



RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N° 019 -2019-SANIPES/PE

Surquillo, 07 FEB. 2019

VISTOS:

El escrito impugnatorio interpuesto por la empresa importadora Meridian Fishing S.A.C., de fecha 26 de diciembre de 2018; el Informe N° 272-2018-SANIPES/DSFPA de fecha 28 de diciembre de 2018, emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe Técnico N° 011-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP y el Informe Técnico N° 012-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP, de la Subdirección de Inocuidad Pesquera, de fecha 6 de febrero de 2019; el Informe N° 037-2019-SANIPES/OAJ de fecha 6 de febrero de 2019, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 11 de agosto de 2017, **SANIPES** emite el Certificado Sanitario N° 18241-2017 a favor de **MERIDIAN**, referente al producto de conservas de caballa entera en salsa de tomate, marca Seafood Perú, producido por la empresa Shandong Hongda Group Co. Ltd de la República Popular China (en adelante, "**Shandong**"), con Código CTS 3700/01055, cuyo lote comprende la cantidad de **128 064 latas** (5336 cajas x 24 latas), con fecha de producción: 19, 20 y 21 de febrero de 2016 y fecha de expiración: 19, 20 y 21 de febrero de 2019;

Que, según consta en el Acta de Comprobación de fecha 22 de noviembre de 2017, durante la visita de supervisión realizada por el personal del Programa Nacional de Alimentación Escolar Qali Warma (en adelante, "**Qali Warma**") en la Institución Educativa N° 6010111 (en adelante, la "**I.E.**") ubicada en el centro poblado San José, distrito de Mazán, provincia de Maynas y departamento de Loreto, se encontraron gusanos en la salsa y la carne del pescado de 10 latas de conserva de caballa entera en salsa de tomate; quedando en custodia 20 latas, y recomendándose que no sean consumidas;

Que, mediante Oficio N° 1244-2017-MIDIS/PNAEQW-DE de fecha 23 de noviembre de 2017, la Directora Ejecutiva de **Qali Warma**, adjuntando el Informe N° 255-2017-MIDIS/PNAEQW-USME¹, informa a **SANIPES** la presunta presencia de parásitos en el producto conservas de caballa (fecha de producción: 19 de febrero de 2016, fecha de expiración: 19 de febrero de 2019, y Certificado Sanitario N° 18241-2017), que fue distribuido por el Consorcio Omagua. Por ello, solicita vigilancia sanitaria y pronunciamiento sobre la inocuidad del producto;

Que, a través del Comunicado SANIPES N° 027-2017 de fecha 23 de noviembre de 2017, **SANIPES** invoca precautoriamente a no consumir productos elaborados por la empresa **Shandong**;

Que, en el Acta de Inspección N° 226A-2017-IQU/SANIPES/DSFPA/SDSP de fecha 24 de noviembre de 2017, se señala que durante la visita de inspección para la toma de muestras se encontraron 20 conservas en la **I.E.**, de 63 que habían sido entregadas por el proveedor;

En este Informe se precisa que se abrieron 10 de 30 latas existentes en la Institución Educativa.

Que, mediante Acta de Inspección N° 1288-2017 CAL/SANIPES/DSFPA/SDSP de fecha 24 de noviembre de 2017, se deja constancia de la inspección a Almacenes de Depósitos S.A. (en adelante, "**DEPSA**"), ubicada en jirón Gaspar Hernández N° 700, distrito Cercado de Lima, provincia y departamento de Lima; y se inmovilizan 119 104 latas (4962 cajas x 24 + 16 unidades) del lote de caballa entera en salsa de tomate (descrito en el pie de página número 4);

Que, mediante Informe N° 252-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA de fecha 27 de noviembre de 2017, el Auditor de Laboratorios Sensoriales de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola - SDNSPA, adjunta el Informe de Visita N° 081-23.nov.17/SANIPES de la misma fecha. En dicho Informe da cuenta de las visitas realizadas los días 23, 24, 25 y 26 de noviembre de 2017 al Laboratorio de Ensayos Físicos Sensoriales de la Entidad de Apoyo en Ensayo **SGS** del Perú S.A.C. (en adelante, "**SGS**") - sede Pisco, para el análisis de las 20 latas de procedencia de la **I.E.**, brindando los siguientes resultados de los ensayos físico-organoléptico realizados a las muestras correspondientes a **Shandong**:

*Cantidad de parásitos observados en las 20 latas analizadas.
Fuente: Informe de Visita N° 081-23.nov.17/SANIPES.*

CÓDIGO	CANTIDAD DE PARÁSITOS ENCONTRADOS X LATA
CTS 3700/01055 PROD:19/02/2016 EXP:19/02/2019	Lata1= 4; Lata2= 7; Lata3= 1; Lata4= 15; Lata5= 3; Lata6= 6; Lata7= 10; Lata8= 2; Lata9= 2; Lata10= 4; Lata11= 7; Lata12= 4; Lata13= 3; Lata14= 2; Lata15= 7; Lata16= 15; Lata17= 3; Lata18= 1; Lata19= 4; Lata20= 11

Total: 111 parásitos.

