

DECRETO SUPREMO QUE APUEBA LA NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE CRITERIOS SANITARIOS PARA LOS RECURSOS Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS, Y PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

EXPOSICION DE MOTIVOS

1. ANTECEDENTES

El derecho 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 Política del Perú: *“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”*.

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

En ese sentido, el Estado es el encargado de velar que la población tenga acceso a alimentos salubres e inocuos, entendiéndose que la inocuidad de los alimentos comprende el conjunto de acciones, condiciones y medidas necesarias a fin de garantizar la máxima seguridad sanitaria de los mismos, tanto para su consumo como para adoptar una posición sólida de aquellos en el mercado internacional, debiendo estas acciones abarcar toda la cadena alimentaria de forma integrada.

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.

En esa línea, la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobada mediante el Decreto Legislativo N° 1062, establece un 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 reconocimiento y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico.

En el marco del contexto precedente, se aprobó la Ley N° 30063, Ley que crea al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), modificada por el Decreto Legislativo N° 1402, con el objeto de desarrollar la referida entidad y 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.

2. ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

La Constitución Política del Perú establece en el inciso 1 del 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*; asimismo, el artículo 7 dispone 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*; en concordancia a ello, el artículo 9 prescribe que *“El Estado determina la política nacional de salud”*; es decir, el Estado está en la obligación de ejecutar políticas públicas para que el ciudadano pueda gozar de sus derechos o ejercerlos de manera plena.

Asimismo, la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante el Decreto Legislativo N° 1062, incorpora el Principio de alimentación saludable segura, establecida en el numeral 1.1 del inciso 1 del artículo II del Título Preliminar de la Ley de Inocuidad, el mismo que indica que *“Las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tiene 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. La inocuidad de los alimentos destinados al consumo Humano es una función esencial de salud pública y, como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud.”*.

En adición a ello, la Ley de Inocuidad de los Alimentos establece en su artículo 6 que la producción, importación y comercio de alimentos destinados al consumo humano debe estar sujeta a la vigilancia (como parte de la fiscalización sanitaria), a fin de garantizar su inocuidad, en protección a la salud pública. Asimismo, precisa que cada sector debe realizar dicha vigilancia de la cadena alimentaria, según su competencia, incluyendo los piensos de uso en acuicultura.

En ese marco, el Reglamento de la Ley de Inocuidad, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, define en su Anexo al alimento apto cuando *cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente*; y en adición a ello, también se introduce el término de idoneidad, el mismo que en la sección 2 del Texto Básico de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (2009) se define como *la garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan*.

En esa línea, el artículo 31 del precitado cuerpo normativo dispone que es competencia exclusiva de las autoridades competentes de nivel nacional definir, dirigir, normar y gestionar las políticas nacionales y sectoriales de inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y los piensos de uso en acuicultura, la cual debe ejercerse con criterios de orden técnico-normativo, tomando en cuenta las recomendaciones de los Organismos Internacionales (Codex Alimentarius, entre otros) en materia de inocuidad.

Por otro lado, se debe señalar, que el artículo 3 del Decreto Ley N° 25977, Ley General de Pesca, establece que el Estado fomenta la más amplia participación de personas naturales o jurídicas peruanas en la actividad pesquera, y asimismo, propicia la inversión extranjera con sujeción a las disposiciones pertinentes de la legislación peruana, incluidas las relacionadas a aspectos productivos y sanitarios.

Por su parte, la Ley General de Acuicultura, aprobada por Decreto Legislativo N° 1195, tiene por objeto fomentar, desarrollar y regular la acuicultura, en sus diversas fases productivas en ambientes marinos, estuarios y continentales. Estableciendo en el inciso 3.5 del artículo 3, el principio de Sanidad, Calidad e Inocuidad, a través del cual se declara que *“Las actividades acuícolas se realizan en ambientes de cultivo que propician la sanidad de las especies que en el se crían, asegurando la sanidad animal, la calidad e inocuidad de los productos acuícolas con sistemas de trazabilidad implementados a lo largo de toda la cadena productiva”*, estableciendo también en el artículo 19 que *“(…) Sin importar la categoría a la que pertenezcan, los administrados deben cumplir con la normativa sanitaria vigente y están sujetos a la supervisión y fiscalización del SANIPES. (...)”*; incorporando, a través del artículo 20, dentro del cumplimiento de las normas sanitarias a los alimentos, semillas e insumos empleados en la cadena de producción acuícola.

Es preciso señalar, que la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, (en adelante, Ley N° 30063)¹, define a SANIPES como un 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. Asimismo, fue creado con el objeto de lograr una eficaz administración que establezca aspectos de vigilancia en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, en aras de proteger la salud pública.

