elaborado 24 normas específicas para distintos productos hidrobiológicos; 1 código de prácticas y 1 Directrices; dando un total de 27 documentos generados por este comité hasta el mes de setiembre del 2018. De la relación de 27 documentos generados por el CCFFP, para propósito del presente análisis, se ha identificado que nueve (9) de estos documentos incluyen al menos alguna mención o requisito sobre parásitos visibles en distintos productos hidrobiológicos, los cuales han sido enlistados en la tabla 1. Cabe mencionar que dentro de las normas específicas para algunos productos hidrobiológicos se incluyen normas para: (i) pescados enteros congelados, (ii) filetes de pescado congelados, (iii) carne de pescado en distintas presentaciones congeladas, (iv) moluscos bivalvos (pectinidos) frescos y congelados, (v) otros productos específicos como arenque del atlántico salado, caviar de esturión y abalón en diversas presentaciones. Nótese que estos





documentos estrictamente no incluyen a todos los tipos de productos hidrobiológicos producidos o comercializados en nuestro País.

Tabla 6: Relación documentos elaboradas por el CCFFP que hacen mención o proponen requisitos para contenido de parásitos

N°	Referencia	Título	Últ. Modi.*
1	AC/GL 31-1999	Directrices para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio	1999
2	CAC/RCP 52-2003	Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros	2016
3	CODEX STAN 36-1981	Norma para pescados no eviscerados y eviscerados congelados rápidamente	2017
4	CODEX STAN 165-1989	Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente	2017
5	CODEX STAN 166-1989	Norma para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente	2017
6	CODEX STAN 190-1995	Norma para filetes de pescado congelados rápidamente	2017
7	CODEX STAN 244-2004	Norma para el arenque del Atlántico salado y el espadín salado	2018
8	CODEX STAN 311-2013	Norma para el pescado ahumado, pescado con sabor a humo y pescado secado con humo	2018
9	CODEX STAN 315-2014	Norma para los productos de pectínidos frescos y pectínidos crudos congelados rápidamente	2017

Fuente: Codex Alimentarius

A manera de ejemplo, se muestra lo establecido en la Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (Codex Stan 165-1989), la cual se aplica a los bloques compactos de carne de pescado congelados rápidamente, preparados con filetes o carne de pescado picada o una mezcla de filetes y carne de pescado picada, destinados a una elaboración ulterior. Se muestra un extracto sobre las ocasiones en que esta norma menciona a los parásitos:

7.4 Procedimiento para detectar la presencia de parásitos en los bloques de filetes de pescado sin piel (método del tipo I)

Se examinará la unidad de muestra íntegra sin destruirla, colocando porciones adecuadas de la unidad de muestra descongelada sobre una lámina acrílica, de 5 mm de espesor y una translucidez del 45 por ciento, iluminada con una fuente luminosa de 1 500 lux que esté situada encima de la lámina a una distancia de 30 cm

8. DEFINICIÓN DE DEFECTOS

Una unidad de muestra se considerará defectuosa cuando presente cualquiera de las características que se determinan a continuación.

8.3 Parásitos

La presencia de dos o más parásitos por kg de unidad de muestra, detectados mediante el método descrito en la Sección 7.4, con una cápsula de más de 3 mm de diámetro o de un parásito no encapsulado de más de 10 mm de longitud.

8.6 Alteraciones de la carne

Una unidad de muestra que presente una carne gelatinosa en exceso, junto con un contenido de humedad superior al 86 por ciento en cualquiera de los filetes, o una unidad de muestra con textura pastosa debida a una infestación parasitaria que afecte a más del 5 por ciento en peso de la unidad de muestra.

Posteriormente, en su numeral 9, se establecen las condiciones para la aceptación de los lotes de estos productos, dictando:

9. ACEPTACIÓN DEL LOTE

Se considerará que un lote cumple con los requisitos de la presente Norma si:





i) el número total de unidades de muestra defectuosas, clasificadas en conformidad con la Sección 8, no es superior al número de aceptación (c) del plan de muestreo indicado en la Sección 7; [...]



Cabe indicar que estos requisitos de niveles de tolerancia máximos para parásitos visibles establecidos por el *Codex Alimentarius*, en su calidad de defectos, son utilizados en una serie de normas específicas para distintas presentaciones de productos, las cuales se muestran en la tabla a continuación:

Tabla 7: Relación de normas del Codex en las cuales se establece niveles de tolerancia máximos para parásitos visibles



<i>Codex Alimentarius</i>	Nivel de tolerancia máxima (NTM)
1. Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (Codex Stan 165-1989)	La presencia de dos o más parásitos por kg de unidad de muestra, con una cápsula de más de 3 mm de diámetro o de un parásito no encapsulado de más de 10 mm de longitud.
2. Norma para filetes de pescado congelados rápidamente (Codex Stan 190-1995)	<2 par/kg
3. Norma para barritas, porciones y filetes de pescado empanados o rebozados congelados rápidamente (Codex Stan 166-1989)	
4. Norma para el pescado ahumado, pescado sabor a humo y pescado seco con humo (Codex Stan 311-2013)	

Fuente: Codex Alimentarius



En este sentido, como resultado del análisis de la información anteriormente expuesta, tomando especialmente como referencia la normativa establecida por el Codex Alimentarius y buscando el cumplimiento de los principios y disposiciones establecidas en Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y el resto del marco jurídico aplicable, se propone los siguientes elementos que deben ser considerados para el establecimiento de un criterio biológico adecuado:



i. **Aplicación restringida a los parásitos visibles:** Tomando como referencia lo dispuesto en la normativa del Codex y las experiencias de otros países para el control de parásitos en pescados, se ha evidenciado que los requisitos aplicados se restringe a aquellos que son parásitos "visibles", es decir, de fácil percepción mediante la vista del consumidor o el evaluador que determina la condición del alimento. En ese sentido, la presencia de aquellos parásitos o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlos claramente en un producto hidrobiológico, incluyendo cualquier estadio del mismo, deben ser considerados para la determinación del criterio biológico.



ii. **Naturaleza dual de los parásitos visibles peligro-defecto:** Tal como se ha indicado anteriormente, la presencia de un parásito visible en un producto, actualmente, se considera como un defecto inaceptable por el consumidor. Este hecho compromete la idoneidad del producto hidrobiológico, esto sin considerar la condición de "viable" del parásito. Adicionalmente, la presencia de un parásito visible zoonótico y viable, si compromete la inocuidad del producto, puesto que bajo un consumo inadecuado del alimento, se podría generar una infección parasitaria en el consumidor. Esta situación debe ser considerada primordialmente para el establecimiento de criterios biológicos más estrictos, puesto que podría comprometer la salud pública, a diferencia de en la condición de defecto de un parásito. Por lo tanto, se debe reconocer a los parásitos visibles en sus dos condiciones: (i) como parásito visible y no viable (no puede generar infección) y (ii) como parásito visible zoonótico y viable como peligro alimentario (puede generar infección) (véase la siguiente tabla).



Tabla 8. Condiciones que deben cumplir los parásitos en para definir su naturaleza en los productos hidrobiológicos

Naturaleza	Condiciones del parásito			
	Presente	Visible	Viable	Zoonótico
Defecto del alimento	x	x		/
Peligro Alimentario	x	x	x	X*

(*) Se deberá considerar lo propuesto en el elemento de inferencia respecto a la especie de parásito

Elaboración propia

iii. **Niveles de tolerancia distintos al cero:** Tal como se ha expuesto anteriormente, existen diversos ejemplos de la aplicación de un nivel de tolerancia distinto al "cero" para el control de contenido de parásitos visibles en productos hidrobiológicos, en su calidad de **defectos**, incluyendo al *Codex Alimentarius*. El establecimiento de un nivel de tolerancia máximo adecuado reconoce la alta probabilidad que el requisito de "cero parásitos" no sea cumplido por la naturaleza del defecto y su prevalencia en los recursos hidrobiológicos, brindando un margen de contenido máximo de parásitos, en su condición de defectos que podrían ser aceptados para determinar la conformidad del producto. Cabe precisar que un nivel de tolerancia adecuado no pretende que se establezca un especio permanente de aceptación que las empresas puedan tomar en cuenta para el diseño de sus medidas de control de contenido. Se espera que las empresas tiendan al cumplimiento de un requisito de "cero parásitos visibles", considerando las exigencias del mercado. En tal sentido, se busca configurar un "cero técnico".

iv. **Indiferencia respecto a la especie de parásito:** Se reconoce que solo un grupo de los parásitos visibles presentes en los pescados tienen un carácter zoonótico, es decir que pueden afectar al ser humano. Además, se comprende que las medidas de control propuestas por las normas de referencia son diseñadas para el control del peligro que representan este tipo de parásitos. Sin embargo, también se considera que el establecimiento de criterios biológicos detallados para especies o géneros de parásitos específicos, representaría un gran reto para el desarrollo de las actividades de control y fiscalización realizadas por las empresa, la autoridad sanitaria y los laboratorios de apoyo: La aplicación de evaluaciones que discriminen a los parásitos no zoonóticos, requiere el desarrollo de capacidades altamente específicas para la determinación de la especie o genero específico de parásito sujeto de evaluación, esto implica la implementación con métodos ensayo especializados por parte de las empresas, la autoridad sanitaria y los laboratorios; desarrollar competencias altamente especializadas en las personas que desarrollen las evaluaciones a lo largo de la cadena y generaría una reevaluación de los procedimientos actualmente desarrollados para determinar la aceptación o rechazo del lote, incrementado los cotos y tiempos de evaluación. Además, se considera que:

1. Con propósito de evaluar la idoneidad del producto, en función de las exigencias de los consumidores, la presencia de un parásito visible inviable zoonótico o no representa un defecto; y
2. Con propósito de evaluar la eficacia de las medidas de control de viabilidad, que los parámetros requeridos para la eliminación de los parásitos zoonótico o no zoonóticos del mismo filo son similares, el hallazgo de un parásito visible no zoonótico viable podría indicar la ineficacia del tratamiento aplicado. Considerando que la parasito-fauna que una sola especie de pescado puede albergar es variada, incluyéndose parásitos zoonóticos y no zoonóticos en algunos casos, la determinación de la viabilidad de un parásito visible no zoonótico no brindaría garantía sobre la inocuidad del producto.

v. **Existencia de requisitos vigentes sobre contenido de parásitos en normativa de mayor jerarquía:** Tal como se ha indicado anteriormente, en la legislación nacional vigente, existen normas de mayor rango jerárquico, tales como el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, en donde se establece ciertos requisitos sobre la aceptación de productos en función de la cantidad de



parásitos. Considerando que el establecimiento de un criterio biológico ha sido dispuesto en el la Norma Sanitaria y que esta es una norma de menor rango jerárquico, este criterio debe mantener alineación con los dispuesto en las normas de mayor rango.

Por lo tanto, en función de los elementos anteriormente señalados, se propone el establecimiento de un criterio biológico que toma como base:

- (i) Objetivo deseable de "cero parásitos" en cualquiera de sus formas,
- (ii) Tolerancia cero para parásitos visibles y viables
- (iii) Niveles de tolerancia máximos de dos parásitos visibles inviables por kilogramos de muestra dispuesto por el *Codex Alimentarius*,
- (iv) Evaluación desarrollada únicamente considerando las partes comestibles del producto, aplicados a todas las presentaciones de pescados congelados incluidas en el ámbito de aplicación,
- (v) Evaluación mediante la aplicación de planes de muestreo adecuados, en cumplimiento de las disposiciones del *Codex Alimentarius*
- (vi) Evaluación mediante la aplicación de métodos de análisis en concordancia a lo establecido en la norma sanitaria.
- (vii) Alineación con los requisitos de la Decreto Supremo 040-2001-PE, que establecen el descarte de productos parasitados antes de las operaciones de congelación.

En este sentido, se han dispuestos tres criterios biológico para su inclusión en la norma sanitaria que comprenden (i) un criterio general para todos los pescados congelados establecido con el propósito de evaluar la inocuidad de los productos mediante la evaluación de la viabilidad de los parásitos visibles.

Asimismo, incluye (ii) dos criterios específicos para tipo de presentaciones de pescado congelado establecido con el propósito de evaluar la idoneidad de los productos mediante la evaluación del contenido de los parásitos visibles. En la siguiente tabla se describen los principales componentes de los criterios biológicos anteriormente descritos concordancia con lo dispuesto en el numeral 4.4., componentes y otras consideraciones, de la norma del *Codex Alimentarius* con código CAC/GL 24-1997.

Tabla 9: Descripción de componentes principales de los criterios biológicos para parásitos visibles en pescados congelados

	Propósito	Alimento, proceso	Punto en cadena alimentaria	Organismos	Motivo	Límite de control	Plan de muestreo	Método analítico
1	Garantizar la inocuidad alimentaria	Pescados congelados (todas las presentaciones)	Productos finales	Parásitos visibles y viables	Determinar la eficacia de los medidas de control aplicadas mediante la evaluación de la vialidad	Tolerancia de cero (0) parásitos visibles y viables	De acuerdo a lo dispuesto en el Art. 13 y 16.	De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 14
2	Garantizar la idoneidad alimentaria mediante la determinación de la condición de "parasitado"	2.1. Pescados congelados Tipo A	Previa a la congelación y productos finales	Parásitos visibles	Determinar la eficacia de los medidas de control aplicadas mediante la evaluación del contenido	2 par/kg de muestra, en parte comestible	De acuerdo a lo dispuesto en el Art. 16, literal "a"	De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 14
		2.2. Pescados congelados Tipo B	Previa a la congelación y productos finales	Parásitos visibles	Determinar la eficacia de los medidas de control aplicadas mediante la evaluación del contenido	2 par/kg de muestra, en parte comestible	De acuerdo a lo dispuesto en el Art. 16, literal "b"	

Elaboración propia

2.1. Del Capítulo I Generalidades Técnicas

De acuerdo a lo señalado en las Directrices sobre Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos al Control de los Parásitos Transmitidos por el Consumo de Alimentos (CAC/GL 88-2016) del Codex Alimentarius, se deben aplicar **medidas de control**¹² adecuadas durante el desarrollo de las operaciones de la fase de transformación de los alimentos, con el propósito de gestionar los riesgo relacionados con los parásitos transmitidos por los alimentos.

Considerando que las medidas de control resultan actividades mediante las cuales se busca gestionar los riesgos, en este caso relacionados con peligros parasitarios en alimentos de origen pesquero, para la selección y aplicación de las medidas de control adecuadas, se deben considerar los principios y lineamientos dispuestos en la Norma Codex, *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007) (Véase siguiente tabla).