Que, con fecha 27 de noviembre de 2017 la Subdirección de Inocuidad Pesquera (en adelante, "**SDIP**") emite el Informe Técnico N° 021-2017-SANIPES/DSNPA/SDIP, cuyo numeral 2.5 señala que, de acuerdo a los resultados de los Informes de Ensayo N° PI1700164 y PI1700165,² el producto analizado no cumple con los estándares de inocuidad para Indicadores parasitológicos, según lo dispuesto en el numeral 1.2.5. del Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el Mercado Nacional y Exportación – 2016;

Que, asimismo, en su análisis considera la alerta emitida a China por la presencia de nematodos *Anisakis* detectados en conservas de caballa; concluyendo que los productos en cuestión no son conformes ni aptos para consumo humano ya que representan un riesgo para la salud del consumidor, recomendando su Disposición Final; además, que **SANIPES** no emita certificados sanitarios a las conservas de pescados certificadas por la Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena – AQSIQ (autoridad sanitaria de la República Popular China), hasta que ésta pueda garantizar nuevamente la inocuidad de esos productos, e invoque a comercializadores y distribuidores a no continuar la oferta de las conservas producidas por **Shandong**;

Que, el 27 de noviembre de 2017 **SANIPES** emite el Comunicado SANIPES N° 029-2017, a fin de alertar a no consumir conservas elaboradas por **Shandong** y amplía la alerta sanitaria internacional, prohibiendo la importación de todas las conservas de pescado provenientes de China, y solicitando el retiro inmediato del mercado peruano de todos los productos que hayan sido manufacturados por **Shandong**;

Que, con fecha 12 de diciembre de 2017, se levantó el Acta de Inspección N° 1344-2017-CAL/SANIPES/DSFPA/SDSP, dejando constancia que los Inspectores del SANIPES

² Los Informes de Ensayo con valor oficial N° PI1700164 y PI1700165, contienen el resultado del análisis físico-organoléptico realizado a las muestras de conservas. En dicho resultado se revela que la presentación del contenido del producto es "No conforme" y se confirma la presencia de materias extrañas (parásitos) en las 20 latas provenientes de la **I.E.**





realizaron la verificación de la toma de muestra y dirimencia para los ensayos físicos organolépticos de los lotes inmovilizados en el almacén de **DEPSA**;

Que, a consecuencia de dicha inspección del lote inmovilizado, mediante Carta s/n de fecha 22 de diciembre de 2017 la Entidad de Apoyo **SGS** remite el resultado del Informe de Ensayo Físico Organoléptico N° PI1700185, de las muestras tomadas (señaladas en el párrafo anterior) en el cual se indica que todas presentan contenido "No Conforme" debido a que el producto contiene materias extrañas (posible presencia de parásitos visibles);

Que, a través del Oficio N° 042-2018-MIDIS/PNAEQW-DE de fecha 11 de enero de 2018, **Qali Warma** informa que el Consorcio Omagua, en su calidad de proveedor del programa, efectuó el retiro de 873 unidades de conservas de pescado que habían sido repartidas en las instituciones educativas públicas del ámbito de la Unidad Territorial Loreto;

Que, en el Acta de Inspección N° 003-2018-TAR/SANIPES/DSFPA/SDSP de fecha 17 de enero de 2018, quedó registrada la visita que los Inspectores de **SANIPES** realizaron a las instalaciones del Consorcio Omagua para proceder a la inmovilización de las 873 unidades de conservas de caballa entera en salsa de tomate que habían sido retiradas de las instituciones educativas públicas de Mazán; sin embargo, en dicho local el gerente de la empresa, identificado como Hernán Vásquez señaló que **Qali Warma** solo había indicado el retiro de dicho lote de conservas, por lo que no han sido custodiadas y que solo contaban con 268 unidades de dicho producto en sus instalaciones de Iquitos;

Que, mediante Acta de Inspección N° 003-2018-IQU/SANIPES/DSFPA/SDSP de fecha 19 de enero de 2018 los Inspectores de **SANIPES** procedieron a inmovilizar el total de conservas encontradas en las instalaciones de dicha empresa en Iquitos, equivalente a la cantidad de 268 unidades, por lo que tal producto no podrá ser trasladado, comercializado ni consumido hasta que **SANIPES** emita pronunciamiento;

Que, mediante Informe Técnico N° 017-2018-SANIPES/DSNPA/SDIP de fecha 29 de enero de 2018, **SDIP** confirma que los productos materia del Acta de Inspección N° 1344-2017-CAL/SANIPES/DSFPA/SDSP (inmovilizados en el almacén de **DEPSA**), y que fueran motivo del Informe de Ensayo Físico Organoléptico N° PI1700185, no son aptos para consumo humano y representan un riesgo para la salud del consumidor, por considerar que de acuerdo al resultado remitido por **SGS** todas las muestras presentaban materias extrañas (posible presencia de parásitos visibles), incumpliendo con los estándares de inocuidad establecidos en el numeral 1.2.5. del Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el Mercado Nacional y Exportación – 2016;