Es así que en el artículo 9 de la Ley N° 30063, modificado por el artículo 2 del Decreto Legislativo N°1402, se indica que SANIPES tiene entre sus funciones generales el *formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos en el ámbito de su competencia* (literal b); *gestionar la equivalencia internacional de la normativa sanitaria con las normas nacionales, para su reconocimiento por parte de los países con los que se comercializan alimentos pesqueros, acuícolas y piensos* (literal f) y *velar y asegurar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura y de origen acuícola* (literal ñ).

Bajo ese marco, el inciso 11.1. del artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, establece que SANIPES aprueba la normativa sanitaria pesquera y acuícola en conformidad con la normativa nacional y con las normas y medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales, incluidas las disposiciones del *Codex Alimentarius* y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), en el ámbito de su competencia; y aplica los criterios del *Codex Alimentarius* y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Asimismo, el numeral 12.2 del artículo 12 del Reglamento de la Ley 30063 establece que, como parte de la determinación de la aptitud de un recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura, SANIPES evalúa la idoneidad de los mismos para determinar si resulta aceptable o no para el fin al que está destinado.

¹ **Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) - Ley N° 30063**

“Artículo 1°.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto desarrollar el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y 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 a la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

Artículo 2°.- Creación, naturaleza y objeto

Créase el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar, fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia. Dicho organismo tiene personería jurídica de derecho público interno, con autonomía técnica, funcional, económica, financiera y administrativa. Constituye pliego presupuestal. 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”.

Considerando, la normativa antes enunciada, SANIPES es la Autoridad Competente para proponer la normativa sanitaria para la inocuidad aplicable a los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, de acuerdo con lo establecido la Ley N° 30063; y asimismo, evaluar la idoneidad de los mismos a fin de garantizar su aptitud para su consumo, uso y/o fines a los que se destine.

Por lo que, en aplicación a ello, se ha propuesto la presente norma sanitaria con rango de decreto supremo para establecer los criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos, y los piensos de uso en acuicultura.

En conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo N° 056-2018-PCM que aprueba la Política General de Gobierno al 2021, la norma sanitaria 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, 2021.

En otro extremo, la presente norma sanitaria no afecta el orden normativo existente ni contraviene normas de mayor jerarquía normativa por cuanto se encuentra enmarcada dentro de la competencia de SANIPES.

En este sentido, la presente norma se sujeta a las competencias que la Ley N° 30063, y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N° 1402, le asigna a SANIPES como ente competente en materia de sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas; en concordancia con lo establecido en el artículo 3 y 9 de la Ley N° 30063.

Asimismo, es importante señalar, que la Ley de Inocuidad de los Alimentos establece el Principio de Competitividad en el cual indica que todos los actores de la cadena alimentaria y las autoridades competentes deben procurar la búsqueda de un desarrollo competitivo y responsable, basado en la inocuidad de los alimentos tanto de consumo interno como de exportación, por ser condición indispensable para la competitividad.

En ese sentido y en aras del cumplimiento del principio de facilitación del comercio establecidos en el artículo II del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1062 y en concordancia a la Política Nacional establecida para el Sector Producción en el Plan Estratégico Sectorial Multianual PESEM 2017-2021 aprobado por Resolución Ministerial N° 354-2017-PRODUCE, la presente norma fortalecerá la importación, así como la producción, procesamiento y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura; propiciando así mejoras para la ejecución de la fiscalización sanitaria y la evaluación de los procedimientos administrativos vinculados a la importación (cuando corresponda) de los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, por parte de SANIPES.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Necesidad de fortalecer la normativa vigente respecto a los criterios sanitarios aplicados para el control de los recursos y productos hidrobiológicos, y los piensos de uso en acuicultura

Desde mediados del siglo XX, gran parte de la producción mundial de pescado, aproximadamente un 88%, se destina a consumo humano con un crecimiento anual de 3,2% (Rosas, 2012), que alcanzó las 171 MM de toneladas de pescado a nivel global en 2016, de los cuales el 47% provino de la acuicultura. Dicha producción alcanzó un valor total de venta estimado de 362 mil millones de dólares, cifra de la cual más del 60% procede de la producción acuícola².

En 2018, los siete principales países productores fueron responsables de más del 50% del total de las capturas marinas, de las cuales China representó el 15% del total mundial, seguido de Perú (8%), Indonesia (8%), la Federación de Rusia (6%), los Estados Unidos de América (6%), la India (4%) y Vietnam (4%). Como se aprecia en la Tabla 1, Perú es uno de los principales países productores de pesca marina, de acuerdo con cifras oficiales de la FAO, debido a la gran abundancia en el mar peruano de especies como la anchoveta, jurel, caballa o pota, entre otras. Asimismo, se evidencia que estas especies tienen un alto valor nutricional, en razón a su contenido en proteínas de alta calidad, así como de grasas poli insaturadas (omega 3 y 6), vitaminas (B1, C) y minerales como el hierro o el fósforo, por lo que contribuyen a preservar la salud y el bienestar de las personas, convirtiéndose en una alternativa que ayuda a mejorar los problemas de malnutrición en el país.