Tabla 10. Principios generales de la gestión de riesgos microbiológicos de la norma del Codex Alimentarius CAC/GL 63-2007

Nº	Principio
1	La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la GRM.
2	La GRM debería tener en cuenta toda la cadena alimentaria
3	La GRM debería seguir un enfoque estructurado
4	El proceso de GRM debería ser transparente, coherente y plenamente documentado
5	Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes
6	Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.
7	Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de los peligros en la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.
8	Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a vigilancia y examen y, de ser necesario, a revisión

Elaboración Propia

En concordancia con lo dispuesto en las Directrices del Codex (CAC/GL 88-2016) y considerando los principios definidos para la aplicación adecuada de medidas para la gestión de los riesgos microbiológicos en alimentos, la Norma Sanitaria propone la aplicación un conjunto de medidas de control de (i) prevención, (ii) contenido y (iii) viabilidad, que en conjunto, distribuidos en distintos puntos de la cadena de producción, buscan brindar un nivel adecuado de protección al consumidor, mediante la mitigación de los riesgos relacionados a los parásitos transmitidos por alimentos de origen hidrobiológico y la disposición de parámetros para garantizar la idoneidad de los productos hidrobiológicos.

Como se ha señalado, se ha determinado la aplicación de tres tipos de medidas de control aplicables para los operadores que realizan actividades de transformación de pescados congelados, en cualquiera de sus presentaciones, siendo estas:

- i. Medidas de prevención: son aquellas actividades o acciones dispuestas para prevenir la contaminación de las partes comestibles del producto, la contaminación del medio acuático en donde se desarrollan los recursos hidrobiológicos. En la norma sanitaria se han incluido dos tipos de medidas preventivas: de prevención de contaminación del medio y de prevención de contaminación de los productos. Estas medidas pueden ser utilizadas desde las primeras etapas de la cadena alimentaria y son aplicables a todos los pescado congelados, siendo las principales medidas dispuestas para los pescados congelados tipo A;
- ii. Medidas de control de contenido: son aquellas actividades o acciones dispuestas para controlar la cantidad de parásitos visibles que podrían estar presentes en las partes comestibles de las

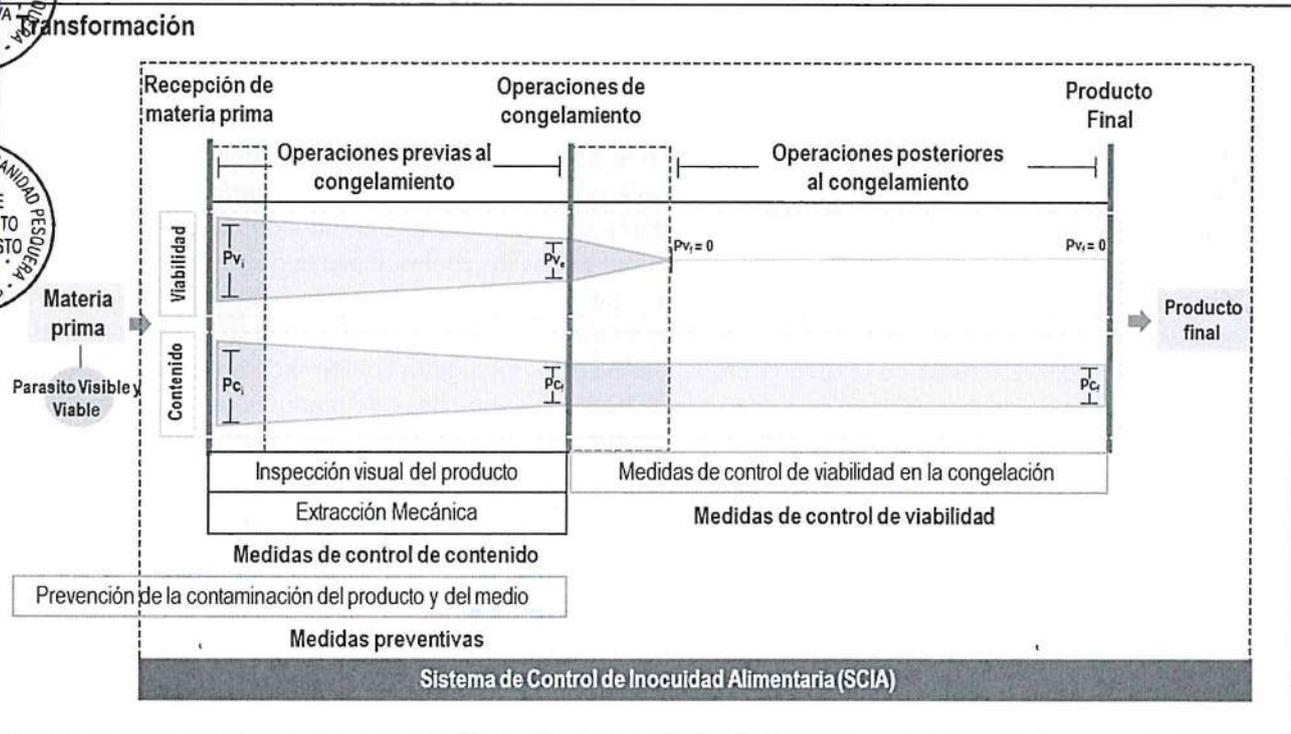
¹² Medida de control: Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. De acuerdo a las Directrices para la Validación de Medidas de control de la Inocuidad de los Alimentos del Codex Alimentarius (CAC/GL 69-2008)

materias primas, de las cuales se elaborará el producto final. Estas medidas se desarrollan únicamente en las etapas previas al congelamiento y tienen el objetivo de garantizar que el contenido de parásitos en los productos finales tienda al cero y se encuentre por debajo de los niveles de tolerancia máximos establecidos, con la finalidad de contribuir al cumplimiento de la idoneidad alimentaria de los productos finales. En la norma sanitaria se han incluido dos tipos de medidas de control de contenido: la inspección visual y la extracción mecánica.

iii. **Medidas de control de viabilidad:** son aquellas actividades o acciones dispuestas para controlar la viabilidad de los posibles peligros parasitarios que podrían contener los productos dispuestos a congelación. El objetivo de estas medidas de control son lograr la inactivación o inviabilizar a los posibles parásitos presentes para mitigar los riesgos a la salud relacionados con la exposición a parásitos zoonóticos, eliminando la infectividad de dichos parásitos. La aplicación de estas medidas tienen un impacto directo en el cumplimiento de la inocuidad alimentaria de los productos finales. Tomando en cuenta el ámbito de aplicación de la norma sanitaria, se han incluido medidas basadas en la congelación para la mitigación de los riesgos. Considerando que muchos parásitos de los alimentos son susceptibles a la congelación y que para la aplicación de un tratamiento eficaz se requieren combinaciones específicas de tiempo y temperatura para inactivar parásitos por congelación, dependiendo del tipo de alimento y del tamaño de la ración, la norma sanitaria ha incluido parámetros de tiempo y temperatura adecuados para la congelación, propuestos por el *Codex Alimentarius*.

La siguiente figura muestra un modelo simplificado de cómo se distribuyen las diferentes medidas de prevención y control en las diferentes etapas de transformación de los pescados congelados:

Figura 4: Medidas preventivas y de control de contenido y viabilidad de parásitos visibles aplicados en la etapa de transformación de pescados congelados



Elaboración propia

Tal como se muestra en la figura anterior, los recursos hidrobiológicos dispuestos como materias primas normalmente mantienen un contenido natural de parásitos visibles en diversas partes de su composición, incluyendo un contenido inicial en las partes dispuestas como partes comestibles (P_c y P_v). Se espera que un porcentaje cercano al 100% de los parásitos presentes en los recursos hidrobiológicos se encuentren en condición de viables, es decir vivos (P_v). Cabe indicar que este



contenido inicial de parásitos y el porcentaje inicial de parásitos viables podrían ser controlados mediante la aplicación de las medidas preventivas de contaminación del medio acuático en donde se desarrollan los recursos y mediante la aplicación de acciones que prevengan la contaminación de las partes comestibles. Estos recursos hidrobiológicos son recepcionados en las empresas en la operación de recepción de materia prima. La recepción de materia prima y las operaciones realizadas antes de la congelación se denominan "Operaciones previas a la congelación". Durante el desarrollo de estas operaciones se aplican las medidas de control de contenido. Las medidas de control de contenido buscarán conocer el contenido de parásitos visibles inicial contenidos en las partes comestibles (P_{Ci}) del pescado, mediante la aplicación de la inspección visual del producto. Posteriormente, durante el transcurso de las otras operaciones previas a la congelación, con la aplicación de la extracción mecánica se busca reducir el contenido de parásitos visibles en las partes comestibles, buscando que el contenido tienda a cero y cumpla con los niveles máximos de tolerancia para no ser considerado "parasitado", logrando así obtener un contenido de parásitos final previo a la congelación (P_{Cf}). La extracción y eliminación de los parásitos visibles contenidos en las partes comestibles también tiene un impacto en la cantidad de parásitos viables, logrando un contenido de parásitos viables intermedio (P_{Ve}). Cabe indicar que esta medida no es suficiente para garantizar la gestión adecuada de los riesgos relacionados con la presencia de parásitos viables, por lo que se aplican otras medidas posteriormente. Asimismo, el contenido de parásitos visibles final previo a la congelación (P_{Cf}) determina la condición de "parasitado" o "no parasitado" y considerando que este contenido se mantendrá constante desde la aplicación de las operaciones de congelación hasta la obtención del producto final, este debe estar dentro de los niveles de tolerancia que determina la aceptación o rechazo del lote respecto al contenido de parásitos visibes. Con el propósito de mitigar adecuadamente los riesgos relacionados ante los posibles peligros parasitarios que podrían encontrarse presentes luego de la aplicación de las medidas de control de contenido (P_{Ve}), se aplicarán durante las operaciones de congelamiento las medidas de control de viabilidad. El objetivo de esta medida es reducir el porcentaje de parásitos visibles y viables que aún podrían encontrarse en el pescado, considerando que tiene un contenido intermedio de parásitos visibles (P_{Ve}), a un contenido final de parásitos visibles y viables final (P_{Vf}) igual a cero. Este contenido de parásitos visibles y viables final (P_{Vf}) será el otro criterio mediante el cual se determinará la aceptación o rechazo del pescado congelado.



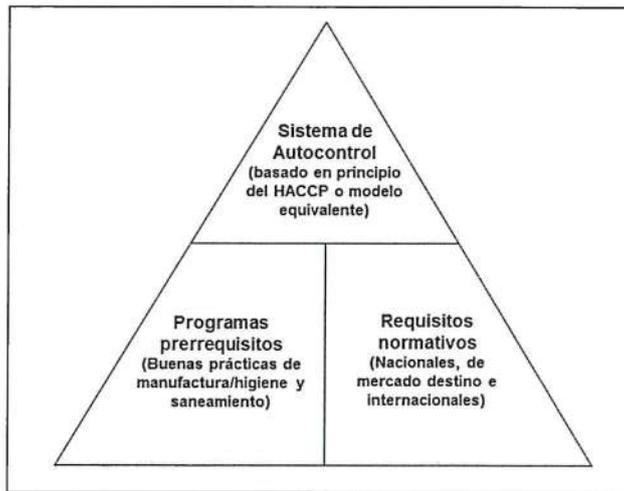
Asimismo, cabe indicar que en concordancia con lo dispuesto en las Directrices del Codex (CAC/GL 88-2016), las medidas de control dispuestas para la gestión de riesgo relacionados con parásitos transmitido por alimentos, deben desarrollarse como parte de un Sistema de Control de la Inocuidad Alimentaria (SCIA), aplicado por las empresas, para lograr un control planificado y sistematizado. Al respecto se precisa que, un Sistema de Control de la Inocuidad Alimentaria (SCIA) se encuentra conformado por diversos componentes. Tomando como referencia lo dispuesto en la comunicación de la comisión 2016/C 278/01 de la Unión Europea, el SCIA se encuentra conformado por tres elementos: (i) los Programas prerrequisitos¹³ que comprende las buenas prácticas de manufactura y las prácticas de higiene y saneamiento; (ii) las actividades realizadas para el cumplimiento de otros requisitos normativos, tales como implementación sistemas de trazabilidad, entre otros; y (iii) un sistema de autocontrol que permita que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. La siguiente figura muestra un modelo simplificado de los tres componentes de un SCIA.

¹³ Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas - Decreto Supremo N° 040-2001-PE "Anexo Glosario" [...]

PROGRAMAS PRE REQUISITOS: La serie de etapas, medidas o procedimientos que deben ser aplicados para asegurar el cumplimiento de las normas y reglamentos y que deben cumplirse antes de implementar cualquier programa de aseguramiento de la calidad sanitaria como HACCP, con respecto a: a) Diseño, construcción de establecimientos y su equipamiento. b) Higiene, saneamiento de establecimientos c) Aplicación de Códigos de Buenas Prácticas de Manufactura en el campo sanitario.



Figura 5. Componentes de un Sistema de Control de Inocuidad Alimentaria (SCIA)



Fuente: Comunicación de la Comisión UE 2016/C 178/01

Al respecto, se señala que internacionalmente se reconoce que el desarrollo de un Sistema de Autocontrol, debe basarse de acuerdo a los principios de un Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), esto en consecuencia de que el Codex Alimentarius reconozca y promueva la implementación en los países este modelo de sistema de autocontrol mediante su inclusión como parte de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969), reconociendo que la aplicación de los criterios y principios del HACCP es fundamental para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.

En nuestro país se acoge las disposiciones de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969), incluyendo la aplicación del HACCP, mediante el establecimiento las obligaciones generales que deben cumplir inalienablemente los proveedores de alimentos, dictados en el artículo 5, *Obligaciones de los proveedores*, del Decreto Legislativo No. 1062 que Aprueba la Ley de Inocuidad de Alimentos, en donde, se dispone que los proveedores de alimentos son responsables directos de la inocuidad de los alimentos que suministran, para lo cual cuentan con seis obligaciones generales, de entre las cuales, las obligaciones 2 y 3¹⁴ disponen que las actividades y el personal cumplan con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969). Posteriormente, en el Reglamento de la Ley de Inocuidad aprobado mediante D.S. No. 034-2008-AG, las obligaciones a los proveedores de alimentos son ampliadas, disponiendo en su artículo 8, que los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios de Higiene, como las buenas prácticas de agrícolas, de pesca, de acuicultura y manufactura, así como en la aplicación de Sistemas de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por la autoridad competente. Adicionalmente, en el artículo 9, *Vigilancia Sanitaria*, del mismo cuerpo normativo se establece que los proveedores deben efectuar el control y vigilancia de la "calidad sanitaria" de los productos que elabora y que dicho control y vigilancia se debe sustentar en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius y cuando corresponda,

¹⁴ Ley de Inocuidad, Decreto Legislativo N° 1062

"Artículo 5. Obligaciones de los proveedores"

Los proveedores deben suministrar alimentos sanos y seguros, siendo responsables directos por la inocuidad de los alimentos, en tal sentido están obligados a:

(...)