Que, a través del Oficio N° 076-2018-SANIPES/DE de fecha 30 de enero de 2018, **SANIPES** solicita al programa **Qali Warma** información y medidas para garantizar el retiro del mercado y/o inmovilización de las 605 latas faltantes;

Que, mediante el Oficio N° 368-2018-MIDIS/PNAEQW-DE de fecha 17 de abril de 2018, la Directora Ejecutiva del Programa **Qali Warma** traslada el Informe N° 077-2018-MIDIS/PNAEQW-USME de fecha 12 de abril de 2018, señalando **Qali Warma** dispuso la no liberación, no distribución y no consumo a nivel nacional de las conservas de pescado de procedencia china, fabricadas por **Shandong**, y solicitó que el Consorcio Omagua active su plan de rastreabilidad y retire sus productos de las instituciones educativas públicas, en caso de haber alertas sanitarias y no conformidades. Asimismo, señala que no es competencia de **Qali Warma** disponer medidas sanitarias de seguridad y cautelar su cumplimiento;

Que, según el Acta de Inspección N° 544-2018-CAL/SANIPES/DSFPA/SDSP de fecha 25 de abril de 2018, los inspectores de SANIPES confirman que el producto inmovilizado en **DEPSA** se encuentra en la misma cantidad consignada en el Acta de Inspección N° 1288-2017 CAL/SANIPES/DSFPA/SDSP de fecha 24 de noviembre de 2017;

Que, a través de la Carta N° 042-2018-Consortio Omagua, de fecha 26 de abril de 2018, el Consorcio Omagua informa que recogió 873 unidades de conservas que habían sido repartidas en 54 instituciones educativas públicas del distrito de Mazán, provincia de Maynas, departamento de Loreto, señalando que solo 268 unidades se encuentran en sus instalaciones, debido a que 605 unidades se perdieron luego de que un fuerte caudal ocasionara el hundimiento de la embarcación que las transportaba;

Que, en el Informe N° 004-2018-SANIPES/DSFPA/SDSP-KDNG de fecha 12 de julio de 2018 se señala que las muestras tomadas del lote de conservas (119 285 unidades) son conformes; sin embargo, tiene la observación de presentar materias extrañas (posible presencia de parásitos visible) incumpliendo lo establecido en el numeral 1.2.5 (Indicadores Parasitológicos) del Manual de Indicadores sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el mercado nacional y de exportación; y cita los Informes Técnicos N° 021-2017-SANIPES/DSNPA-SDIP y 017-2018-SANIPES/DSNPA-SDIP emitidos por **SDIP**, donde se señala que las conservas no son aptas para consumo humano;

Que, de este modo, sustenta su análisis enfatizando que ***“un producto con presencia de parásito es un producto pesquero contaminado; debiendo tener en cuenta que el ítem 28 del Anexo de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesquera y Acuícolas, aprobada mediante el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, establece que un pescado y producto pesquero contaminado son aquellos que contengan:***

a) Microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes o que se presuman nocivas para la salud.
(...);

Que, asimismo, se señala que en consideración del ítem 12 del Glosario de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, “contaminación” significa la presencia de cualquier materia objetable o producto pesquero a causa de agentes patógenos microbianos, productos químicos, cuerpos extraños u otras materias indeseables que puedan comprometer la inocuidad o idoneidad del alimento;

Que, abundando lo señalado, cita que según el numeral 1.2.5 del Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación, **no se debe comercializar pescado o productos de la pesca visiblemente parasitados**;

Que, en ese sentido, indica que considerando el numeral 4 del artículo 7 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada por Decreto Legislativo N° 1062³, recomienda su disposición final;

Que, mediante Resolución Directoral N° 029-2018-SANIPES/DSFPA de fecha 17 de julio de 2018, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola - **DSFPA** dispone que Meridian Fishing y Consorcio Omagua ejecuten la Medida Sanitaria de DISPOSICIÓN FINAL (mediante eliminación), del lote de conservas de Caballa, la cantidad de 119 285 unidades, de las cuales se encuentran inmovilizadas 119 017 unidades en el almacén de **DEPSA** - Cercado de Lima, (MERIDIAN FISHING) y en el almacén de Iquitos, 268 unidades (CONSORCIO OMAGUA), y de todo producto que pertenezca a dicho lote, que sea hallado

³ Que prohíbe la distribución, comercialización o consumo de alimentos de procedencia desconocida o dudosa, siniestrados o declarados no aptos para consumo humano por la autoridad sanitaria competente.





después de la emisión de dicha resolución, por ser un producto riesgoso no apto para el consumo humano.