Tabla 1: Producción de la Pesca Marina: Principales países productores

País	Producción (promedio anual)				Producción			
	1980	1990	2000	2015	2016	2017	2018	
	<i>(en millones de toneladas, peso vivo)</i>							
China	3.82	9.96	12.43	14.39	13.78	13.19	12.68	
Perú (total)	4.14	8.10	8.07	4.79	3.77	4.13	7.15	
Perú (excluida la anchoveta)	4.14	2.54	0.95	1.02	0.92	0.83	0.96	
Indonesia	4.14	3.03	4.37	6.22	6.11	6.31	6.71	
Federación de Rusia	4.14	4.72	3.20	4.17	4.47	4.59	4.84	
Estados Unidos de América	4.14	5.15	4.75	5.02	4.88	5.02	4.72	
India	4.14	2.60	2.95	3.50	3.71	3.94	3.62	
Vietnam	4.14	0.94	1.72	2.71	2.93	3.15	3.19	
Japón	4.14	6.72	4.41	3.37	3.17	3.18	3.10	
Noruega	4.14	2.43	2.52	2.29	2.03	2.38	2.49	
Chile (total)	4.14	5.95	4.02	1.79	1.50	1.92	2.12	
Chile (excluida la anchoveta)	4.14	4.45	2.75	1.25	1.16	1.29	1.27	

Fuente: FAO. 2020. El estado mundial de la pesca y la acuicultura 2020. La sostenibilidad en acción. Roma. <https://doi.org/10.4060/ca9229es>.

Asimismo, si bien el desembarque de recursos hidrobiológicos no tiene una tendencia de crecimiento definida, se tiene que en el Perú para el año 2019 se ha desembarcado 1478 miles de TM de recursos hidrobiológicos destinados para consumo humano directo, es decir un 20.6% más con respecto al año 2018. En lo que respecta a productos de Consumo Humano Indirecto, el desembarque de recursos hidrobiológicos ha tenido una disminución del 44.3% comparado con el año anterior.

² FAO (2018) El Estado Mundial de la Pesca y Acuicultura 2018: cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible

Tabla 2: Desembarque total de recursos hidrobiológicos según utilización 2010-2019 (Miles de TM)

Utilización	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
CHD	952.4	1269.8	1165	1250.4	1327.8	1252.9	1103.3	1081.5	1226.0	1478.3
Enlatado	128.5	202.6	125.4	144	98.2	117.5	143.5	131.3	134.5	146.8
Congelado ¹	477.7	700.4	672.9	633.6	728.4	644.7	463.7	464.2	575.7	794.3
Curado ¹	33.7	36.3	37	54	62.1	55.1	60.9	54.8	66.2	79.4
Fresco ¹	312.5	330.5	329.7	418.7	439.1	435.6	435.2	431.2	449.6	457.8
CHI	3330.4	7002.3	3696.3	4765.7	2265.9	3690.3	2786.6	3209.3	6073.3	3382.1
Anchoveta	3330.4	7000.1	3693.9	4754.1	2263.9	3686.8	2777.5	3208.5	6072.9	3381.4
Otras Especies	-	2.2	2.4	11.6	2	3.5	9.1	0.8	0.4	0.6
Total Desembarque	4282.8	8272.1	4861.3	6016.1	3593.7	4943.2	3889.9	4290.9	7299.3	4860.4

⁽¹⁾Incluye lo procedente del ámbito continental

Fuente: Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2019. Ministerio de la Producción.

Por otro lado, en lo que respecta a producción acuícola, según cifras del Ministerio de la Producción, durante el año 2019 se alcanzó las 161 mil toneladas, un crecimiento del 20% con respecto al año 2018. El principal producto que ha impulsado este incremento es la concha de abanico, cuya producción aumentó en 67.8%. Por su parte, la producción de langostinos ha mostrado un crecimiento sostenido y estable, a una tasa del 17% de crecimiento promedio anual desde el año 2010, lo que ha permitido alcanzar la cifra récord superior a las 50 000 toneladas como consecuencia de las inversiones en tecnificación de los campos productivos. En el ámbito continental, las cifras de producción muestran una gran variabilidad, propias de una etapa de desarrollo. Al igual que los recursos provenientes de la pesca, los productos hidrobiológicos elaborados con recursos provenientes de la acuicultura deben ser aptos para su consumo, siendo este el fin de la Autoridad sanitaria.