2. Asegurar que el personal que intervenga en todas y cualquiera de las fases de la cadena alimentaria, cumpla con realizarlo conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

3. Asegurar que el manejo poscosecha, la fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos se realice en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitaria y de inocuidad adecuadas, conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

(...)"

además, en un Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son reconocidos como patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

En adición a lo mencionado, el Decreto Supremo N° 040-2001-PE que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, en su artículo 130 *"reconoce como sustento y patrón de referencia para la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad en el campo sanitario (se entiende que es una referencia a un SCIA), al sistema denominado Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP), anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, en concordancia con lo establecido en el Capítulo VI del Decreto Supremo N° 007-98-SA¹⁵".* Asimismo, la referida norma, en su artículo 83, establece que es responsabilidad de los operadores, la aplicación de buenas prácticas de higiene y saneamiento en todas las etapas y operaciones de procesamiento, así como la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad sanitaria e inocuidad del producto y su procesamiento, sustentadas en la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), entre otros.

Por lo tanto, en función del marco normativo nacional e internacional aplicable, en la norma sanitaria, se ha propuesto la inclusión del artículo 5 denominado medidas de control ejecutadas por los operadores donde se dispone que los operadores deben ejecutar procedimientos para la gestión de los riesgos relacionados con los posibles peligros parasitarios identificados, incluyendo la aplicación de medidas de control eficaces (prevención, de contenido y de viabilidad); en consideración al uso normal o previsto al que está destinado el pescado congelado. Asimismo, se establece que las medidas de control y actividades se deben desarrollar en el marco de un Sistema de Control de Inocuidad de los Alimentos (SCIA) que incluya la aplicación de procedimientos de higiene, buenas prácticas de manufactura, los requerimientos sanitarios normativos vigentes y, un sistema de autocontrol basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o un sistema equivalente para el caso de productos importados.

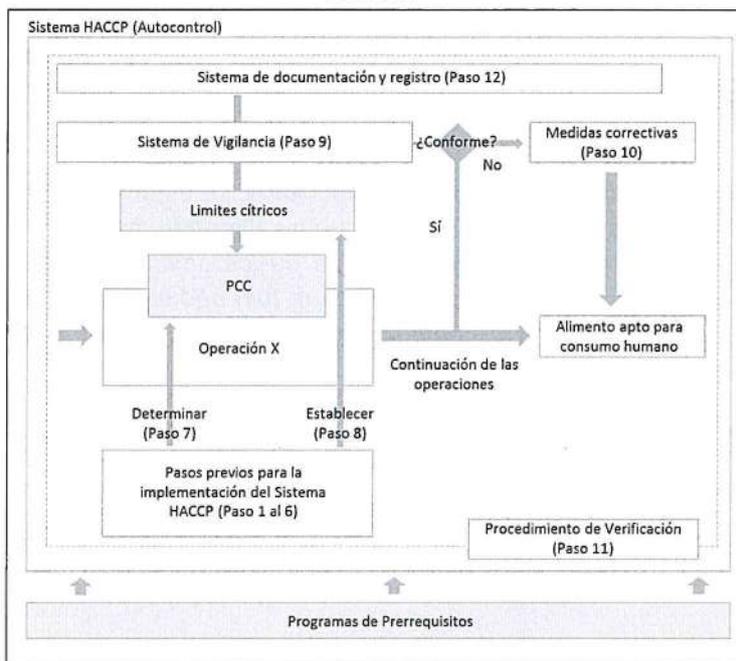
La disposición de incluir el desarrollo de las medidas de control para parásitos visibles dentro de un SCIA, que incluye un Sistema de Autocontrol basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o un sistema equivalente, involucra que dichas medidas sean sujeto de los principios y pasos de aplicación de un HACCP, descritos en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969). En la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas aprobada mediante Resolución Ministerial No. 449-2006/MINSA, establece procedimientos y criterios de formulación y aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos, proponiendo una secuencia lógica para la aplicación de este sistema, basado siete principios y doce pasos de aplicación, en concordancia lo establecido en el Codex Alimentarius (Véase figura 6).

¹⁵ Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas - Decreto Supremo N° 007-98-SA "Artículo 58. Control de calidad e inocuidad

(...)

Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Riesgos y de puntos de Control Críticos, el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria."

Figura 6. Diagrama de flujo sobre de componentes de un sistema de autocontrol basado en los 12 pasos del sistema HACCP



Elaboración propia

Cabe indicar que dentro de los pasos de aplicación del Sistema HACCP, se incluye la identificación de peligros. Al respecto, las Directrices sobre Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos al Control de los Parásitos Transmitidos por el Consumo de Alimentos (CAC/GL 88-2016) del Codex Alimentarius disponen que al analizar los peligros de contaminación parasitaria, los operadores de empresas alimentarias deben tener en cuenta el modo en que el producto se transformará posteriormente, se preparará y consumirá, para así determinar las medidas adecuadas, bajo parámetros suficientes para el control de los peligros, en este caso siendo estos parásitos visibles. Asimismo, se dispone que las medidas de control aplicadas bajo las particularidades específicas de cada empresa en la transformación así como su combinación deben someterse a una validación rigurosa para garantizar la protección del consumidor.

En función a lo antes señalado y como consecuencia de incluir las medidas de control y prevención de contaminación parasitaria dentro de un SCIA, que incluye la aplicación de un sistema de autocontrol, el cual debe estar basado en los principios del HACCP; en el numeral 5.2. del artículo 5 de la norma sanitaria se ha dispuesto que los operadores deben ejecutar actividades de vigilancia, verificación y validación para garantizar la adecuada aplicación de las medidas de control. Esto implica el desarrollo de la (i) Observación o medición de los parámetros de control (vigilancia), (ii) Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones para determinar si las medidas de control están funcionando de manera prevista (verificación) y (iii) Obtención de pruebas que demuestren que las medidas de control son capaces de controlar el peligro con un resultado especificado.

Cabe indicar que, como requisito del Sistema HACCP se deben mantener el registro documentado que sustenta la aplicación de todas las actividades desarrolladas dentro del Sistema. De acuerdo a lo señalado en las Directrices del Codex (CAC/GL 88-2016) los operadores deben conservar la documentación relativa a las actividades de validación, monitoreo y verificación de las medidas empleadas para el control de los parásitos. El monitoreo y la revisión de los sistemas de control de los alimentos es un componente esencial de la aplicación del marco de la gestión de riesgos (MGR). Esto contribuye a la verificación del control del proceso, así como a demostrar los avances en el logro de las metas de salud pública establecidas. Esta disposición concuerda con lo indicado en los Principios

Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969), así como con lo establecido en la Resolución Ministerial No. 449-2006/MINSA.

Al respecto, la Resolución Ministerial No. 449-2006/MINSA, en su artículo 28, establece disposiciones para el establecimiento de un sistema documentario y de registros para los sistemas HACCP, indicando periodos de mantenimiento de registros de: un año en las instalaciones de la planta, más un año adicional en los archivos centrales de la empresa.

En base a lo señalado, en el artículo 6 de la norma sanitaria, se establecen disposiciones específicas para el mantenimiento de registros de la aplicación de las diferentes medidas de control y prevención, indicando: *Los operadores deben mantener registros de los controles que sean realizados en las plantas de procesamiento por un período no menor a un (01) año o según la vida útil del producto en el mercado y, en el archivo general de la empresa por un período mínimo de un (01) año, y presentarlos cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.*

2.2. Del Capítulo II Medidas de Control preventivas durante el procesamiento previo a la congelación

- **Prevención de la contaminación del producto y del ambiente**

Considerando que las personas normalmente consumen la sección muscular de los pescados y que generalmente los casos de infestación por anisakis se suscitan por el consumo de larvas contenidas dentro de peces (hospedador intermedio), se considera que la distribución de los nematodos (parásitos) larvales dentro de los distintos tejidos de los peces es epidemiológicamente importante. En la mayoría de las especies las localizaciones más frecuentes de las larvas en el pez vivo son en el tracto digestivo, cavidad abdominal y vísceras tales como hígado y gónadas, aunque también puede estar parasitado el músculo¹⁶. En este sentido, algunos estudios han reportado que los nemátodos larvales migran desde el tejido visceral (órganos) al músculo después de la muerte del hospedador (pez). Tomando como ejemplo los trabajos desarrollados por Abollo, Gestal, & Pascual¹⁷, se concluye que las prácticas aplicadas en la pesca, manipulación primaria y comercialización pueden agravar el problema de la presencia del parásito en peces: (i) La Evisceración posterior a la captura y la disposición de grandes cantidades de vísceras infestadas al océano puede incrementar la abundancia de los parásitos en peces que se alimentan de las vísceras descartadas; (ii) el almacenamiento de algunas especies de pescado sin eviscerar en temperaturas de refrigeración por periodos superiores a algunas horas, promueven la migración larval desde las vísceras al músculo.

Esta última conclusión ha sido sustentada por trabajos de infección experimental¹⁸ en donde se reportó que en una población de peces infectados experimentalmente, posterior al sacrificio de los mismos, el porcentaje de la carga total de parásitos en la carne aumentó en función del tiempo, lo que sugiere que una migración a gran escala de larvas hacia la carne ocurre en peces sin eviscerar. Hubo una asociación positiva entre el número de larvas en las vísceras y los números en la carne. Asimismo, respecto a la temperatura de almacenamiento, en trabajos¹⁹ más recientes realizados se reporta que los valores de infestación (frecuencias

¹⁶ Tejada, M., & López, J. (2012). *Evaluación de la presencia de nematodos del género Anisakis en los pescados de acuicultura marina españoles. Informe Final*. Madrid: APROMAR.

¹⁷ Abollo, E., Gestal, C., & Pascual, S. (2001). Anisakis infestation in marine fish and cephalopods from Galician waters: an updated perspective. *Parasitol Res*, 87, 492-499.

¹⁸ Smith, W., & Wootten, R. (1975). Experimental studies on the migration of *Anisakis* sp. Larvae (nematoda: ascaridida) into the flesh of herring, *Clupea harengus* L. *International Journal for Parasitology*, 5, 133-136.

¹⁹ Cipriani, P., Acerra, V., Bellisario, B., Sbaraglia, G., Cheleschi, R., Nascetti, G., & Mattiucci, S. (2016). Larval migration of the zoonotic parasite *Anisakis pegreffii* (Nematoda: Anisakidae) in European anchovy, *Engraulis encrasicolus*: Implications to seafood safety. *Food Control*, 59, 148-157.



relativas) en los tejidos musculares de los pescados analizados (*Engraulis encrasicolus*) presentaban una relación estadística positiva con el incremento de la temperatura de almacenamiento.

• **Inspección visual del pescado**

Como se ha expuesto anteriormente, se reconoce que entre los parásitos visibles, existe un conjunto de especies que presentan un carácter zoonótico, es decir son individuos que generan enfermedades o afectaciones en animales y que se transmiten naturalmente al hombre. Estos parásitos visibles zoonóticos al ser ingeridos, en su condición de viables, mediante el consumo de productos hidrobiológicos contaminados, cuentan con la capacidad de infectar al consumidor (hospedero). La presencia de estos parásitos visibles zoonóticos, en su condición de viables, es decir con la capacidad de infestar (vivos), no solo trasgreden la condición de idoneidad del alimento, sino también la condición de inocuidad del producto.

Asimismo, existe una subcategoría de parásito, incluida en la categoría de zoonótico-visible, a los cuales se les atribuye una relación con alérgenos alimentarios. Se reconoce que existen peligros derivados de la presencia de algunos parásitos en los productos hidrobiológicos: los alérgenos²⁰. Existen poblaciones susceptibles a desarrollar reacciones de hipersensibilidad a ciertas dosis de estos alérgenos. Los niveles de infestación de ciertas especies de parásitos podrían incrementar las concentraciones de estos alérgenos en los productos hidrobiológicos, que al ser consumidos por un consumidor susceptible, podría generar graves daños a la salud del mismo, sin una atención médica inmediata. Actualmente, en base a la evidencia científica disponible, la única especie de parásito incluido en esta subcategoría es el *Anisakis simplex*.

Por ello, se establecen medidas que los operadores deben implementar y aplicar para minimizar el contenido de parásitos visibles y asegurar la inviabilidad de los mismos.

En primera instancia, se dispone la inspección visual como una forma de detección de la presencia de parásitos visibles tanto en la materia prima recepcionada como durante las etapas del procesamiento. En este punto se ha tomado como referencia lo establecido en el Reglamento (CE) N° 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, en el cual se disponen requisitos para la inspección visual para productos de la pesca²¹.

²⁰ Diferentes a los alérgenos del pescado.

²¹ Reglamento (CE) N° 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005

"ANEXO II Productos de la Pesca

SECCIÓN I

(...)

CAPÍTULO II

INSPECCIÓN VISUAL

1. La inspección visual se realizará en un número de muestras representativo. Las personas encargadas de los establecimientos en tierra firme y las personas cualificadas a bordo de los buques factoría determinarán la escala y la frecuencia de las inspecciones en función del tipo de productos de la pesca, su origen geográfico y el uso al que se destinan. Durante la producción, personal cualificado deberá efectuar la inspección visual del pescado eviscerado observando la cavidad abdominal y los hígados, huevas y lechazas destinados al consumo humano. Según el sistema de evisceración que se utilice, la inspección visual deberá realizarse:

- a) de forma continua por el manipulador en el momento de la evisceración y el lavado, en caso de evisceración manual;
- b) mediante muestreo realizado en un número representativo de muestras, no inferior a 10 peces por lote, en caso de evisceración mecánica. 2. La inspección visual de los filetes o las rodajas de pescado será efectuada por personal cualificado





Se agrega que existe evidencia que propone que la implementación de la inspección visual durante las operaciones de procesamiento de plantas de productos hidrobiológicos, resulta una medida efectiva para la detección, cuantificación y de reducción de contenido de parásitos visibles: De acuerdo a lo reportado por Guardone et al. (2016)²², la aplicación de la inspección visual de forma adecuada en una línea de procesamiento de pescado fresco, comparado frente a un método de laboratorio específico de referencia, la inspección visual muestra un desempeño muy similar, con valores de sensibilidad, especificidad y precisión muy altos pero no del 100%. Estos resultados también permiten evidenciar que la inspección visual no puede considerarse un mecanismo absoluto de control, especialmente sobre la presencia de parásitos viables, sino que debe ser complementado con otros para garantizar la aptitud del alimento.



- **Eliminación mecánica de parásitos visibles en el pescado ante posibles peligros parasitarios previo a la congelación**

Asimismo, en la norma sanitaria se establece que cuando el desarrollo normal de las actividades de procesamiento lo permitan, el operador puede establecer y ejecutar como parte de las medidas de control, procedimientos técnicos para la eliminación mecánica de parásitos visibles previo a la congelación del pescado (Ver figura 4). En ese sentido, el operador debe eliminar los parásitos visibles que detecte durante la inspección visual a fin de cumplir con los niveles de tolerancia establecidos en la norma sanitaria, ello de acuerdo al tipo de presentación (A o B) del producto final.