Que, con fecha 26 de diciembre de 2018 **MERIDIAN** interpone Recurso Apelación cuestionando los siguientes aspectos contra los argumentos que sustentan la Resolución Directoral antes mencionada:

a) Sobre el Informe Técnico N° 021-2017-SANIPES/DSNPA/SDIP

Que, dado que el Informe Técnico N° 021-2017-SANIPES/DSNPA/SDIP se apoya en diversos informes científicos y técnicos, el apelante cuestiona la interpretación que se realizó de los siguientes informes:

Que, indica que en el numeral 2.6 de la sección II de la parte considerativa de Análisis del informe, se cita de manera incompleta el estudio de la EFSA (2010) puesto que la ingesta de *Anisakis* podría generar hipersensibilidad en ciertos consumidores en el caso se consuma vivo el *Anisakis simplex*;

Que, menciona que el citado informe señala que uno de los procesos más efectivos para matar las larvas de parásitos es tratarlos (cocción) a temperaturas mayores a sesenta grados Celsius por al menos un minuto (60°C/ 1 min);

Que, alega que la ingesta de *Anisakis* no es un problema en las conservas de caballa de **MERIDIAN**, puesto a que están muertos luego del proceso de esterilización al que son sometidas, y que la posible presencia visual de los gusanos en las latas es un tema de calidad, mas no de inocuidad;

Que, señala que el informe también advierte que todos los pescados capturados en su hábitat natural están en riesgo de contener parásitos, por lo que comerlos crudos puede ser riesgoso para la salud; y que pese a que es parte de la cultura peruana comerlos crudos, no se observan casos de alergias por *Anisakis* en el país;

Que, indica que en el acápite 2.7 de la sección II) Análisis de la Resolución, cuando se cita a los estudios de Rodríguez-Mahillo et. al. (2010), Moneo et. al. (2005) y Caballero y Moneo (2004), **SANIPES** analiza un procedimiento distinto al que fueron sometidos los productos **MERIDIAN**. El estudio refiere a experimentos que trataron *Anisakis* por 30 minutos, mientras las conservas de caballa de **MERIDIAN** fueron tratadas a 119° C durante 88 minutos, con el objetivo de esterilizar a los *Anisakis* y sus componentes alérgenos; por lo que es incorrecto concluir que el tratamiento que recibieron sus conservas es ineficiente para garantizar la inocuidad del producto, ya que dichos estudios son diferentes;

Que, señala que no es aplicable el estudio de Audicana et. al. (1995), expuesto en el acápite 2.7 de la sección II) Análisis de la apelada, ya que i) No se puede generalizar el caso de una persona que sufrió reacción alérgica (por aplicársele *A. simplex*), a toda la población peruana, y ii) No es comparable el tratamiento del *A. simplex* de ese caso (40 °C/ 10 min y 100 °C/ 20 min) con el que recibieron sus conservas (119 °C/ 88min);

Que, menciona que son erróneas las conclusiones de la apelada, basadas en estudios de Carbelleda-Sangiao et. al. (2014) y Carbelleda-Sangiao et. al. (2017), según las cuales **SANIPES** indica que algunos alérgenos del *Anisakis* mantienen su capacidad alérgica luego de pasar por un proceso de esterilización a 121 °C por 20, 40 y 80 minutos, puesto que:

- El nivel de alérgenos se reduce bastante luego de 80 minutos del tratamiento de calor.
- La activación de basófilos de un examen *in vitro* no significa que pueda causar reacción alérgica en una persona.
- No hay porcentaje de error en mediciones, por consiguiente, no se puede obtener una conclusión estadística.
- Los resultados de nivel de activación de basófilos sometidos a más de 80 minutos de calor es incoherente por ser variable en las personas.

Que, refiere que no tiene conocimiento del contenido del Informe de la Comisión Técnica de Expertos en Zoonosis Marina citado en la Resolución, según el cual se señaló que los alérgenos del *Anisakis* no se destruyen al autoclavado siendo un riesgo para la salud de las personas que los consuman, asimismo, solicita su notificación a fin de verificar de su estudio y análisis si tiene sustento científico/clínico sobre un número representativo de casos que permita realizar conclusiones generalizables;

b) Sobre el Tratamiento de Esterilización

Que, señala que según las normas sanitarias del FDA de EEUU, que adjunta en su Anexo – D, el procedimiento de cocción se realiza para evitar el posible riesgo en el consumo de conservas de pescado, y que no se considera a los alérgenos como riesgo para la salud del consumidor;

Que, indica que se debe considerar opiniones objetivas como la del Colegio de Ingenieros del Perú – CIP, que adjunta en su Anexo – E, que afirma que el tratamiento de calor que reciben las conservas en su elaboración, garantiza su inocuidad para la salud del consumidor; con el respaldo de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que señala que la bibliografía científica publicada hasta el año 2016 sobre alergia a *Anisakis* no muestra evidencias clínicas que permitieran afirmar que el parásito muerto represente peligro a los consumidores alérgicos a *Anisakis*;