Tabla 3: Cosecha de Recursos Hidrobiológicos de la actividad de acuicultura según ámbito y especie, 2010-2019 (TM)

Ámbito / Especie	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Total	89 021	92 201	72 293	125 693	115 269	90 976	100 191	100 455	134 355	161 279
Continental	17 320	23 609	29 564	40 068	38 683	45 758	58 771	61 028	70 164	56 949
Boquichico	36	15	35	56	6	9	31	58	29	6
Camarón Gigante de Malasia	15	13	1	20	78	21	34	26	29	60
Carachama	22	6	7	10	5	4	9	6	3	1
Carpa	19	8	19	6	2	4	4	5	4	0
Gamitana	680	522	453	531	504	299	1 863	1 047	952	787
Paco	101	130	299	443	453	825	1 390	1 624	2 184	1871
Pacotana	3	12	17	15	9	219	11	35	14	-
Paiche	48	422	637	94	55	135	142	218	295	86
Tilapia	2 013	2 423	3 174	3 840	4 610	3 250	2 950	3 042	2 164	3 196
Trucha	14 250	19 962	24 762	34 992	32 923	40 946	52 245	54 878	64 372	50 793
Sábalo	114	95	46	58	37	33	87	84	113	148
Otros	19	0	102	3	1	12	4	6	4	1
Marítimo	71 701	68 592	42 730	85 625	76 586	45 218	41 420	39 427	64 191	64 191
Algas	-	-	146	44	33	2	1	2	1	-
Concha de abanico	58 101	52 213	24 782	67 694	550 969	23 029	20 975	11 927	31 890	53 496
Langostino	13 598	16 379	17 801	17 883	21 484	22 183	20 441	27 492	32 292	50 820
Lenguado	-	-	1	3	3	4	3	7	9	15
Ostras del Pacífico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Otros	2	-	-	-	-	1	0	-	-	-

"0" corresponde a cifras menores que 0.5 TM

Fuente: Anuario Estadístico Pesquero y Acuicola 2019. Ministerio de la Producción.

En lo que respecta a las importaciones del 2016 al 2019, según cifras registradas por SUNAT, durante el 2019 el Perú importó alrededor de US \$ 290 millones en productos pesqueros. Definitivamente, los productos congelados lideran las importaciones al totalizar 64 480 TM con un monto de US \$ 124 millones. Luego tenemos las conservas, que son muy demandadas por el mercado de consumo local y que constituyen 31 652 TM con alrededor de US \$ 108 millones en importaciones, incrementándose en US \$ 37 millones aproximadamente.

En esa línea, SANIPES ha realizado un análisis de la normativa nacional vigente y una revisión técnica a la normas internacionales y textos científicos emitidos por Organismos Técnicos Científicos Internacionales (OIC), con la finalidad de mantener, promover y facilitar el comercio – siempre velando por la sanidad e inocuidad – evidenciándose que la misma requiere de cierta precisión y actualización de los criterios sanitarios para: i) la correcta fiscalización sanitaria por parte de SANIPES, ii) eliminar limitaciones a los operadores de infraestructuras pesqueras y acuícolas al momento que establezcan sus límites de control operativo y/o productivo y para obtener los informes de ensayo que forman parte de los requisitos necesarios para la obtención de la certificación sanitaria con fines de importación (cuando corresponda) de los recursos y productos hidrobiológicos, y los piensos de uso en acuicultura.

En esa línea, se necesita una mayor garantía de que los productos y recursos hidrobiológicos, puedan preservar la seguridad alimentaria y garantizar que todos los consumidores puedan acceder a los beneficios nutricionales de los mismos, sin generar riesgos para la salud.

Además, según FAO y OMS los principales riesgos para la salud que son causa de enfermedades transmitidas asociados con productos hidrobiológicos son los siguientes agentes epidemiológicos: patógenos bacterianos, virus, parásitos, biotoxinas, sustancias químicas y descomposición, es por esto preciso poner en práctica metódicamente sistemas eficaces de inspección y control de la seguridad alimentaria acorde a un instrumento normativo.

En tal sentido, si no se realiza la precisión respecto a los criterios sanitarios aplicables, podrían generarse las siguientes externalidades:

- Aplicación de medidas administrativas preventivas sobre una base normativa vigente desactualizada.
- Limitaciones para la actualización e implementación de los límites de control productivo por parte de los operadores pesqueros y acuícolas.
- Afectación en la producción de infraestructuras con habilitación sanitaria sobre una base normativa vigente desactualizada.
- Criterios sanitarios ambiguos que no generan predictibilidad en el accionar de la autoridad sanitaria.
- Cierre de mercados de exportación por riesgo sanitario.
- Comercialización de mercancías importadas con riesgo sanitario en materia de inocuidad.
- Daño a la salud de los consumidores.

Ante ello, existe la necesidad de reforzar la normativa nacional vigente, estableciendo los criterios sanitarios que los operadores deben garantizar en la producción, procesamiento, transporte, almacenamiento, comercialización, importación y consumos de recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura; los mismos que serán verificados a través de fiscalización y procedimientos administrativos de certificación por la Autoridad Sanitaria.