- **Pescado no aceptable previo a la congelación**

Respecto al pescado no aceptable previo a la congelación, se tiene que mencionar que el punto marcado como "previo a la congelación" hace referencia al proceso específico de congelación, tal como se observa en la figura 4. En ese sentido, y en concordancia a lo establecido en el numeral 2 del literal b del artículo 93 del Decreto Supremo N° 040-2001-PE, se especifica que el pescado no es aceptable si:

1. *Presente defectos como resultado del análisis sensorial en las partes comestibles debido a la presencia de parásitos,*
2. *Este parasitada, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16, y/o*
3. *No cumpla con las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente."*

Resaltando que el término "parasitado" se evalúa en función de los niveles de tolerancia establecidos en el artículo 16 de la norma sanitaria, de acuerdo al tipo de presentación (A o B) del producto final.



2.3. Del Capítulo III Medidas de Control durante la congelación

En este capítulo se presentan mecanismos de control para la viabilidad de los parásitos visibles, como es el tratamiento por congelamiento, visto que anteriormente se expuso que existen parásitos visibles zoonóticos. Estos parásitos visibles zoonóticos al ser ingeridos mediante el consumo de productos

durante la operación de recorte y tras el fileteado o corte en rodajas. Cuando a causa del tamaño de los filetes o las operaciones de fileteado no sea posible un examen individual, deberá establecerse un plan de muestreo y mantenerse a disposición de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección VIII, capítulo II, punto 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004. Cuando la inspección al trasluz de los filetes sea necesaria desde un punto de vista técnico, deberá incluirse en el plan de muestreo."

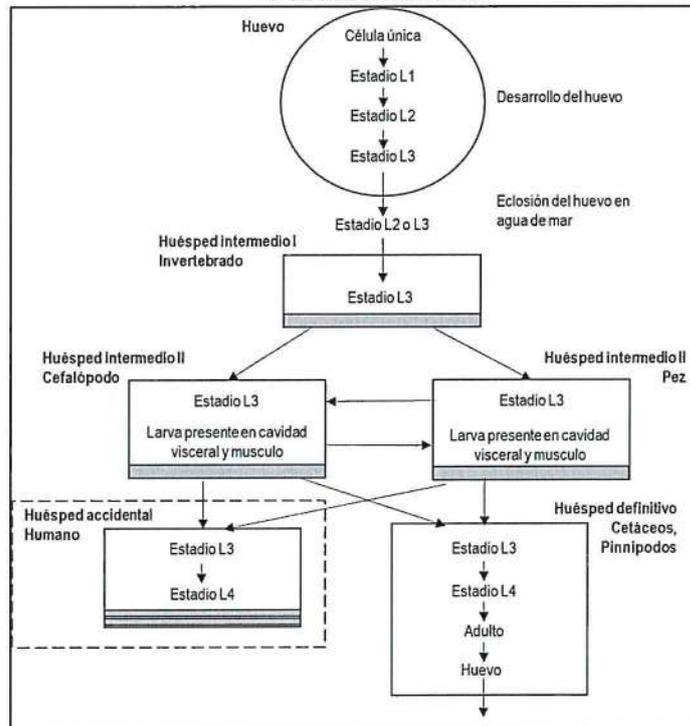
²² Guardone, L., Malandra, R., Costanzo, F., Castigliero, L., Tinacci, L., Gianfaldoni, D. Armani, A. (2016). Assessment of a Sampling Plan Based on Visual Inspection for the Detection of Anisakid Larvae in Fresh Anchovies (*Engraulis encrasicolus*). A First Step Towards Official Validation? Food Anal. Methods, 9, 1418–1427. doi:10.1007/s12161-015-0316-2



hidrobiológicos contaminados, en su condición de viables y en sus fases infecciosas, cuentan con la capacidad de infectar al consumidor (hospedero humano).

Al respecto, debe considerarse como transcurre el ciclo de vida de los parásitos zoonóticos visibles con prevalencia importante en pescados: Tomando como referencia al *A. simplex*, su ciclo de vida es complejo e involucra a hospedadores intermedios marinos (crustáceos), un hospedador paraténico (peces marinos o cefalópodos), un hospedador definitivo tales como mamíferos acuáticos, aves piscívoras, reptiles acuáticos o algunos peces (Anderson, 1992) y en ciertos casos hospedadores accidentales tales como un humano. Los anisakis en su etapa larval se encuentran en invertebrados acuáticos y peces, aunque para la mayoría de las especies de este género los detalles precisos de su ciclo de vida son inciertos y no está claro si los hospedadores invertebrados y peces son obligatorios o si el desarrollo larval ocurre dentro de ellos, por esta razón, diferentes autores incluyen a estos como hospedadores intermedios y paraténicos. En la siguiente figura se muestra el ciclo de vida de los parásitos del género *Anisakis* y *Pseudoterranova*.

Figura 7: Modelo del ciclo de vida de los parásitos del género *Anisakis* y *Pseudoterranova*



Adaptado a partir de (Lymbery & Cheah, 2007)

Cabe mencionar que la exposición de las personas (hospedador accidental) por anisakis ocurre cuando se consume larvas generalmente en el estadio L3 (fase infecciosa) contenidas dentro de los hospedadores intermedios tales como peces o cefalópodos de los cuales se derivan productos hidrobiológicos que no fueron sometidos a los tratamientos adecuados para inviabilizar estos parásitos. Nótese que la ruta en el ciclo de vida del parásito necesaria para infectar a un ser humano es una ruta accidental, deteniéndose el ciclo en el ser humano.

En tal sentido, la presencia de estos parásitos visibles zoonóticos, en su condición de viables y en sus fases infecciosas, es decir con la capacidad de infectar (vivos), son considerados peligros alimentarios, en consecuencia no solo trasgreden la condición de idoneidad del alimento, sino también la condición de inocuidad del producto. Además, considerando las consecuencias que acarrearán el desarrollo de una infección parasitaria en el ser humano y que los diversos factores de riesgos ya mencionados podrían incrementar la probabilidad de exposición del consumidor a un parásito zoonótico, se estima que los riesgos alimentarios y a la salud relacionados a esta situación son elevados.



Ante ello, el la norma sanitaria propone establecer parámetros adecuados y reglamentados para el diseño y aplicación de medidas de control de la viabilidad de parásitos visibles en las plantas de procesamiento de pescados congelados, que inactiven la infectividad de los posibles peligros parasitarios en los productos hidrobiológicos, en aras de contribuir a garantizar la inocuidad de estos productos y reducir los riesgos a la salud a niveles insignificantes.



Es así que, las medidas de control de viabilidad durante la congelación tienen como objetivo inviabilizar los posibles peligros parasitarios que no pudieron eliminarse durante las operaciones previas a la congelación, mediante la aplicación de tratamientos térmicos basados en la congelación bajo parámetros adecuados para este propósito, evitando que en los productos hidrobiológicos finales existan parásitos visibles y viables.



La efectividad de la congelación como tratamiento para inactivar parásitos depende de varios factores, incluyendo la temperatura del proceso de congelación, el tiempo necesario para congelar el tejido del pescado, el tiempo que el pescado se mantiene congelado, la especie y fuente del pescado, y el tipo de parásito presente. La temperatura del proceso de congelación, la cantidad de tiempo que el pescado se mantiene congelado y el tipo de parásito parecen ser los factores más importantes.



La Guía de controles y peligros de los productos pesqueros y acuícolas²³ del Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos recomienda aplicar a estos productos, para efecto de destruir parásitos en general, (i) una congelación y almacenamiento a una temperatura de -20°C o inferior durante 7 días (tiempo total) o (ii) congelación a una temperatura de -35°C o inferior durante 15 horas, o (iii) congelar rápidamente hasta los -35°C (total solidificación) y almacenar a -20°C o inferiores durante 24 horas son suficientes para matar parásitos²⁴.



Los trabajos Balzaretti, Marzano, Biraghi, & Erba (2012)²⁵ nos recuerdan que las temperaturas y tiempos recomendados o reglamentados para la destrucción de los parásitos en pescados deben ser correctamente calculados y cumplidos para garantizar el efecto buscado: Se debe considerar que el tiempo establecido comienza a transcurrir desde el momento en que todas las partes del producto congelado lleguen a tener la temperatura establecida. El tiempo en que ocurre esto se encuentra en función de las condiciones de congelamiento y las condiciones del producto, tales como sus dimensiones.

Se agrega, respecto al congelamiento a temperaturas superiores a los -20°C , temperaturas comunes de los congeladores domésticos, los trabajos de Wharton y Aalders (2002) demuestran que las larvas del *Anisakis spp.* pueden sobrevivir a congelamiento a -5 y -10°C , por lo que se recomienda congelamientos más extendidos o menores temperaturas.



El *Codex Alimentarius* en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) establece en su Anexo I que los parásitos tienen un ciclo vital complejo, con uno o más hospedadores intermedios; generalmente entran en el organismo humano cuando se consumen productos crudos o sometidos a una elaboración mínima o a una cocción insuficiente, y que al contener el parásito en su fase infecciosa son causa de enfermedades de transmisión alimentaria. Congelando el pescado que ha de consumirse crudo a -20°C o a temperaturas inferiores durante siete días, o bien a -35°C durante 20 horas aproximadamente se provoca la muerte del parásito.

²³ FDA. (2011). *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas*. California: Centro para la seguridad de los alimentos y nutrición apliaca de la Administración de Medicamentos y Alimentos.

²⁴ CDC. (03 de enero de 2018). *Centers for Disease control and Prevention. Anisakiasis FAQs*. Obtenido de Parasites - Anisakiasis: <https://www.cdc.gov/parasites/anisakiasis/faqs.html>

²⁵ Balzaretti, C., Marzano, M., Biraghi, P., & Erba, M. (2012). Criteria for planning a proper raw fish freezing treatment in order to destroy *Anisakis spp.* larvae in food processing units and in food service centres: Preliminary results. *Industria Alimentari*, 51, 34-38.





De acuerdo a la normativa nacional, en concordancia a los acuerdos MSF y los resultados reportados por la bibliografía científica, se propone la adopción de los parámetros de inactivación por congelamiento establecidos en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) del *Codex Alimentarius*. Cabe indicar que esta adopción se encuentra alineada y concuerda con las disposiciones establecidas en la legislación nacional vigente, tal como el D.S. 040-2001-PE.



Como resultado de esta adopción, en el capítulo III de la norma sanitaria, *Medidas de control durante la congelación*, se dispone lo siguiente:

CAPÍTULO III MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA CONGELACIÓN

Artículo 12. Medidas de control de viabilidad durante la congelación ante posibles peligros parasitarios

Los operadores deben garantizar la aptitud de los productos finales siguiendo los siguientes parámetros de congelación:

- a. Para nemátodos y cestodos:
 - ii. - 20 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.
- b. Para tremátodos:
 - iii. - 20°C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 7 días, o
 - iv. - 35 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas



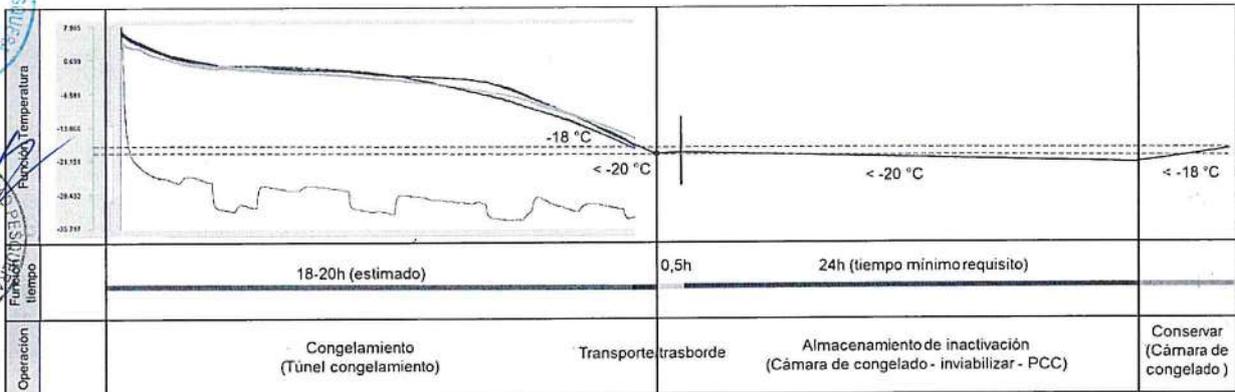
Sobre los requisitos propuestos se indica:

- a. Del establecimiento de parámetros específicos por filo de parásitos: En concordancia con lo establecido con el *Codex Alimentarius*, se considera que existe una diferencia significativa entre los parámetros de la congelación, en función de tiempo y temperatura, requeridos para inviabilizar parásitos del filo tremátodo y los de los filos nemátodos y cestodos. La evidencia científica sugiere que los parásitos tremátodos muestran una mayor resistencia a las condiciones de congelación, por lo que requieren la aplicación de tiempos más prolongados de congelamiento para ser inactivados. Cabe indicar que los parámetros de congelación aplicados para la inactivación de tremátodos son suficientes para inviabilizar cualquier tipo de parásitos.
- b. De la selección de los parámetros de congelación a aplicar por los operadores: Considerando que existe una diferencia significativa entre los parámetros de congelación requeridos para la inactivación de los diferentes filos de parásitos, corresponde que los operadores identifiquen los parásitos relacionados con la especie de recursos hidrobiológicos a procesar, en el marco de las actividades de identificación de peligros de sus Sistemas de Control de la Inocuidad Alimentaria (SCIA). Para ello, se deberá consultar bibliografía científica y documentos oficiales de organismos referentes, tales como el *Codex Alimentarius*. El anexo 1 del Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003) brinda orientación para la determinación de la aplicación de parámetros de congelación de acuerdo al tipo de pescado a procesar (pescado de agua salada y pescado de agua dulce), indicando que los principales parásitos tremátodos de interés se encuentran relacionados con los pescados de agua dulce.
- c. De las consideraciones para el cumplimiento de los requisitos de congelación para inactivación: Cabe indicar que la disposición del congelamiento como medida de control de viabilidad de parásitos transforma a la congelación, de una operación realizada con propósitos de preservación del alimento a una operación aplicada para el control de peligros parasitarios, lo que implica que en el marco del Sistema de Control de la Inocuidad Alimentaria (SCIA), de corresponder, los operadores desarrollen actividades de vigilancia, verificación y validación de los parámetros dispuestos en la norma sanitaria. La constante evaluación adecuada de la temperatura en el centro térmico de los productos, así como la evaluación del cumplimiento del transcurso de los tiempos mínimos requeridos para inviabilizar a los posibles peligros parasitarios, son cruciales para brindar garantía del cumplimiento de estos requisitos. En relación a lo mostrado en la figura 8, se considera que con el propósito de cumplir los parámetros de congelación, las empresas deberán adecuar sus operaciones de congelamiento desarrolladas en los túneles de congelamiento para reducir la temperatura a -20°C, cuando normalmente el objetivo era reducir la temperatura a -20°C. Posterior a ello, se deberá



garantizar que la temperatura de -20°C sea mantenida por 24 horas reglamentarias en el centro térmico del producto. Posteriormente a este periodo de inactivación, se podrá aumentar la temperatura hasta -18°C con propósito de conservar el alimento.