Que, señala haber cumplido con todas las certificaciones y registros sanitarios y que de manera injustificada **SANIPES** ha decidido la eliminación de sus conservas de caballa;

c) Sobre el riesgo de reacción alérgica por *Anisakis*

Que, indica que bajo la lógica de la Resolución, se deberían prohibir todos los productos potenciales de causar alergias y que el riesgo de reacción alérgica por *Anisakis* ocurre en personas alérgicas al pescado;

Que, el hecho de que cierto producto pueda causar alguna alergia a un grupo de personas no debería prohibir su consumo a quienes no sean alérgicos. En tal sentido, propone como solución apropiada "advertir la presencia de *Anisakis* muertos estériles en la etiqueta del producto, en lugar de la eliminación de los productos que son inocuos y consumibles en la República Popular China y exportables a distintos mercados (EEUU, Chile y Europa), según señala, de acuerdo a lo expresado por una representante de la Oficina de Asuntos Económico – Comerciales de la Embajada de la República Popular China en Perú;

d) Sobre el cumplimiento de las Medidas Sanitarias de MERIDIAN

Que, señala que se reconoce en la Resolución, que Meridian cumplió las medidas sanitarias requeridas para la importación de conservas de caballa, motivo por el cual se certificó dicho producto como apto para el consumo humano;

Que, pese a ello, se dispuso la inmovilización de los productos en base a una alerta sanitaria generalizada contra las conservas de caballa, que no precisó lotes, ni productos específicos; afectando a estos productos que cuentan con certificado de sanidad del país de origen y conformidad de análisis de laboratorio certificado, lo cual los hace inafectos a las medidas preventivas;





Que, mediante el Informe N° 272-2018-SANIPES/DSFPA, de fecha 28 de diciembre de 2018, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola eleva el Recurso de Apelación conjuntamente con el expediente administrativo a la Presidencia Ejecutiva de SANIPES para su análisis correspondiente;

Que, la **SDIP** emite el Informe Técnico N° 011-SANIPES-DSNPA/SDIP y el Informe Técnico N° 012-SANIPES-DSNPA/SDIP de fechas 6 y 7 de febrero de 2019, respectivamente; por los cuales brinda alcances técnico-normativos respecto a cuestionamientos surgidos en relación a los argumentos del recurso de apelación;

Que, mediante Acuerdo de Consejo Directivo N° 065-S14-2018, se autorizó a la Presidencia Ejecutiva de SANIPES resolver todas las apelaciones que provengan de resoluciones emitidas por los órganos de línea en materia de medidas sanitarias, como última instancia administrativa conforme al Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de SANIPES, en tanto se apruebe en el nuevo ROF de SANIPES, dispuesto en la segunda disposición complementaria del Decreto Legislativo N° 1402 que modifica la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES;

Que, el artículo 220 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que el recurso de apelación "se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico";

Que, sobre el particular, **MERIDIAN** interpuso recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 029-2018-SANIPES/DSFPA, cuestionando lo siguiente:

- ✓ **Sobre el Informe Técnico N° 021-2017-SANIPES/DSNPA/SDIP**, **MERIDIAN** sostiene que los Anisakis podrían causar hipersensibilidad en ciertos consumidores, cuando están vivos, y rechaza los estudios que reflejan su termoestabilidad frente al proceso de esterilización.
- ✓ **Sobre el Tratamiento de Esterilización**, **MERIDIAN** sostiene que sus conservas fueron sometidas a 119° C durante 88 minutos, con el objetivo de esterilizar a los Anisakis y sus componentes alérgenos.
- ✓ **Sobre el riesgo de reacción alérgica por Anisakis**, **MERIDIAN** sostiene que ocurre en personas alérgicas al pescado, por lo que propone colocar etiquetas de advertencia de parásitos en el producto:
- ✓ **Sobre el cumplimiento de las Medidas Sanitarias de MERIDIAN**, **MERIDIAN** sostiene que su producto es apto y cuenta con certificado de sanidad del país de origen, conformidad de análisis de laboratorio, así como Certificado Sanitario y Registro Sanitario, por lo que es inafecto a medidas preventivas:

Que, en ese sentido, correspondería analizar los siguientes argumentos:

- (i) Si el procedimiento de esterilización realizado por MERIDIAN es suficiente para garantizar que sus conservas de caballa entera en salsa de tomate no impliquen un riesgo para la salud de las personas.
- (ii) Si la presencia de Anisakis (inviabiles o no) en los productos hidrobiológicos representa un peligro para la salud pública o solo a personas sensibles.
- (iii) Si la obtención del Certificado Sanitario y Registro Sanitario agotan la posibilidad de una verificación posterior del estado sanitario del producto.
- (iv) Si puede calificarse como inocuo, idóneo y apto para el consumo humano un producto que presenta materias extrañas (posible presencia de parásitos visible).