4. EXPOSICION DE LA PROPUESTA NORMATIVA

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto establecer los criterios sanitarios para la producción, procesamiento, comercialización y/o consumo de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura; con la finalidad de fortalecer el marco jurídico vigente para la producción, procesamiento, comercialización y/o consumo de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura; permitiendo precisar los controles que deben realizar los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola, promoviendo la actividad pesquera y acuícola; garantizando así la aptitud de los alimentos señalados.

5. ANALISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA NORMA

- **Del objetivo y finalidad de la Norma Sanitaria**

En conocimiento que el objeto de una regulación debe identificar la materia o asunto que se pretende regular, el cual debe ser real, fáctico, viable y único; el objetivo de la Norma Sanitaria es: *establecer los criterios sanitarios aplicables para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, durante su producción, procesamiento y comercialización, incluida la importación.*

Habiendo expuesto el objetivo de la Norma Sanitaria, y debiendo la finalidad de cualquier proyecto normativo establecer el porqué de la regulación, la finalidad de la mencionada Norma es: *facilitar la comercialización de recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, aptos para su consumo y/o fin al que se destine, en aras de proteger la salud pública.*

- **Del ámbito de aplicación de Norma Sanitaria**

La Norma Sanitaria tiene un ámbito de aplicación que incluye a todos los operadores que participan en las etapas de producción, procesamiento y comercialización, incluida la importación, de los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura. Asimismo, la Norma Sanitaria aplica a las entidades de inspección y ensayo, debido a que estas son las que realizan los servicios de inspección y muestreo, así como de los ensayos de laboratorio que soliciten los operadores y comercializadores, para determinar el cumplimiento de los criterios sanitarios dispuesto por SANIPES

- **De la armonización de las definiciones y adopción de nuevos términos**

Las definiciones establecidas en la Norma Sanitaria han sido adoptadas de la normativa sanitaria internacional del *Codex Alimentarius*, de la legislación y normativa sanitaria para alimentos de la Unión Europea; las mismas que han sido armonizadas con la normativa nacional: la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1062 y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG; el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos; y el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

- **Sobre las Disposiciones Sanitarias aplicadas a los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura**

En este título se precisa que los recursos y productos hidrobiológicos, y los piensos de uso en acuicultura deben cumplir con los criterios sanitarios que se establecen en la norma sanitaria para garantizar su aptitud para consumo humano, uso o fines a los que se destine. Incorporando, la facultad de SANIPES para autorizar el reproceso o el uso de los mismos en otro procesamiento, previa evaluación de riesgos, resaltando que el reproceso, en concordancia con lo dispuesto en el Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE.

Por otro lado, también se señalan disposiciones generales sobre la capacidad de SANIPES de realizar verificaciones de acuerdo con lo establecido en las normas del *Codex Alimentarius*; dichas verificaciones se encuentran enmarcadas dentro de las acciones de fiscalización sanitaria.

- **Sobre los criterios sanitarios propuestos**

Los criterios sanitarios que definirán la aptitud del recurso o producto hidrobiológico, o pienso de uso en acuicultura, se encuentran alineados a establecer la inocuidad³ y/o idoneidad⁴ de los mismos, estando desplayados en la norma sanitaria agrupados de la siguiente manera:

- a. Criterios sanitarios para residuos de plaguicidas, residuos de productos veterinarios, productos veterinarios prohibidos, contaminantes químicos, aditivos alimentarios, aditivos para la alimentación de animales acuáticos

En el CODEX STAN 193-1995 (Revisión 2018), se indica que, la contaminación de los alimentos y piensos puede suponer un riesgo para el ser humano (y/o la salud animal). Además, en algunos casos pueden tener un impacto negativo en la calidad de los alimentos y piensos. Los alimentos y piensos pueden ser contaminados por varias causas y procedimientos. Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos y piensos deben ser lo más bajos que razonablemente sea posible a través de buenas prácticas, como buenas prácticas agrícolas (BPA) y buenas prácticas de fabricación (BPF) siguiendo una evaluación apropiada de riesgos. El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación y, si fuera necesario, mediante programas de investigación más especializados.

Asimismo, las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos y piensos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o piensos. La finalidad de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTAP) consiste en orientar sobre enfoques que pueden adoptarse para eliminar o reducir el problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que, a su vez, puedan prevenir que se creen obstáculos y conflictos al comercio. Estas directrices se encuentran en concordancia con el principio de facilitación de comercio exterior establecido en la Ley de Inocuidad de los Alimentos; asimismo, es importante resaltar que es las normas sanitarias elaboradas por SANIPES se deben encontrar en concordancia con los dispositivos legales nacionales e internacionales⁵.

En concordancia con lo establecido en los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007), se ha enfocado el establecimiento de requisitos para la presencia y uso de sustancias químicas en alimentos y piensos, como parte de las actividades del proceso de GESTIÓN DE RIESGO, puesto que dichos requisitos conformarán parte de las medidas sanitarias adoptadas por el Estado con la finalidad primordial de proteger la salud de los consumidores.