Figura 8: Modelo simple de las funciones tiempo-temperatura para el cumplimiento de los parámetros de inactivación de parásitos por congelación (ej. nemátodos o cestodos)



Elaboración propia

3. Del Título III Requisitos para la Inspección y Toma de Muestra, Análisis de Laboratorio y Aceptación del Lote

3.1. De los requisitos para la inspección de toma de muestra

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 4, *Glosario de definiciones*, del Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES, es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura [...], en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas [...] en todo el territorio nacional. Esto adicionado con el reconocimiento que propone la Ley de inocuidad de alimentos para el Codex Alimentarius como organismo referente en materia de inocuidad e higiene de los alimentos, brinda un marco jurídico para que el SANIPES pueda adoptar y utilizar las normas y estándares propuestos por esta Institución.

En este sentido, el *Codex Alimentarius*, mediante su Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de muestra (CCMAS), formula criterios apropiados para los métodos de análisis y muestreo del Codex para alimentos, establecidos mediante protocolos, directrices y procedimientos. Dentro de los documentos propuestos, existe el de Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004), el cual tiene la finalidad garantizar el uso de procedimiento de muestreo justos y válidos cuando se analicen alimentos para comprobar si se ajustan o no a una determinada norma. Se propone que estas directrices, a escala internacional, permiten evitar o eliminar las dificultades que puedan surgir causa de las diferencias entre los planteamientos jurídicos, administrativos y técnicos del muestreo o de interpretaciones divergentes de los resultados de análisis de lotes o remesas de alimentos.

De acuerdo a las definiciones de las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) del *Codex Alimentarius*, un plan de muestreo se define como un procedimiento planificado que permite seleccionar o tomar muestras separadas de un lote para obtener la información necesaria: Esquema en el que se determina el número de elementos que deben recogerse y el número de elementos no conformes que se requieren en una muestra para evaluar el grado de cumplimiento de las normas en un lote.





Cabe indicar que, las normas de productos tomadas como referencia del *Codex Alimentarius* (e.i. Norma para filetes de pescado congelados rápidamente) definen requisitos también para el diseño y aplicación de planes de muestreo. Básicamente son dos las disposiciones que se establecen: (i) que el muestreo de lotes para examinar el producto se efectuará en conformidad con un plan de muestreo apropiado y (ii) que se utilice un Nivel de Calidad Aceptable (NCA) de 6,5. Respecto al primer requisito, de acuerdo al Codex, un plan de muestreo adecuado es aquel que cumple con las Directrices Generales de Muestreo (CAC/GL 50-2004) por lo tanto la selección de un plan de muestreo deberá estar enmarcado en estas directrices. Ambos requisitos son considerados para la selección del plan o planes de muestreo adecuados para los propósitos de la norma sanitaria, además de los otros elementos que definen el criterio biológico para parásitos visibles.



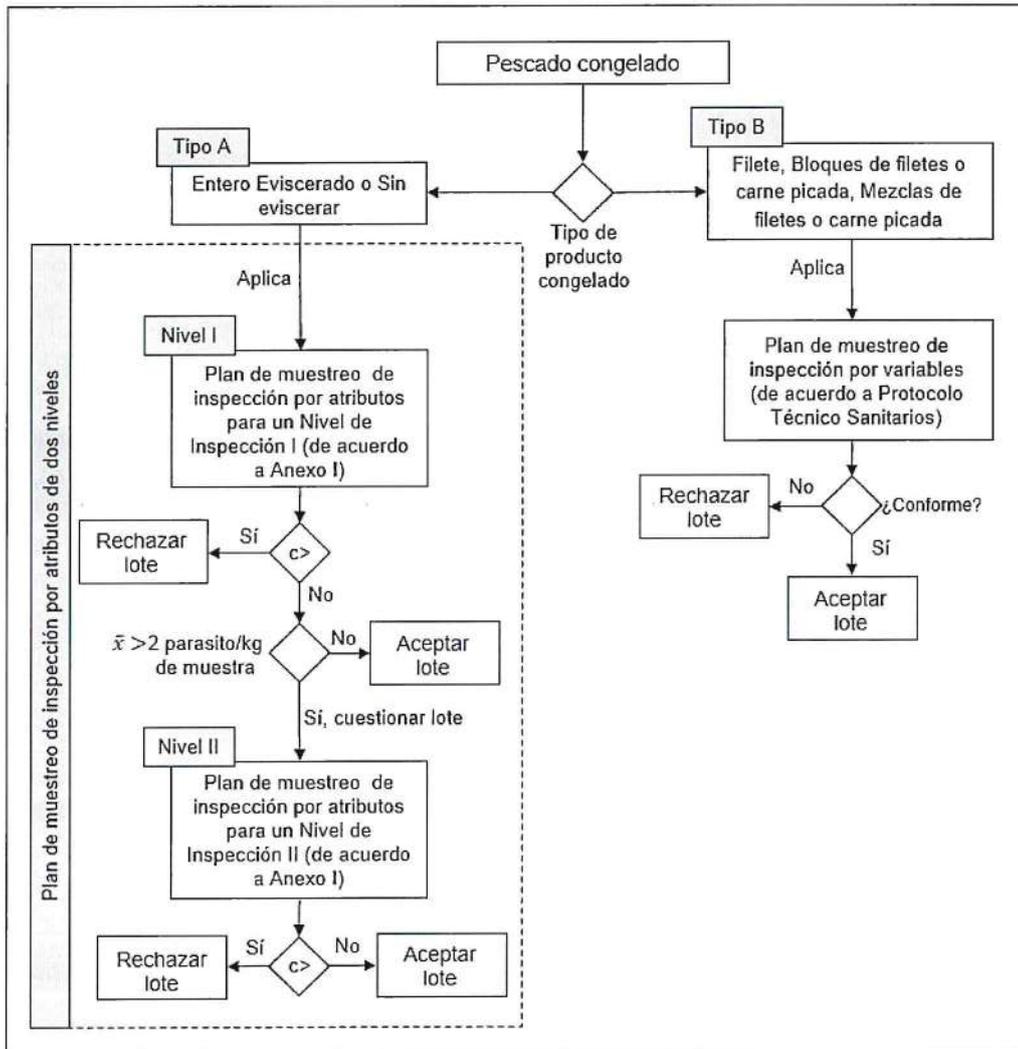
Asimismo, se ha establecido en el Anexo de la norma sanitaria, los planes de muestreo en Nivel de Inspección I y II con sus respectivos números de aceptación, los mismos que están basados en lo establecido en la Norma Técnica Peruana NTP 700.002:2012, segunda edición (versión vigente), *Lineamientos y procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección*.

En función de los principios y lineamientos incluidos en las referencias anteriormente señaladas, se elaboró y definió una serie de requisitos para el diseño y aplicación de planes de muestreo de inspección de lotes de pescados congelados, bajo una estructura que reconoce las particularidades de las dos categorías de producto establecidas en el ámbito de aplicación de la norma sanitaria: productos tipo A y tipo B. La figura 9 muestra la estructura para la aplicación del plan de muestreo propuesto de acuerdo al tipo de producto, mediante un árbol de decisiones:





Figura 9: Diagrama de árbol de decisiones para la aplicación de planes de muestreo



Elaboración Propia

tal como se muestra en la figura anterior, el esquema propuesto para la evaluación de cumplimiento de los requisitos de contaminación de parásitos inicialmente plantea una diferenciación por los dos tipos de pescados congelados señalados en el ámbito de aplicación de la norma: Tipo A y Tipo B. Sobre este punto cabe indicar que la diferenciación radica en que los dos grupos tienen tipos y cantidades diferentes de procesamiento, siendo para el caso de los pescados congelados tipo A operaciones muy básicas y en cantidad reducida, lo que genera que las oportunidades de aplicación de medidas de control de contenido sean menores, restringiéndose a la aplicación de medidas preventivas como única forma para controlar el contenido de parásitos en las partes comestibles. Por otro lado, en el procesamiento de los pescados congelados de presentaciones de tipo B, se aplican una cantidad mayor de operaciones que permiten una mayor oportunidad de aplicar medidas de control de contenido específicas. Esta diferencia ha sido considerada para el establecimiento de planes de muestreos diferenciados para cada caso, aplicando un modelo de plan de muestreo más riguroso para aquellos pescados congelados que tuvieron una oportunidad mayor de aplicar medidas de control de contenido (Tipo B) y disponiendo un modelo de plan de muestreo menos riguroso para aquellos que no tuvieron igual oportunidad (Tipo A).

En ese sentido, tal como muestra la tabla 11, los planes de muestreo propuestos para los dos diferentes tipos de pescado congelados son:

Tabla 11. Tipo de planes de muestreo a aplicar por tipo de pescado congelado

Tipo de pescado congelado	Tipo de plan de muestreo	Referencia
Tipo A	Plan de muestreo de inspección por atributos de dos niveles	- Norma Técnica Peruana NTP 700.002:2012, <i>Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección</i> . 2° Edición - <i>Standards and Methods Manual Fish Inspection Program Sampling Policy</i> de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos
Tipo B	Plan de muestreo de inspección por variables (de acuerdo a Protocolo Técnico Sanitarios)	- Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) - ISO 3951-1, <i>Sampling procedure for inspection by variables, Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptances quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and single AQL</i>
Elaboración propia		

Tal como se ha señalado anteriormente, se ha determinado la utilización de los niveles de tolerancia establecidos en cierta normativa del *Codex Alimentarius*. En estas normas, específicamente en la sección que determinan los considerandos para la determinación de defectos y unidades defectuosas, se dispone: Se considera como un producto defectuoso aquel en el cual se determine **la presencia de dos o más parásitos por kg de unidad de muestra, con una cápsula de más de 3 mm de diámetro o de un parásito no encapsulado de más de 10 mm de longitud, detectados mediante los métodos especificados por el Codex**. Este parámetro será utilizado en ambos planes de muestreo.

• **Plan de muestreo para productos Tipo A**

Tal como se ha mencionado, para los pescados congelados de tipo A, se ha determinado la aplicación de un plan de muestreo de inspección por atributos de dos niveles.

Este tipo de plan de muestreo, se desarrolla en dos niveles:

- i. Primer nivel: El primer plan de muestreo que usa los parámetros del nivel de inspección I establecido en el Anexo de la norma sanitaria, incluyendo los tamaños de muestra (n) defendidos por tamaño del lote (N) y el tamaño de las piezas del lote, así como los números de aceptación (c) correspondientes para cada caso, bajo la aplicación de NCA de 6.5. En este nivel, si el número de muestras defectuosas (UDS), es decir aquellas muestras que contienen una cantidad de parásitos superior al nivel de tolerancia máximo (NTM) de 2 parásitos/kg de muestra, se dispone el rechazo del lote evaluado. Si la cantidad de UDS no supera los números de aceptación establecidos en el Anexo de la norma sanitaria, los resultados del lote se evalúan para determinar el cuestionamiento del lote.
- ii. Evaluación para determinar si se cuestiona el lote: Esta es una actividad ubicada entre el primer y segundo nivel de muestreo y se desarrolla con el objetivo de determinar el cuestionamiento de un lote y, en consecuencia, el desarrollo de un segundo nivel de muestreo. La evaluación se aplica a todos los lotes que no fueron rechazados en el primer nivel de inspección y consiste en la aplicación de una evaluación comparativa entre el promedio aritmético de la cantidad de parásitos visibles totales de todas las muestras en la sumatoria total de pesos de todas las muestras versus el nivel de tolerancia máximo (NTM) de 2 parásitos/kg. Si el valor del promedio calculado excede el NTM, se dispone el cuestionamiento del lote y se aplica el nivel de inspección II. Si esta condición no se cumple, se determina la aceptación del lote.
- iii. Segundo nivel: El segundo plan de muestreo solo se desarrolla frente al cuestionamiento de un lote, como resultado de la evaluación para determinación el cuestionamiento. Este plan de muestreo usa los parámetros del nivel de inspección II establecido en el Anexo de la



norma sanitaria incluyendo los tamaños de muestra (n) defendidos por tamaño del lote (N) y el tamaño de las piezas del lote, así como los números de aceptación (c) correspondientes para cada caso, bajo la aplicación de NCA de 6.5. En este nivel, si el número de muestras defectuosas (UDS), es decir aquellas muestras que contienen una cantidad de parásitos superior al nivel de tolerancia máximo (NTM) de 2 parásitos/kg de muestra, se dispone el rechazo del lote evaluado. Si es que el UDS no supera los NTM se determina la aceptación del lote. Esta evaluación es definitiva.



• **Plan de muestreo para productos Tipo B**

Este plan de muestreo se aplica para pescado congelado en las presentaciones de filete, bloques de filetes o carne picada, mezclas de filetes o carne picada debido a que por el tipo de procesamiento al que es sometido el producto, la oportunidad para reducir el contenido de parásitos visibles es mayor.



Se precisa que, el motivo de la utilización de este tipo de plan de muestreo se sustenta en el seguimiento de los lineamientos para la selección de planes de muestreo para el control de alimentos, descrito en las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) del Codex Alimentario. Estas Directrices establecen a la ISO 3951-1, *Sampling procedure for inspection by variables – Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and single AQL*, como documento de referencia para la aplicación de planes de muestreo para la inspección por variables en alimentos. En este estándar ISO se describen varios procedimientos de inspección, incluyendo el tipo de plan llamado "s", el cual es utilizado en el Reglamento, en donde la evaluación no considera una desviación estándar poblacional conocida. Todo esto plantea un marco que sustenta la validez de la propuesta.



En este sentido, se ha dispuesto lineamientos generales que deben cumplir los elementos del plan de muestreo aplicables para la inspección de los lotes de productos hidrobiológicos para la evaluación del contenido de los parásitos visibles:



- a. El plan de muestreo, a excepción del cálculo del número de muestras, debe ejecutarse de acuerdo a un diseño de toma de muestra para inspección por variables, usando el método "s", considerando que la desviación típica (σ) de la distribución de valores (en este caso parásitos visibles en las partes comestibles) es desconocida, por lo que se usa el estimador "s" de la desviación típica para su cálculo:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots \dots \dots (1)$$

- b. El cálculo del número de muestras – n - debe estar de acuerdo a lo establecido en el Anexo de la norma sanitaria para un Nivel de Inspección I, la cual garantiza una representatividad suficiente del lote o sub lotes objeto de muestreo, en cumplimiento de los reglamentos técnicos aplicables.