A. SOBRE SI PUEDE CALIFICARSE COMO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO UNA CONSERVA DE PESCADO QUE PRESENTA MATERIAS EXTRAÑAS

Que, de la lectura de los puntos antes señalados, se aprecia que el recurrente alega que su producto ha cumplido con los requisitos exigibles de acuerdo a la normativa vigente para acreditar que es apto para el consumo humano, en consecuencia, es inafecto a que se le imponga medidas preventivas;

Que, en atención a lo argüido, y de la revisión de los antecedentes, cabe señalar que si bien SANIPES emitió el Certificado Sanitario N° 18241-2017 respecto al lote de conservas de caballa en salsa de tomate a favor de MERIDIAN, ello no resta validez a las actividades ejecutadas por la Autoridad Sanitaria Pesquera y Acuícola, frente a la advertencia realizada por Qali Warma ante la presencia de materia extraña dentro de las latas pertenecientes a dicho lote; ello de conformidad con las facultades conferidas en el tercer párrafo del artículo 2 de la Ley de Creación de SANIPES⁴ que dispone: "El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública". (El resaltado es agregado);

Que, de este modo, corresponde evaluar si de acuerdo a los resultados de los análisis físico-organolépticos realizados a las conservas de caballa entera en salsa de tomate, esto es, posteriormente a la emisión del referido certificado sanitario; procede la imposición de medidas sanitarias como la Disposición Final;

Que, a efectos del objetivo antes planteado, es preciso citar los resultados emitidos por la Entidad de Apoyo SGS del Perú S.A.C., como a continuación se expone:

- a) En los Informes de Ensayo con valor oficial N° PI1700164 y PI1700165, que contienen el resultado del análisis físico-organoléptico realizado a las muestras tomadas de 20 latas provenientes de la I.E., se hace la observación de que la presentación del contenido del producto es "No conforme" debido a la **presencia de materias extrañas (parásitos)**;
- b) En el Informe de Ensayo con valor oficial N° PI1700185, que contiene el resultado del análisis físico-organoléptico realizado las muestras tomadas de las 119 104 latas inmovilizadas en el almacén de DEPSA, se hace la observación de que todas presentan contenido del producto "No Conforme" debido a que **contienen materias extrañas (posible presencia de parásitos visibles)**;

Que, en ese sentido, es pertinente evaluar si en función a dichos resultados obtenidos, el producto en mención cumple con los requisitos de aptitud que establecen las normas sanitarias vigentes;

Que, al respecto, mediante Informe Técnico N° 012-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP la Dirección de Sanidad y Normatividad Pesquera y Acuícola sostuvo que el **cumplimiento de requisitos normativos** definen la condición de un alimento como apto para consumo humano, posición que se encuentra respaldada legalmente en las siguientes normas:

⁴ Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).





- (i) Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo 040-2001-PE, mediante la cual se establece disposiciones que regulan las condiciones sanitarias que deben cumplir las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades pesqueras y acuícolas.
- (ii) Manual de "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación" aprobado mediante resolución de Dirección Ejecutiva N°057-2016-SANIPES-DE.

Que, en efecto en el acápite 1.2.5, Indicadores Parasitológicos, del Manual de "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación", se establece:

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

Que, como se aprecia, para la comercialización de un producto pesquero es condición sanitaria que se asegure la ausencia de parásitos;

Que, cabe precisar que de acuerdo a la definición establecida en el Glosario de la Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo 040-2001-PE, un producto pesquero es aquel pescado que ha sido sometido a procesamiento.⁵ Bajo esta definición, una conserva de pescado se encuentra incluida en esta categoría (pescado sometido al procesamiento de enlatado o "canned"). En este sentido, el producto involucrado en el presente caso "Conservas de entero de caballa en salsa de tomate", está sujeto al cumplimiento de éste requisito establecido en el Manual de "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación";

Que, en ese contexto, **SGS** realizó un análisis físico organoléptico sobre 20 muestras de conservas analizadas, las cuales presentaban materias extrañas, según el Informe de Ensayo con Valor Oficial PI700164 e Informe de Ensayo con Valor Oficial PI700165). Por tal razón, **SANIPES** envió al Laboratorio de Parasitología en Fauna Silvestre y Zoonosis de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos las 111 **materias extrañas** aisladas, a fin de confirmar la naturaleza de las muestras con sospechas de parásitos. Tal laboratorio seleccionó aleatoriamente una submuestra de 25 elementos para su análisis;

⁵ Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas
ANEXO
GLOSARIO

Para fines de la presente Norma Sanitaria los términos que a continuación se especifican tienen el significado siguiente:
(...)

28.- PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS CONTAMINADOS: Son aquellos que contengan:

- a) Microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes o que se presuman nocivas para la salud.
- b) Cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.
- c) Aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores a las permitidas.



Que, así, mediante Informe de Ensayo N° 003-2017/LPFSZ de fecha del 27 de noviembre de 2017, el Laboratorio de Parasitología en Fauna Silvestre y Zoonosis de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos informó lo siguiente:

(i) De las 25 submuestras seleccionadas por el laboratorio, el 100%, resultaron ser parásitos nematodos.