En esa línea se presenta los criterios sanitarios establecidos para los peligros químicos y ambientales:

³ Inocuidad: En el ámbito pesquero y acuícola, garantía que la condición del recurso o producto hidrobiológico, incluido el pienso de uso en acuicultura, es aceptable para el consumo y que de acuerdo con el uso al que se destinan, no causará daño al consumidor cuando es preparado y/o consumido. Característica de estar exento de riesgo para la salud pública. (Art. 4 del Reglamento de la Ley N° 30063)

⁴ Idoneidad: En el ámbito de la pesca y acuicultura, garantía que los recursos y productos hidrobiológicos, así como los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura son aceptables para el consumo, uso y/o fin al que se destinan, según corresponda. (Art. 4 del Reglamento de la Ley N° 30063)

⁵ Artículo 45 del ROF-SANIPES

- **Residuos de Plaguicidas:** se debe precisar, que los recursos y productos hidrobiológicos destinados como alimentos o como piensos de alimentación animal, así como los piensos completos destinados a la producción acuícola, no deben contener cantidades de residuos de plaguicidas superiores a las señaladas en los límites máximos de residuos (LMR) y límites máximos para residuos extraños (LMRE) del *Codex Alimentarius* aplicables para estos tipos de productos.
- **Residuos de productos veterinarios y productos veterinarios prohibidos:** Lo establecido en la Norma Sanitaria ha sido adaptado tanto del REGLAMENTO (UE) No 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, como de la Norma del Codex CX/MRL 2-2018 límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, en sus últimas versiones vigentes, para lo cual se elaboró la tabla anexo IV. "Relación de productos veterinarios de uso en acuicultura con Límites máximos residuales (LMR) y sustancias prohibidas de uso en acuicultura".

Los productos veterinarios que cuentan con límites máximos de residuos (LMR), son sustancias utilizadas en la producción de recursos hidrobiológicos, a los que se les ha establecido niveles seguros de exposición, por lo que pueden ser utilizados en la producción acuícola destinadas a la producción de productos hidrobiológicos, siempre que sean utilizados bajo los procedimientos adecuados de buenas prácticas acuícolas. Los recursos y productos hidrobiológicos destinados como alimentos o piensos de uso en acuicultura no deben contener cantidades de medicamentos veterinarios superiores a las señaladas en los límites máximos de residuos (LMR) establecidos en la sección A del anexo IV de la norma sanitaria.

Los productos veterinarios prohibidos son sustancias utilizadas en la producción acuícola, que, en base a la información científica disponible, no es posible establecer un nivel seguro de exposición al consumidor (LMR o LMRE), por lo tanto, se debe prevenir cualquier cantidad de residuo de estas sustancias en los recursos hidrobiológicos. Por ello, la sección B del anexo IV de la norma sanitaria dispone la relación de medicamentos veterinarios prohibidos de uso en producción acuícola, así como los límites mínimos de funcionamiento del método aplicables para algunas de las sustancias.

- **Contaminantes químicos:** Basado en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995 (Revisión 2018) y en la revisión de otras normas y directrices del Codex Alimentarius, así como normativa internacional de la Unión Europea, como el Reglamento (CE) No 333/2007 y la Directiva 2002/32/CE sustancias indeseables en la alimentación animal y textos científicos como "Opinión científica sobre seguridad del producto de péptido de sardina" del EFSA journal 2010, 8(7); 1684.

En esa línea, la norma sanitaria presenta límites máximos de control para:

- Metales Pesados:
 - Cadmio,
 - Plomo,
 - Mercurio y Metilmercurio,
 - Estaño
- Metaloides:
 - Arsénico

- Contaminantes ambientales:
 - Dioxinas (Policloro dibenzo -p- dioxinas y Policloro dibenzo Furanos) y Bifenilos Policlorados (PCBs),
 - Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)
- Radionucleidos

Es importante resaltar que, la verificación de radionucleidos a cargo de SANIPES, se efectúa ante una emergencia nuclear o radiológica debido a accidentes y acciones malintencionadas, en concordancia a lo establecido en la *Norma General para los contaminantes y sus toxinas presentes en los alimentos y piensos* CODEX STAN 193-1995 (Revisión 2018).

Asimismo, el CODEX STAN 193-1995 (Revisión 2018) indica que *en el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento y el pienso.* Razón a ello, y considerando también lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1881/2006, la norma sanitaria incluye algunos factores de transformación para Cadmio, tomando como referencia lo señalado por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición AECOSAN en la versión 2 de la Nota Técnica 11006A “Factores de transformación de metales pesados en productos de la pesca transformados”.