Tal como propone en la norma sanitaria el indicador utilizado es el contenido medio de parásitos visibles presentes por unidad de masa. Para la determinación de la aceptación o rechazo del lote, se propone la aplicación de un procedimiento basado en un plan de muestreo simple de inspección por variables. Esta propuesta es diferente a la que regularmente se usa en productos hidrobiológicos, basadas en planes de muestreo por atributo: mientras que en un plan de muestreo por atributos se busca determinar la aceptación del lote en base al conteo de producto no conformes, una plan de muestreo por variables determina la aceptación del lote en





base a la cantidad de defectos encontrados en las muestras. En este caso el defecto a cuantificar son los parásitos visibles.

Se precisa que, el motivo de la utilización de este tipo de plan de muestreo se sustenta en el seguimiento de los lineamientos para la selección de planes de muestreo para el control de alimentos, descrito en las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004) del *Codex Alimentarius*. Estas Directrices establecen a la ISO 3951-, *Sampling procedure for inspection by variables – Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and single AQL*, como documento de referencia para la aplicación de planes de muestreo para la inspección por variables en alimentos. En este estándar ISO se describen varios procedimientos de inspección, incluyendo el tipo de plan llamado "s", el cual es utilizado en la norma sanitaria, en donde la evaluación no considera una desviación estándar poblacional conocida. Todo esto plantea un marco que sustenta la validez de la propuesta.

Con la aplicación de un plan de muestreo para la inspección por variables de lotes, se cumplen los procedimientos estadísticos correctos y las recomendaciones del Codex, los cuales incluyen la utilización de variables tales como: el Factor de Aceptación (K) y la desviación estándar de la muestra (s) que afectan el nivel de tolerancia máximo determinado (U), reduciéndolo en función de estas dos variables, logrando la determinación de un límite de control adecuado y específico para cada caso. Esto permite que esta prueba garantice un correcto y suficiente método estadístico para determinar la aceptación o rechazo del lote.

Respecto a los niveles de tolerancia utilizados en la Norma de Parásitos, su utilizó como referencia lo establecido en el *Codex Alimentarius*, en la cual se establecen requisitos sobre la presencia y contenido de parásitos para algunos productos hidrobiológicos, determinando niveles de tolerancia, específicamente en:

- Norma para bloques de filetes de pescado, carne de pescado picada y mezclas de filetes y de carne de pescado picada congelados rápidamente (Codex Stan 165-1989)
- Norma para filetes de pescado congelados rápidamente (Codex Stan 190-1995)

En estas normas, específicamente en la sección que determinan los considerandos para la determinación de defectos y unidades defectuosas, se determinan niveles de tolerancia máximos para el contenido de parásitos visibles, estableciendo que: Se considera como un producto defectuoso aquel en el cual se determine **la presencia de dos o más parásitos por kg de unidad de muestra, con una cápsula de más de 3 mm de diámetro o de un parásito no encapsulado de más de 10 mm de longitud, detectados mediante los métodos especificados por el Codex**. Estos niveles de tolerancia se encuentran basados en un indicador de nivel de infestación, por el cual se describe el promedio de unidades de parásitos por unidad de masa (cantidad de muestra).

La siguiente tabla muestra toda la información requerida para un plan de muestreo para productos terminados.





Tabla 12: Criterio sanitario para evaluación de lotes - Presentaciones Tipo B

Parámetro	Requisito	Unidad de medida	Nivel de Tolerancia del contenido (U)	Límite de Control (LC)	Criterio de aceptación
Contenido de Parásitos visibles (*)	No parasitado en partes comestibles	Parásitos/kg de partes comestibles	≤ 2	$U - K * s$	$\bar{x} \leq LC$

Donde:

Límite de Control

es el valor máximo del promedio de parásitos visibles encontrados en las muestras analizadas, requerido para determinar la aceptación del lote

U

es el nivel de tolerancia máxima

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

es el promedio muestral de parásitos visibles encontradas en todas las muestras

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

es la desviación típica del contenido de parásitos visibles encontradas en todas las muestras

n

es el tamaño de muestra

K

es la constante de aceptación para una calidad límite (CL) establecida de acuerdo a la siguiente tabla

Valores K para un valor CL de 6.5

N	K
6	0,902
13	0,938
21	0,944
29	1,035
48	1,193
84	1,238
126	1,238
200	1,238

Se precisa que el valor k es una constante que se determina mediante una tabla de la norma ISO 3951-1, en función del tamaño de muestras tomadas y un valor de calidad límite (CL) determinado. Para este caso el valor CL utilizado, es de 6.5, en concordancia con el nivel de calidad aceptable establecido por la NTP 700.002:2012 para los productos hidrobiológicos. Los valores de k fueron extraídos de la norma ISO y fueron colocados en la norma sanitaria.

Cabe precisar que este plan de muestreo evalúa el contenido total de parásitos visibles en el producto final, dejando un margen para este valor.

3.2. Requisitos para el análisis de laboratorio

En la Norma Sanitaria se han determinado disposiciones para la ejecución de los ensayos de laboratorio para la detección de parásitos visibles en pescados congelados, los cuales buscan dar una dirección general a los métodos aplicados por los laboratorios, con el propósito que estos puedan brindar





resultados confiables para las determinaciones correspondientes y que los resultados de los mismos, se puedan aplicar los criterios de evaluación de lotes, con el propósito de determinar la aceptación o rechazo del lote.



Se ha establecido que el análisis de parásitos visibles en todos los lotes de pescados congelados se puede realizar de forma paralela al análisis sensorial durante las fases de examen visual del contenido u otro método de ensayo, siempre y cuando el ensayo sea compatible y no interfiera en la metodología del mismo.

Asimismo, se dispone que para la ejecución del ensayo, solo se debe considerar únicamente la parte comestible del producto o las partes dispuestas como materia prima para su evaluación.



Por otro lado, con propósito de garantizar la conformidad de los ensayos aplicados para la detección de parásitos visibles en productos hidrobiológicos y sus resultados, y en cumplimiento del artículo 34, De las entidades de apoyo, del D.S. N° 012-2013-PRODUCE²⁶, se considera necesario que los métodos de ensayo aplicados para la detección de parásitos visibles debe ser realizada con una metodología que garantice la aplicación de los criterios sanitarios, y que en virtud a lo señalado en Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES, deben contar con acreditación bajo la ISO/IEC-17025 y con la autorización de SANIPES para su ejecución en una entidad de apoyo.



Es preciso indicar, en base a la experiencia del trabajo durante el transcurso del último año con todas las entidades de apoyo que han prestado el servicio de ensayo para la detección de parásitos visibles en producto hidrobiológicos, que la mayoría de ellas no cuenta con estos métodos acreditados y autorizados por el SANIPES, por lo que se considera que el cumplimiento de este requisito necesita un tiempo de adecuación considerando la dinámica comercial del sector y la inmediata y amplia demanda de estos servicios.



Asimismo, es importante resaltar que actualmente se dispone de la Norma Técnica Peruana NTP 102.001 Pescados. Método de ensayo para la detección de parásitos visibles en músculo de pescado, norma que establece tres métodos de ensayo para la detección de parásitos visibles en músculo de pescado y, que puede ser empleada por las Entidades de Apoyo para acreditarse ante INACAL. Adicionalmente, pueden utilizar otras normas internacionales estandarizadas y/o validadas.

3.3. De la unidad de muestra y porción analítica



En esta parte de la norma sanitaria se han establecido requisitos para la definición de una unidad de muestra, los mismos que están basados en los establecidos en la Norma Técnica Peruana NTP 700.002:2012, segunda edición (versión vigente), Lineamientos y procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección. Asimismo, criterios específicos para la definición de una unidad de muestra serán dispuestos en el Protocolo Técnico Sanitario que establezca la metodología para la aplicación del Plan de Muestreo para la detección de parásitos en pescado congelado.

Cabe resaltar que, al ser el parásito un organismo cuya distribución en el producto final es distinta a la de una toxina, virus o metal pesado, se dispone que la porción a ensayar sea el total de la unidad de

²⁶ Reglamento de la Ley N° 30063 – Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) - Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE

“Artículo 34.- De las Entidades de Apoyo

La Autoridad Competente establece los procedimientos técnicos, administrativos, condiciones, requisitos y mecanismos de calificación, autorización, control y vigilancia de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que intervienen como apoyo en actividades relacionadas con las funciones, excepto la normativa, que como Autoridad Competente le corresponde realizar.

Asimismo, podrá encargar a personas naturales o jurídicas acreditadas y autorizadas la realización de actividades de inspección y ensayos de laboratorio relacionados con los servicios que como autoridad le corresponde realizar dentro de su competencia.



muestra; ello en concordancia a lo establecido en la Norma Técnica Peruana NTP 102.001 *Pescados. Método de ensayo para la detección de parásitos visibles en músculo de pescado.*

En la referida Norma Técnica Peruana, se define a la muestra de ensayo o porción de ensayo como "la unidad de muestra conforme a lo descrito en la NTP 700.002; cuyo peso mínimo debe ser al menos 200 g para la realización de la prueba."



Se reconoce que una adecuada identificación de la porción analítica contribuye al propósito de mejorar la representatividad de las muestras respecto al total del lote y en la fiabilidad de la prueba, considerando que a diferencias de otros tipos de analitos, existe evidencia que sugiere que los parásitos visibles no seguirán una distribución homogénea a lo largo de todas las partes comestibles o musculatura de los productos hidrobiológicos²⁷, por lo que la determinación de una sección menor a la unidad de muestreo que solo incluya una parte del total, podría generar un sesgo sobre la cantidad de parásitos visibles encontrados, incrementado los errores de análisis y general de la evaluación.



3.4. De la aceptación del lote

Según lo expuesto anteriormente, se han establecido criterios sanitarios para el contenido máximo de parásitos visibles por kilogramo de partes comestibles en el producto final. Sin embargo, esta condición no es la única que, en relación a parásitos visibles, determinará la aceptación del lote. Cabe resaltar que la evaluación de los criterios sanitarios debe ser ejecutada lote a lote.



Existe otra condición más para la aceptación del lote, y esta es que durante la realización del ensayo no se evidencie la viabilidad de ninguno de los parásitos encontrados, es decir que el parásito esté vivo, resaltando que como tal y se estableció en las definiciones, la condición de viabilidad se determina con la motilidad del parásito visible.



En ese sentido, la norma sanitaria establece un criterio sanitario de "ausencia" de parásitos visibles viables, dado que la presencia de uno estaría afectando la condición de inocuidad del producto final, y de acuerdo a lo expuesto anteriormente podría conllevar al desarrollo de infecciones de ser consumido en ese estado. Asimismo, la presencia de un parásito visible viable evidenciaría que los controles de viabilidad establecidos en el artículo 12 de la norma sanitaria no han sido aplicados o que los parámetros dispuestos no han sido respetados.



3.5. De los lotes rechazados

Si uno o más lotes no cumplen con los criterios sanitarios establecidos para la aceptación del lote, SANIPES determina una de las siguientes acciones:

- a. Inmovilización del lote o lotes: La inmovilización se ejecuta en virtud a lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento de la Ley de Inocuidad (Decreto Supremo N° 034-2008-AG), el mismo que dispone a la inmovilización como una medida sanitaria de seguridad de acción preventiva y de control, ejecutada ante un peligro o riesgo para la salud pública. En esa línea el artículo 13 del Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES (Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE) establece además que esta medida puede ser tomada en cualquiera de las fases de la cadena productiva. En ese sentido, SANIPES puede durante las acciones de fiscalización o como parte del proceso de certificación oficial sanitaria disponer la ejecución de la medida sanitaria de seguridad de inmovilización, ello sin perjuicio de otras medidas o acciones que pueda ejecutar. La Autoridad Sanitaria, previa evaluación determinará posterior a la inmovilización, la aptitud del producto congelado y si aplica o no una disposición final.



Levsen, A., & Karl, H. (2014). *Anisakis simplex* (s.l.) in Grey gurnard (*Eutrigla gurnardus*) from the North Sea: Food safety considerations in relation to fishing ground and distribution in the flesh. *Food Control*, 36, 15-19



Re embarque de un producto congelado que se encuentre en el proceso de certificación oficial sanitaria de importación: Si dentro del proceso de certificación oficial sanitaria de importación, se determina que el lote o lotes no cumplen con los criterios de aceptación se aplica la inmovilización y el importador puede solicitar a la autoridad sanitaria el re embarque del producto congelado, siempre y cuando la Autoridad Sanitaria del país de destino autorice dicha comercialización y sus criterios sanitarios respecto a la presencia de parásitos visibles lo permitan. Sin perjuicio de ello, el producto a ser re embarcado deberá cumplir las otras condiciones necesarias para su comercialización. Cabe resaltar, que si el producto congelado obtuvo la certificación oficial sanitaria de importación, y ante una fiscalización posterior de la Autoridad Sanitaria se determina que no cumple con los criterios de aceptación, el lote o lotes será inmovilizado según lo establecido en el punto a. del presente numeral.



4. De las Disposiciones Complementarias Finales

5.1. Primera.- Protocolo Técnico Sanitario que establece la metodología para la aplicación del Plan de Muestreo para la detección de parásitos en pescado congelado.



La norma sanitaria establece en su artículo 13, dos planes de muestreo basados en la Norma NTP 700.002 y en la Norma ISO 3951-1. Ante ello, resulta necesario que se apruebe un único documento que establezca la metodología a usar para la aplicación de los referidos planes de muestreo, el mismo que servirá como documento normativo para la acreditación de los Organismos de Inspección ante INACAL. Asimismo, la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, Ley N° 30063, en su artículo 9 modificado por Decreto Legislativo N° 1402, establece como función de SANIPES el "formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, el ámbito de su competencia". En ese sentido, la segunda disposición complementaria dispone que en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles posterior a publicación de la norma sanitaria se apruebe el Protocolo Técnico Sanitario que establece la metodología para la aplicación del Plan de Muestreo para la detección de parásitos en pescado congelado.



Se hace énfasis en que la aplicación del plan de muestreo para pescado congelado en la presentación Tipo B es novedosa para el sector, por lo que se está considerando periodos de adecuación suficientes para que los distintos actores que apliquen esta evaluación tenga la capacidad de ejecutarlo de manera adecuada. Se considera que la publicación de un Protocolo Técnico Sanitario que disponga lineamiento específicos para la dirección del procedimiento de inspección para este plan de muestreo será importante para una óptima implementación. Asimismo, la Autoridad Sanitaria ejecutará otras estrategias para contribuir aún más al proceso de desarrollo de capacidades para la aplicación de un plan de muestreo por variables.