(ii) Pertenecen a larvas en estadio L₃ de la familia *Anisakidae*, género *Anisakis*, del tipo I, el cual es altamente relacionado con la especie *A. simplex*.

Que, en virtud a lo expuesto, mediante Informe Técnico N° 012-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP la Dirección de Sanidad y Normatividad Pesquera y Acuícola concluye que los productos involucrados en el presente caso incumplen los requisitos sanitarios establecidos en el Manual de "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación";

Que, sumado a ello, **MERIDIAN** ha reconocido que las conservas de caballa fueron tratadas a 119° C durante 88 minutos, **con el objetivo de esterilizar a los Anisakis y sus componentes alérgenos;**

Que, de acuerdo lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1062, todo consumidor tiene derecho a recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos que hayan sido declarados como no aptos para el consumo humano por la autoridad sanitaria;

Que, el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, define la condición de "**alimento apto**" como la condición en que un alimento cumple con tres características: (i) inocuidad, (ii) idoneidad y (iii) aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente⁶;

Que, de acuerdo a la definición legal de "alimento apto" para consumo humano, el incumplimiento directo a los requisitos sanitarios de "ausencia de parásito" en **productos de la pesca**⁷, implica una transgresión a la normativa sanitaria aprobada por la Autoridad Competente. En consecuencia, esta condición **descalifica** a estos alimentos como aptos para consumo humano;

Que, en el Informe Técnico N° 012-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP de fecha 7 de febrero de 2019, la Dirección de Sanidad y Normatividad Pesquera y Acuícola acoge la noción de **Idoneidad** definida en la sección 2 del Texto Básico de Higiene de los Alimentos del **Codex Alimentarius** (2009)⁸, entendiendo 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;

Que, así, según la Dirección de Sanidad y Normatividad Pesquera y Acuícola (Informe Técnico N° 012-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP) considera que, en general, **la presencia de parásitos en un alimento representa un hecho indeseable, que trasgrede la condición de idoneidad de un alimento apto** para consumo humano, puesto que la presencia de este contaminante en los productos hidrobiológicos resulta un defecto inaceptable para los consumidores peruanos por motivos socio-culturales. Asimismo, considerando que el uso

⁶ Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos "ANEXO

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."

⁷ Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas ANEXO GLOSARIO

33.- PRODUCTO PESQUERO: Es el pescado que ha sido sometido a procesamiento.

⁸ Codex Alimentarius. (2009). *Higiene de los alimentos. Textos básicos* (Cuarta edición ed.). Roma.





previsto de este producto es un alimento de consumo directo, el hallazgo de parásitos puede generar inaceptabilidad del consumidor, impidiendo que estos productos puedan ser consumidos. Esta posición está alineada a los resultados de las evaluaciones globales de parásitos transmitidos por alimentos realizadas por la FAO/OMS (2014)⁹, en donde se reconoce que existe una 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 para el consumo del alimento;

Que, por ello, en base a las evidencias señaladas (presencia de 111 parásitos nematodos en las 20 conservas de entero de caballa en salsa de tomate, la Dirección de Sanidad y Normatividad Pesquera y Acuícola (Informe Técnico N° 012-2019-SANIPES/DSNPA/SDIP) considera que en el caso concreto se transgrede la **idoneidad**. En consecuencia, por esta condición también se **descalifica** a estos alimentos como aptos para consumo humano;

Que, el artículo 1 de la Ley de Creación de SANIPES¹⁰ dispone que **SANIPES** garantiza *"la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación respectiva, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública"*;

Que, en el tercer párrafo del artículo 2 del mismo cuerpo legal se establece que *"El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) tiene por objeto lograr una eficaz administración que establezca aspectos técnicos, normativos y de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con la finalidad de proteger la salud pública"*;

Que, el artículo II del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos establece que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente en los siguientes Principios:

"1.1 Principio de alimentación saludable y segura.- Las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius. (...)

1.7. Principio de cautela o de precaución.- cuando, con respecto a la inocuidad de los alimentos, los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, o cuando una evaluación científica preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud humana, se podrá adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo, las cuales no restringirán el comercio más que lo indispensable para lograr su objetivo, debiendo ser revisadas en un plazo razonable". (El resaltado es agregado)

Que, el numeral 9.1 del artículo 9 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobada por el Decreto Supremo N° 034-2008-AG, prescribe que **"Toda la cadena alimentaria de consumo humano y los piensos está sujeta a la vigilancia sanitaria pudiendo ser**

⁹ 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/icatalog/inter-e.htm>

¹⁰ Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).