- **Aditivos alimentarios:** Los recursos y productos hidrobiológicos destinados como alimentos tienen permitido el uso de los aditivos alimentarios que cumplan principalmente lo siguiente:
 - Se encuentren señalados en la categoría de alimento 09 y sus subcategorías, del cuadro II de la Norma general para los aditivos alimentarios CODEX STAN 192-1995 en su última versión vigente;
 - Para Aceites marinos destinados para alimentación humana, se encuentren señalados en la categoría de alimento 02.1.3 del cuadro II de la Norma general para los aditivos alimentarios CODEX STAN 192-1995 en su última versión vigente. Asimismo, se podrán utilizar los aditivos señalados en la sección 4 de la Norma para aceites de pescado CODEX STAN 329-2017;
 - Se encuentren señalados en el cuadro III de la Norma general para los aditivos alimentarios CODEX STAN 192-1995 en su última versión vigente, con excepción de los productos incluidos en la subcategoría 09.2;
 - Se utilicen acuerdo a las condiciones específicas de uso, tales como dosis máximas y productos permitidos, así como su clasificación y codificación señalada Norma general para los aditivos alimentarios CODEX STAN 192-1995 en su última versión vigente.
- **Aditivos para la alimentación de animales acuáticos:** La Autoridad Sanitaria considerará permitido el uso de aquellos aditivos que estén señalados en las normas de los países exportadores de pienso de uso en acuicultura, y que no se encuentren prohibidos en la normativa internacional.

b. Criterios sanitarios microbiológicos

Para el establecimiento de criterios microbiológicos con potencial patogénico, metabolitos biológicos, y toxinas seleccionadas, comprendiendo que estos son un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del alimento 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.

Asimismo, para definir los límites de control se utilizaron normas internacionales como: i) *MICRO ORGANISMS IN FOODS 2 Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. Second Edition* ICMSF 1986, ii) Guía de riesgos y controles para pescados y productos pesqueros FDA-2011, iii) *National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2007 Revision*, iv) Informe de comité científico de la agencia española de seguridad alimentaria y nutrición AESAN - 2010, v) Reglamento (CE) N° 2073/2005 y su modificatoria, vi) Reglamento (CE) no 1441/2007 de la Comisión de 5 de diciembre de 2007, vii) Reglamento (CE) N° 2074/2005, viii) *Fish meal* (GB/T 19164-2003), ix) Rusia N299-2014, x) Resolución Ministerial N° 591-2008-MINSA, xi) Manual de Inocuidad y Certificación Parte II: Sección III, Control de Exportación y Certificación de SERNAPESCA, xii) Resolución de la Comisión de la Unión Aduanera del 28.05.2010 N299, xiii) ISO/TS 15216-2, entre otras de aplicación.

Finalmente, es importante señalar que, para los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, la presente norma sanitaria incorpora límites y niveles de detección para el Virus de Hepatitis A y biotoxinas marinas, adoptando lo establecido por la Unión Europea.

c. Criterios sanitarios aplicados a parásitos

Según el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CAC/RCP 52-2003), se considera la presencia de parásitos como un peligro cuando estos no están inactivos. 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) y la Norma para filetes de pescado congelados rápidamente (Codex Stan 190-1995) establecen a los parásitos como defectos, considerando que han pasado por un proceso de congelación rápida y que, ante su presencia, el operador ha aplicado los parámetros de congelación recomendado en el CAC/RCP 52-2003:

“Congelando el pescado que ha de consumirse crudo a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a temperaturas inferiores durante siete días, o bien a $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 20 horas aproximadamente se provoca la muerte del parásito.”

En ese sentido, los criterios sanitarios aplicados abarcan tanto para determinar la inocuidad como idoneidad del producto hidrobiológico, en función al método de preservación por el cual ha pasado el pescado. Es así que, para el pescado fresco refrigerado destinado a venta directa al consumidor, por la naturaleza del producto, y considerando la presencia de parásitos como un peligro biológico, se establece límites de tolerancia de cero (0).

Por otro lado, para los pescados congelados considerando su presentación, se establecen dos límites de tolerancia, en concordancia a lo establecido en el Codex Stan 165-1989 y el Codex Stan 190-1995. Asimismo, la norma sanitaria presenta en su Anexo II un diagrama de flujo que describe la metodología a emplear para determinar la aceptación o rechazo de pescado congelado.

Asimismo, para productos hidrobiológicos procesados, el CODEX indica a los parásitos como posibles defectos, que afecta la idoneidad del producto, esto después de haber pasado por un tratamiento en las diferentes líneas de proceso, por ello se han incluido dentro de los criterios sanitarios sensoriales aplicados a productos, ahumados, desecados, semiconservados y conservas la presencia de parásitos como un descriptor para la calificación de estos productos, en las tablas sensoriales.

d. Criterios sanitarios físico-químicos

Las características físico-químicas de los recursos, productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura varían dependiendo de diversos factores tales como la especie utilizada, la calidad de la materia prima, la época del año, estadio o escala de madurez, así como los parámetros de producción; lo que abarca la composición intrínseca, valor nutritivo, grado de alteración y deterioro.