5.2. Segunda.- Excepciones para la aplicación de medidas de control de viabilidad durante la congelación ante posibles peligros parasitarios

En el artículo 12 de la norma sanitaria se establecen parámetros de tiempo y temperatura en el proceso de congelación con el fin de inviabilizar parásitos. Sin embargo, los operadores podrían realizar estudios de validación adaptados a las condiciones de su infraestructura o procesamiento que modifiquen los parámetros de tiempo y temperatura establecidos en la norma sanitaria. Estos nuevos parámetros deben garantizar la inviabilidad de los posibles peligros parasitarios. Asimismo, para que dichos parámetros sean aplicados en las operaciones normales deben contar con la autorización de SANIPES, la misma que se realizará de oficio presentando el estudio de validación y previa evaluación de la Autoridad Sanitaria.



6. Tercera.- De la Identificación y determinación de viabilidad de los parásitos visibles



El artículo 9 de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, Ley N° 30063, modificada mediante Decreto Legislativo N° 1402, establece que SANIPES tiene entre sus funciones el “cumplir y hacer cumplir el marco normativo relacionado con su ámbito de competencia, ejerciendo la potestad fiscalizadora, sancionadora y de ejecución coactiva correspondientes (...)” En ese sentido, la Autoridad Sanitaria puede en adición a los ensayos ejecutados para la determinación de contenido de parásitos visibles por kilogramo, disponer la ejecución de ensayos para determinar la viabilidad de los parásitos visibles a fin de determinar la inocuidad del pescado congelado y garantizar que el operador haya aplicado las medidas de control de viabilidad dispuestas en la norma sanitaria. Asimismo puede disponer la ejecución de ensayos que permitan identificar la especie, género, familia, orden y/o clase de los parásitos visibles detectados en productos congelados.



5. Del Anexo Plan de Muestreo para Nivel de Inspección I y II

Para el desarrollo del Anexo 1 de la norma se han adoptado diversos lineamientos de la Norma Técnica Peruana NTP 700.002:2012, segunda edición (versión vigente), *Lineamientos y procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección*, reconociendo que esta norma ha sido ampliamente utilizada en el sector pesca y acuicultura para el establecimiento de planes de muestreo de inspección de este tipo de productos, tomando como base un diseño de evaluación de atributos. Cabe indicar que esta NTP se encuentra basada en a la norma *Standards and Methods Manual Fish Inspection Program Sampling Policy* de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos.

Para ello, en la sección 6.5.1 de la Norma Técnica Peruana NTP 700.002:2012, *Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección*. 2° Edición, se ha dispuesto que para el análisis sensorial de productos hidrobiológicos puede utilizarse el Anexo A de esta misma norma para la determinación del número de muestras requerido, de acuerdo al nivel de inspección que se establezca (nivel I para inspección y nivel II para re-inspección):



Tabla 13: Tamaños de muestra requeridos para pruebas sensoriales de acuerdo al tamaño del lote y pieza

Nivel de Inspección I			Nivel de Inspección II		
Tamaño de Lote (N)	Tamaño de muestra (n)	Número de aceptación (c)	Tamaño de Lote (N)	Tamaño de muestra (n)	Número de aceptación (c)
Peso neto es igual o menor que 1 kg (2,2 lb)					
4,800 ó menos	6	1	4,800 ó menos	13	2
4,801 – 24,000	13	2	4,801 – 24,000	21	3
24,001 – 48,000	21	3	24,001 – 48,000	29	4
48,001 – 84,000	29	4	48,001 – 84,000	48	6
84,001 – 144,000	48	6	84,001 – 144,000	84	9
144,001 – 240,000	84	9	144,001 – 240,000	126	13
más de 240,000	126	13	más de 240,000	200	19
Peso neto es mayor que 1 kg (2,2 lb) pero no más que 4,5 kg (10 lb)					
2,400 ó menos	6	1	2,400 ó menos	13	2
2,401 – 15,000	13	2	2,401 – 15,000	21	3
15,001 – 24,000	21	3	15,001 – 24,000	29	4
24,001 – 42,000	29	4	24,001 – 42,000	48	6
42,001 – 72,000	48	6	42,001 – 72,000	84	9
72,001 – 120,000	84	9	72,001 – 120,000	126	13
más de 120,000	126	13	más de 120,000	200	19
Peso neto es mayor que 4,5 kg (10 lb)					
600 ó menos	6	1	600 ó menos	13	2
601 – 2,000	13	2	601 – 2,000	21	3
2,001 – 7,200	21	3	2,001 – 7,200	29	4
7,201 – 15,000	29	4	7,201 – 15,000	48	6
15,001 – 24,000	48	6	15,001 – 24,000	84	9
24,001 – 42,000	84	9	24,001 – 42,000	126	13
más de 42,000	126	13	más de 42,000	200	19

Fuente: Norma Técnica Peruana NTP 700.002:2012

De la implementación de estrategias de capacitación y comunicación del riesgo

La Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, Ley N° 30063, en su artículo 9 modificado por Decreto Legislativo N° 1402, establece como función de SANIPES el “formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, el ámbito de su competencia” y el “realizar actividades de capacitación y acompañamiento para el cumplimiento de las normas sanitarias en pesca y acuicultura”.

En ese sentido se establece que SANIPES debe aprobar guías técnicas sanitarias que promuevan y fundamentan los criterios sanitarios y buenas prácticas para el consumo de productos hidrobiológicos a la población en aras de proteger la salud de la ciudadanía. Asimismo se dispone un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días para la aprobación de las guías técnicas sanitarias.

ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

1. Contexto de la iniciativa

Actualmente, la normativa sanitaria nacional vigente no especifica criterios y medidas de control de parásitos visibles en pescado congelado, así como niveles de tolerancia de contenido para la aceptación de lotes de pescado congelado respecto al contenido de parásitos, no facilitando la correcta interpretación y generando incertidumbre entre los procesadores e importados de productos congelados. Se debe precisar que, en la actualidad la norma que establece las condiciones para el procesamiento del pescado congelado es el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, es así que, de la revisión de los requisitos, se observa que la misma, consigna de manera general las condiciones y



requisitos para la materia prima, de procesamiento de pescado previas a la congelación y las operaciones de congelación, sin embargo, no establece las medidas de control y los criterios sanitarios para parásitos visibles.

2. Objeto de la propuesta



En ese sentido, con esta propuesta de norma se busca es fijar las pautas que permita a los operadores establecer adecuadamente las medidas de control idóneas para la producción de pescado congelado en las presentaciones, entero eviscerado, entero no eviscerado, filete, bloques de filetes o carne picada y mezclas de filetes o carne picada. Cabe resaltar que los agentes señalados anteriormente se encuentran actualmente sujetos a vigilancia y control sanitario por parte de SANIPES. El establecimiento de esta norma sanitaria fortalece a SANIPES como ente competente para verificar y buscar el cumplimiento de la normativa sanitaria de las actividades pesqueras.

3. Identificación de los actores



En consideración a que la presente Norma Sanitaria desarrolla las medidas de control, incluyendo los niveles de tolerancia máximo, ante posibles peligros de contenido y viabilidad de parásitos visibles afectará directamente a SANIPES con impactos positivos relacionados al fortalecimiento del marco normativo para la óptima ejecución de sus actividades normativas, fiscalizadoras, sancionadoras y las relacionadas a la emisión de los títulos habilitantes.



Asimismo, afecta directamente a los operadores los operadores que participan en las etapas de procesamiento, almacenamiento y comercialización de pescado congelado en las presentaciones de pescado congelado en las presentaciones, entero eviscerado, entero no eviscerado, filete, bloques de filetes o carne picada y mezclas de filetes o carne picada, dado que podrán identificar de manera clara las medidas de control adecuadas que deben tener en cuenta para la elaboración, almacenamiento, y comercialización de pescado congelado, lo cual salvaguarda el principio de predictibilidad que indica que, las autoridades públicas deben ser predecibles en sus decisiones gubernamentales, por lo que, la propuesta normativa gestiona que los operadores puedan conocer de antemano y predecir las medidas adecuadas a ejecutar para la detección de parásitos visibles.



Indirectamente, el fortalecimiento de SANIPES como Autoridad Sanitaria Competente a nivel nacional generará impactos positivos en la población nacional en general (entre consumidores peruanos y extranjeros de pescado congelado en las presentaciones antes detalladas, operadores dentro del ámbito de aplicación de la presente norma sanitaria y la ciudadanía en general), de acuerdo a lo siguiente:

- 
- a) Vela por la inocuidad de los pescados congelados, a fin de garantizar su aptitud para el consumo humano.
 - b) Especifica las medidas de control aplicables al procesamiento de pescado congelado, en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, salvaguardando el principio de predictibilidad.

4. Análisis de costos y beneficios



La implementación de la Norma Sanitaria no irrogará ningún gasto adicional a la administración pública, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público, puesto que la fiscalización sanitaria de las medidas de control dispuestas en la presente norma se encuentran dentro de las funciones inherentes de la entidad y de las actividades operativas, así como de las tareas y sub-tareas que se encuentran presupuestadas en cada unidad orgánica u órgano competente. Cabe resaltar que la presente norma sanitaria permitirá una mayor fiscalización sanitaria del pescado congelado puesto que se establece un



marco normativo que permite desarrollar el procesamiento garantizando la inocuidad del pescado congelado destinado al consumo humano.



Debido a que la aplicación de la propuesta normativa representa un costo para las personas naturales y/o jurídicas que se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Norma Sanitaria, se ha previsto aplicar un periodo de adecuación de ciento veinte días, permitiendo una implementación gradual para los actores de la actividad pesquera; así como para los organismos de inspección y laboratorios de ensayo.



En ese sentido, los costos en los que incurran los operadores para implementar las medidas de control especificadas, permitirá asegurar que durante el procesamiento se cumplan con los requisitos sanitarios que garanticen la aptitud del alimento con respecto al contenido y viabilidad de parásitos visibles, contribuyendo a garantizar la salud pública. Cabe resaltar, que si bien la normativa actual vigente no define los mecanismos a implementar, esta si establece lineamientos generales con respecto a los parásitos y la responsabilidad de los operadores de producir y comercializar alimentos aptos para el consumo humano, por lo cual los operadores ya deben haber implementado controles antes posibles peligros causados por la presencia de parásitos.



ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL



El Perú carece de una normativa específica que regule el control de los parásitos visibles en pescado congelado en las presentaciones, entero eviscerado, entero no eviscerado, filete, bloques de filetes o carne picada y mezclas de filetes o carne picada, razón por la cual, la aprobación de la "Norma Sanitaria que establece las Medidas de Control de Parásitos visibles en el procesamiento de pescado congelado destinado al consumo humano directo" constituye una herramienta importante para lograr un control sanitario, en las etapas de procesamiento, almacenamiento y comercialización, en áreas de proteger la salud pública.

Asimismo, la presente norma sanitaria no se contrapone con la Constitución Política del Perú y se enmarca dentro de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y el Decreto Supremo N° 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.



El impacto de la norma sanitaria propuesta en la legislación nacional está destinado a establecer medidas de control y criterios sanitarios para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, proporcionando a los operadores las medidas adecuadas a ejecutar en el marco de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por Decreto Supremo N° 040-2001-PRODUCE, en ese sentido, la presente norma no modifica, adiciona o elimina obligaciones a los operadores, si no por el contrario, lo que busca es proporcionar los mecanismos adecuados para la aplicación del Decreto Supremo N° 040-2001-PE.

Finalmente, se ha establecido un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles posteriores a la publicación de la "Norma Sanitaria que establece las Medidas de Control de Parásitos visibles en el procesamiento de pescado congelado destinado al consumo humano directo" para la entrada en vigencia de la referida norma sanitaria, toda vez que resulta necesario un plazo para la adecuación de los operadores a las medidas de control establecidas; así como de los organismos de inspección y ensayo quienes deberán acreditar los métodos y/o alcances ante INACAL para posteriormente solicitar la autorización correspondiente ante la Autoridad Sanitaria.



NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LAS MEDIDAS DE CONTROL DE PARÁSITOS VISIBLES EN EL PROCESAMIENTO DE PESCADOS CONGELADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO DIRECTO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios, para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, de procedencia nacional o importada.

Artículo 2. Finalidad

La presente Norma Sanitaria tiene por finalidad lograr un nivel apropiado de protección sanitaria respecto a la presencia de parásitos visibles en pescados congelados.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria es de aplicación a todos los operadores que participan en las etapas de procesamiento, almacenamiento y comercialización de pescados congelados destinado al consumo humano directo en las siguientes presentaciones:

1. Tipo A

- a. Entero eviscerado.
- b. Entero no eviscerado.

Tipo B

- a. Filete.
- b. Bloques de filetes o carne picada.
- c. Mezclas de filetes o carne picada.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de la aplicación de la Norma Sanitaria se entiende como:

4.1. Agente zoonótico

Cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.

4.2. Alimento apto

Un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente.

4.3. Autoridad Sanitaria

Para efectos de la presente Norma Sanitaria, se entiende como Autoridad Sanitaria al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.



4.4. Contenido de parásitos

Cantidad de parásitos visibles presentes por unidad de masa de un determinado producto hidrobiológico.

4.5. Congelación

Proceso por el cual se reduce y mantiene la temperatura del pescado fresco o refrigerado a -18 °C o menores, en su centro térmico.



4.6. Inspección visual

Técnica de control de contenido de parásitos mediante la cual se aplica un examen a los productos hidrobiológicos realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, a través de un examen a contraluz o *candling*, y la utilización de otras técnicas que emplean diferentes frecuencias de luz.



4.7. Operadores

Toda persona natural o jurídica que directa o indirectamente participe en cualquiera de las fases de la cadena productiva y, para la certificación sanitaria y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.



4.8. Parásito

Aquel organismo que sobrevive a expensas de otro organismo vivo, generalmente más complejo, alimentándose a partir de sus nutrientes y sin ofrecer ningún beneficio a cambio.



4.9. Parásito transmitido por los alimentos

Cualquier parásito que se pueda transmitir a los seres humanos a través del consumo de alimentos.

4.10. Parásito visible

Parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo en un producto hidrobiológico, en cualquier estadio del mismo.



4.11. Parásito zoonótico visible

Parásito o grupo de parásitos visibles que generan zoonosis.

4.12. Parte comestible

Porción del pescado que se dispone para consumo, que no incluye vísceras, branquias, aletas, partes óseas u otros componentes no comestibles.

4.13. Personal competente

Persona que realiza labores dentro de las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas que cuenta con habilidades, formación, educación y experiencia para desempeñar el rol asignado.

4.14. Pescado congelado

Pescado que ha sido sometido a un proceso de congelación.

4.15. Viabilidad de un parásito

Condición en la que los parásitos y sus formas infectantes pueden vivir y resistir al medio externo, asegurando así la continuidad de su ciclo de vida y permanencia; determinándose la misma si se detecta motilidad en el parásito visible.



4.16. Zoonosis

Enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.