ésta de oficio o a petición de parte. La vigilancia sanitaria se realiza, entre otras, por razones de fiscalización, denuncias, alertas o rastreadibilidad". (el resaltado es agregado);

Que, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, establece en su artículo 120 que los "organismos de vigilancia sanitaria **aplicarán las medidas de seguridad sanitaria que corresponda con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud**". (el resaltado es agregado);

Que, las "**medidas de seguridad se aplican cuando la autoridad luego de la constatación respectiva llega a la convicción objetiva que existe un peligro individualizado o colectivo para la persona en su vida, salud o seguridad por un estado de cosas o situación continuada en el tiempo y persigue cesarlo de modo inmediato. (...) Las medidas de seguridad, a diferencia de las medidas correctivas, son decisiones de inmediata ejecución, se aplican cuando se constatan situaciones de peligro para la salud, vida o medio ambiente e independientemente que estas situaciones constituyan per se un ilícito sancionable, se haya producido algún daño efectivo o incluso aun cuando no se haya individualizado a sus autores. (...) Para su aprobación, la medida de seguridad no necesita el inicio previo de un procedimiento administrativo sancionador o de apercibimiento, pues consisten en la reacción frente a un estado de cosas y no conductas de personas**".¹¹ (el resaltado es agregado);

Que, el artículo 24 del Reglamento de la Ley de Inocuidad dispone que ante la presencia del peligro o riesgo para la salud pública, la Autoridad Sanitaria Pesquera podrá dictar medidas sanitarias de seguridad en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria, entre estas la Disposición Final¹²;

Que, de las normas precitadas se entiende que **SANIPES** debe velar por la vigilancia sanitaria y en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, con el fin de proteger la salud pública;

Que, en ese sentido, no obstante la emisión del Certificado Sanitario N° 18241-2017 respecto al lote de conservas de caballa en salsa de tomate a favor de **MERIDIAN**; es válida la actividad de fiscalización llevada a cabo frente a la advertencia realizada por **Qali Warma** ante la presencia de parásitos dentro de las latas pertenecientes a dicho lote, estando facultado a dictar medidas sanitarias a fin de salvaguardar la salud pública;

Que, de acuerdo a lo expuesto, la medida sanitaria de Disposición Final a la empresa Meridian Fishing S.A. responde al incumplimiento de la norma sanitaria y a la falta de idoneidad del producto de la pesca, por lo que no es apto para el consumo humano;

B. SOBRE LOS DEMÁS ARGUMENTOS DE LA APELANTE

Que, consecuentemente, carece de sentido continuar con el análisis de los demás argumentos de la apelante, en tanto que la imposición de la medida de disposición final se

¹¹ MORÓN URBINA, Juan Carlos. "Los actos- medidas (medidas correctivas. Provisionales y de seguridad) y la potestad sancionadora de la Administración". Círculo de Derecho administrativo. Pág. 144-146.

¹² Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos

Artículo 24.- Medidas sanitarias de seguridad

Constituye medida sanitaria de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, que realizan las Autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública.

Dichas autoridades, podrán dictar las siguientes medidas sanitarias de seguridad en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria:

- Inmovilización;
- Retiro del mercado de alimentos y piensos;
- Suspensión de actividades;
- Cierre temporal del establecimiento;
- Comiso o decomiso;
- Incautación; y
- Disposición final.





fundamenta en el incumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos legalmente, y en la falta de idoneidad alimentaria que el Codex Alimentarius define, concluyendo que el producto no es apto para el consumo humano;

Con el visado de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

Que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento de la Ley de Inocuidad, que establece que ante la presencia del peligro o riesgo para la salud pública, la Autoridad Sanitaria Pesquera podrá dictar medidas sanitarias de seguridad en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, modificada por el Decreto Legislativo N° 1402; y en el ejercicio de la facultad prevista en el literal p) del artículo 18° del Reglamento de Organización y Funciones del SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE; y en concordancia a lo dispuesto en el Acuerdo de Consejo Directivo N° 065-2S14-2018¹³, en concordancia a lo establecido en el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa Meridian Fishing S.A., contra la Resolución Directoral N° 029-2018-SANIPES/DSFPA, de fecha 17 de julio de 2018 emitida por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola - DSFPA; en consecuencia, por las consideraciones antes expuestas, se **CONFIRMA** la imposición de la medida sanitaria de seguridad de **Disposición Final** dispuesta en la Resolución Directoral N° 029-2018-SANIPES/DSFPA.

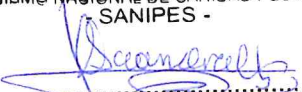
Artículo 2°.- Declarar **AGOTADA** la instancia administrativa.

Artículo 3°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la empresa Meridian Fishing S.A., conforme a lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 4°.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
SANIPES -


MÓNICA PATRICIA SAAVEDRA CHUMBE
Presidenta Ejecutiva

¹³ Por Acuerdo de Consejo Directivo N° 065-2S14-2018, se autoriza a la Presidencia Ejecutiva del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera resolver todas las apelaciones que provengan de resoluciones en materia de medidas sanitarias, emitidas por los Órganos de Línea como última instancia administrativa.