TÍTULO II

MEDIDAS DE CONTROL EJECUTADAS POR LOS OPERADORES

CAPÍTULO I

GENERALIDADES TÉCNICAS

Artículo 5. Medidas de control ejecutadas por los operadores

5.1. Los operadores deben ejecutar procedimientos para la gestión de los riesgos relacionados con los posibles peligros parasitarios identificados, incluyendo la aplicación de medidas de control eficaces; en consideración al uso normal o previsto al que está destinado el pescado congelado.

5.2. Los operadores deben ejecutar actividades de:

1. Observación o medición de los parámetros de control para evaluar si la aplicación de lo dispuesto en el inciso 5.1. se encuentra o no bajo control.
2. Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de lo señalado en el numeral 1 del presente inciso, para determinar si lo dispuesto en el inciso 5.1 está o ha estado funcionando de la manera prevista.
3. Obtención de pruebas que demuestren que lo dispuesto en el inciso 5.1., si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con el propósito de cumplir los criterios sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente.

5.3. Las medidas de control y actividades dispuestas en el inciso 5.2, se deben desarrollar en el marco de un Sistema de Control de Inocuidad de los Alimentos que incluya la aplicación de procedimientos de higiene, buenas prácticas de manufactura, los requerimientos sanitarios normativos vigentes y, un sistema de autocontrol basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o un sistema equivalente para el caso de productos importados.

Artículo 6. Registros de las medidas de control

Los operadores deben mantener registros de los controles que sean realizados en las plantas de procesamiento por un período no menor a un (01) año o según la vida útil del producto en el mercado y, en el archivo general de la empresa por un período mínimo de un (01) año, y ser presentados cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.





CAPÍTULO II

MEDIDAS DE CONTROL PREVENTIVAS DURANTE EL PROCESAMIENTO PREVIO A LA CONGELACIÓN

Artículo 7. Eliminación mecánica de parásitos visibles en el pescado ante posibles peligros parasitarios previo a la congelación



7.1. Los operadores, ante posibles peligros parasitarios, pueden establecer y ejecutar, como parte de las medidas de control, los procedimientos técnicos para la eliminar mecánicamente los parásitos visibles en el pescado previo a su congelación y, cuando el desarrollo normal de las actividades de procesamiento lo permitan.



7.2. La eliminación mecánica de parásitos visibles en el pescado debe ser realizada por personal competente.

7.3. La eliminación mecánica de parásitos visibles del pescado dispuesta en el presente artículo no exime al operador del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente durante las actividades de procesamiento.

Artículo 8. Prevención de la contaminación del producto

Previo al proceso de congelación, los operadores deben garantizar que los procedimientos aplicados (incluida la evisceración y otros tratamientos previos que varíen la presentación del producto) impidan la contaminación de las partes comestibles utilizadas para la elaboración del producto final destinado al consumo humano directo.

Artículo 9. Prevención de la contaminación del ambiente

Los residuos resultantes de los procedimientos aplicados, previos al proceso de congelación, deben ser dispuestos de acuerdo a la normativa nacional vigente, con la finalidad de prevenir la contaminación del ambiente.

Artículo 10. Inspección visual del pescado



10.1. Los operadores deben implementar como parte de sus medidas de control, al menos un procedimiento técnico de inspección visual de productos hidrobiológicos, previo a la congelación.

10.2. La inspección visual debe realizarse durante las operaciones de recepción de materia prima y en las etapas de procesamiento previo a la congelación de forma sistemática, mediante muestreo por cada línea de producción.

10.3. El plan de muestreo y la frecuencia para la inspección visual deben ser diseñados garantizando una representatividad suficiente del lote o sub lotes objeto del muestreo y en cumplimiento con la normativa aplicable.

10.4. La inspección visual de parásitos visibles debe ser realizada por personal competente.

10.5. La inspección visual dispuesta en el presente artículo no exime al operador del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente durante las actividades de procesamiento.





10.6. Los operadores pueden aplicar inspecciones de control que demuestren su efectividad para la detección de los parásitos visibles.

Artículo 11. Pescado no aceptable previo a la congelación

11.1. Se considera no aceptable para la congelación a aquel pescado que:

1. Presente defectos como resultado del análisis sensorial en las partes comestibles debido a la presencia de parásitos,
2. Esté parasitado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16, y/o
3. No cumpla con las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

11.2. El pescado no aceptable para la congelación se descarta de la línea de proceso.



CAPÍTULO III

MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA CONGELACIÓN

Artículo 12. Medidas de control de viabilidad durante la congelación ante posibles peligros parasitarios

Los operadores deben garantizar la aptitud de los productos finales siguiendo los siguientes parámetros de congelación:

- a) Para nemátodos y cestodos:
 - 20 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.
- b) Para tremátodos:
 - a. - 20°C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 7 días, o
 - b. - 35 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.



TÍTULO III

REQUISITOS PARA LA INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA, ANÁLISIS DE LABORATORIO Y ACEPTACIÓN DEL LOTE

Artículo 13. Requisitos para la inspección de toma de muestra

El plan de muestreo para la inspección de toma de muestra de los lotes de pescado congelado para la evaluación del contenido de los parásitos visibles, debe cumplir lo siguiente:

1. Para presentaciones de pescados congelados Tipo A:
 - a. Se ejecuta un plan de muestreo en un Nivel de Inspección I de acuerdo a lo establecido en el Anexo de la presente norma sanitaria.
 - b. Ante el cuestionamiento de los resultados por parte de la Autoridad Sanitaria, establecido en el artículo 15 de la presente norma sanitaria, se debe ejecutar un



Nivel de Inspección II de acuerdo a lo establecido en el Anexo de la presente norma sanitaria.



2. Para presentaciones de pescados congelados Tipo B:

- a. Se ejecuta un plan de muestreo de inspección por variables basado en el numeral 4.3 de la Sección 4 de las Directrices Generales sobre Muestreo CAC/GL 50-2004 del *Codex Alimentarius* en referencia a la Norma ISO 3951-1, según lo señalado en el artículo 16 de la presente norma sanitaria; a excepción del cálculo del número de muestras.
- b. El cálculo del número de muestras "n", señalado en el presente numeral, debe estar de acuerdo a lo requerido para un Nivel de Inspección I en el Anexo de la presente norma sanitaria, garantizando la representatividad del lote o sub lotes objeto de muestreo, en cumplimiento de las normas aplicables vigentes.



Artículo 14. Requisitos para el análisis de laboratorio

14.1. La detección de parásitos visibles en partes comestibles en todos los lotes de pescados congelados, puede ser realizada en forma paralela a otro ensayo requerido utilizando la misma muestra, siempre y cuando el ensayo sea compatible y no interfiera en la metodología del mismo.



14.2. La detección de parásitos visibles debe ser realizada con una metodología que garantice la aplicación de los criterios sanitarios establecidos en el artículo 16 de la presente norma sanitaria.



14.3. Los métodos de ensayo a utilizar para la detección de parásitos visibles son los descritos en la Norma Técnica Peruana NTP 102.001 u otra norma internacional estandarizada y/o validada que garantice la confiabilidad de los resultados obtenidos para la detección de los parásitos visibles por unidad de muestra.

Artículo 15. Cuestionamiento del Lote



La Autoridad Sanitaria puede cuestionar los resultados de la aplicación del Nivel de Inspección I señalado en el numeral 1 del artículo 13 de la presente norma sanitaria y determinar la ejecución de un segundo muestreo en un Nivel de Inspección II, si el promedio del contenido de parásitos por kilogramo en el total de las muestras analizadas es mayor a dos (02) parásitos por kilogramo.

Artículo 16. Criterio sanitario para la evaluación de lotes con respecto a parásitos visibles

16.1. Para la detección de parásito visible se debe considerar aquellos que tengan un diámetro de cápsula mayor de 3mm o para parásitos no encapsulados una longitud mayor a 10 mm.

16.2. Los criterios sanitarios de evaluación de lotes, con respecto al contenido de parásitos visibles, que definen la aceptabilidad de un lote de pescado congelado como producto final, se establecen en base a lo siguiente:





a. Para presentaciones Tipo A:

Parámetro	Requisito	Unidad de medida	Nivel de Tolerancia del contenido (U)
Contenido de Parásitos visibles	No parasitado en partes comestibles	Parásitos/kg de partes comestibles	≤ 2



b. Para presentaciones Tipo B:

Parámetro	Requisito	Unidad de medida	Nivel de Tolerancia del contenido (U)	Límite de Control (LC)	Criterio de aceptación
Contenido de Parásitos visibles	No parasitado en partes comestibles	Parásitos/kg de partes comestibles	≤ 2	$U - K * s$	$\bar{x} \leq LC$



Donde:

Límite de Control

es el valor máximo del promedio de parásitos visibles encontrados en las muestras analizadas, requerido para determinar la aceptación del lote

U

es el nivel de tolerancia máxima

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

es el promedio muestral de parásitos visibles encontradas en todas las muestras

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

es la desviación típica del contenido de parásitos visibles encontradas en todas las muestras

n

es el tamaño de muestra

K

es la constante de aceptación para una calidad límite (CL) establecida de acuerdo a la siguiente tabla

Valores K para un valor CL de 6.5

N	K
6	0,902
13	0,938
21	0,944
29	1,035
48	1,193
84	1,238
126	1,238
200	1,238





16.3. Los criterios sanitarios de evaluación de lotes, con respecto a la viabilidad de parásitos visibles, que definen la aceptabilidad de un lote de pescado congelado como producto final, se establecen en base a lo siguiente:

Parámetro	Requisito	Unidad de medida	Nivel de Tolerancia (U)
Viabilidad de Parásitos visibles	Ausencia de parásitos visibles y viables en las partes comestibles	Parásitos visibles y viables	0



16.4. La frecuencia para la evaluación de los criterios sanitarios debe ser ejecutada lote a lote.



Artículo 17. De la unidad de muestra y porción analítica

17.1 La unidad de muestra debe ser el último elemento o porción del producto hidrobiológico congelado que puede ser individualizable (pieza). Si el producto no puede ser individualizado de acuerdo a la presentación a comercializar, debe considerarse éste como una pieza.

17.2 La unidad de muestra de ensayo debe ser de al menos 200 g y debe ser analizada en su totalidad. Para piezas con peso menor a 200 g, se debe añadir el número de piezas necesarias hasta conformar una unidad de muestra de al menos 200 g, garantizando la homogeneidad de la misma.

17.3 Para la toma de muestra, se deben considerar adicionalmente los criterios para definición de la unidad de muestra establecidos en el documento que establezca la metodología para la aplicación del Plan de Muestreo para la detección de parásitos en pescado congelado aprobado por la Autoridad Sanitaria.

17.4 Para la detección de parásitos visibles en partes comestibles se considera la unidad de muestra igual a la porción analítica a ensayar.

Artículo 18. De la aceptación del lote

Se determina la aceptación del lote, en relación a parásitos visibles, cuando:

1. El contenido de parásitos visibles cumpla con el criterio sanitario de aceptación establecido en el artículo 16 de la presente norma.
2. No existe evidencia objetiva que determine la presencia de al menos un parásito visible y viable, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 de la presente norma.

Artículo 19. De los lotes rechazados

19.1 Cuando se determine el rechazo de un lote por incumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 18 de la presente norma, la Autoridad Sanitaria puede determinar:

1. La inmovilización del lote, hasta que determine la aptitud sanitaria del producto.





2. Para productos hidrobiológicos importados, si dentro del procedimiento administrativo para la certificación oficial sanitaria se determina que el lote no cumple con los criterios señalados en la presente norma sanitaria, la Autoridad Sanitaria puede autorizar el reembarque del lote a un nuevo país destino, previa autorización de la Autoridad Sanitaria de dicho país.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



PRIMERA.- Protocolo Técnico Sanitario que establece la metodología para la aplicación del Plan de Muestreo para la detección de parásitos en pescado congelado.

La metodología para la ejecución del plan de muestreo de inspección por variables para la detección de parásitos en pescado congelado se aprobará por Resolución de Presidencia Ejecutiva de SANIPES en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución.



SEGUNDA.- Excepciones para la aplicación de medidas de control de viabilidad durante la congelación ante posibles peligros parasitarios

Excepcionalmente, los operadores pueden aplicar otras medidas de control de viabilidad establecidas el artículo 12 siempre y cuando demuestren la efectividad para inviabilizar el posible peligro parasitario, previa evaluación del estudio de validación y autorización a pedido de parte por la Autoridad Sanitaria. La aplicación de las medidas de control de viabilidad autorizadas es pasible de fiscalización posterior.

TERCERA.- De la identificación y determinación de viabilidad de parásitos visibles

La Autoridad Sanitaria puede realizar análisis de laboratorio complementarios con el propósito de determinar la viabilidad e identificar los parásitos visibles.



ANEXO
PLAN DE MUESTREO PARA NIVEL DE INSPECCIÓN I Y II



a. PLAN DE MUESTREO (NIVEL DE INSPECCIÓN I)

El peso neto es igual o menor que 1 kg (2,2 lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación
4,800 o menos	6	1
4,801 – 24,000	13	2
24,001 – 48,000	21	3
48,001 – 84,000	29	4
84,001 – 144,000	48	6
144,001- 240,000	84	9
Más de 240,000	126	13



El peso neto es mayor que 1 kg (2,2 lb) pero no más que 4,5 kg (10 lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación
2,400 o menos	6	1
2,401 – 15,000	13	2
15,001 – 24,000	21	3
24,001 – 42,000	29	4
42,001 – 72,000	48	6
72,001- 120,000	84	9
Más de 120,000	126	13



El peso neto es mayor que 4,5 kg (10 lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación
600 o menos	6	1
601 – 2,000	13	2
2,001 – 7,200	21	3
7,201 – 15,000	29	4
15,001 – 24,000	48	6
24,001- 42,000	84	9
Más de 42,000	126	13



b. PLAN DE MUESTREO (NIVEL DE INSPECCIÓN II)

El peso neto es igual o menor que 1 kg (2,2 lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación
4,800 o menos	13	2
4,801 – 24,000	21	3
24,001 – 48,000	29	4
48,001 – 84,000	48	6
84,001 – 144,000	84	9
144,001- 240,000	126	13
Más de 240,000	200	19

El peso neto es mayor que 1 kg (2,2 lb) pero no más que 4,5 kg (10 lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación
2,400 o menos	13	2
2,401 – 15,000	21	3
15,001 – 24,000	29	4
24,001 – 42,000	48	6
42,001 – 72,000	84	9
72,001- 120,000	126	13
Más de 120,000	200	19

El peso neto es mayor que 4,5 kg (10 lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación
600 o menos	13	2
601 – 2,000	21	3
2,001 – 7,200	29	4
7,201 – 15,000	48	6
15,001 – 24,000	84	9
24,001- 42,000	126	13
Más de 42,000	200	19