En ese sentido, la Norma Sanitaria incluye parámetros físicos-químicos y descriptores sensoriales como requisitos de idoneidad para los recursos, productos hidrobiológicos y piensos para una adecuada evaluación de su aptitud.

Como resultado de la evaluación y se considera lo siguiente:

- **Anchoas en Salazón y envasadas:** para el establecimiento de parámetros físico químicos se consideró los requisitos de la NTP 204.056:2020 ANCHOAS EN SALAZÓN Y ENVASADAS. Requisitos, que establece las especificaciones de calidad que deben cumplir las anchoas en salazón y envasadas, cuya materia prima proviene de pescados que pertenecen a todas las especies comerciales de la familia *Engraulidae*. Se debe aclarar que el proceso de salazón referido en la presente norma es la que se efectúa a través de un fenómeno de transferencia de masa, cuyo principio radica en la extracción de fluidos y grasas del pescado y penetración de cloruro de sodio en su cuerpo.
- **Anchoas hervidas secas saladas:** para el establecimiento de parámetros físico químicos en Anchoas hervidas secas saladas, se consideró los requisitos de la normativa internacional CODEX STAN 236-2003, Norma para las anchoas hervidas secas saladas, que es aplicable al pescado de todas las especies comerciales de la familia *Engraulidae* que haya sido salado, hervido y secado, excepto a los productos que se han sometido a maduración enzimática en salmuera.
- **Vacío en conservas:** De la revisión y evaluación de la normativa internacional, así como de estudios con evidencia científica válida de organizaciones internacionales competentes (OIC), no se ha encontrado criterios sanitarios de vacío en productos hidrobiológicos tipo conserva. Además, bajo el alcance de la opinión técnica-científica, se concluye que los criterios sanitarios de vacío o presión interna para conservas de pescado establecidos en el Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el Mercado Nacional y de Exportación, que disponen niveles mínimos de tolerancia para dicha presión, no se basan en evidencia científica.

Sin embargo, para productos hidrobiológicos tipo conserva en frascos de vidrio con cierre twist off, se han considerado los criterios sanitarios establecidos en la Guía para la inspección de alimentos enlatados de baja acidez, de la *Food and Drug Administration* – FDA de los Estados Unidos. Asimismo, la Guía para la inspección de la FDA, en la sección que dispone los exámenes físicos a realizar para los envases de vidrio, se señala que el vacío o presión interna es un elemento a evaluar en este tipo de envases, indicando para una tapa de twist off, debe haber al menos 3 " de mercurio de vacío después de sellado (tapado) para evitar que la tapa quede suelta. Por otra parte, los pomos de vidrio son el único tipo de presentación de alimentos de baja acidez al cual la Guía dispone lineamientos directos sobre la formación de vacío, define factores la formación de vacío, muestra la relación entre el sellado hermético de este tipo de envases y la presión interna del alimento, requisitos de evaluación de vacío.

- **Doble cierre de los envases metálicos:** Este criterio se estableció considerando los requisitos la NTP 204.063:2013 (revisada el 2018) *CONSERVAS DE PRODUCTOS PESQUEROS. Envases metálicos para conservas. Doble cierre. Requisitos y métodos de ensayo*, la misma describe los requisitos y métodos de ensayos aplicados a envases metálicos para conservas referentes al "Doble Cierre" a fin de comprobar su calidad, aplicando mediciones tales como: Gancho de tapa, Apriete de cierre, arrugas, traslape, longitud de traslape, porcentaje de traslape, penetración de gancho del cuerpo a fin de garantizar la conformidad del alimento contenido desde un enfoque sanitario. Además, se ha establecido que la norma de referencia para el método de muestreo en lotes, estará en conformidad con lo establecido por la NTP 700.002. *Lineamientos y procedimientos de muestreo del pescado y productos pesqueros para inspección* y para el plan de evaluación y número de determinaciones las unidades a muestrear obtenidas del lote se distribuirán al azar en 5 grupos, se tomará un envase de cada grupo siendo su nivel de tolerancia cero es decir $n=5$ $c=0$ (Muestreo 6.5).

Por otra parte, se adoptó la tabla de defectos descrita por la *Metal can defects, identification and classification* de la *Canadian Food Inspection Agency*, que aportan aspectos particulares importantes aplicados a la calidad en envases de hojalata, Flexibles o retortables clasificándolos en defectos serios y defectos menores para ser utilizados durante la evaluación física en conservas de pescado, la cual ha sido establecida en la sección A y B (Envases metálicos) del Anexo VI de la norma sanitaria.

Respecto a defectos en envases de vidrio, se adoptó lo establecido en la parte 3 de la *Guía para la inspección de alimentos enlatados de baja acidez*, de la *Food and Drug Administration* – FDA de los Estados Unidos, la cual dispone de los elementos de evaluación de contenedores/cierres por tipo de presentación de alimento envasados de baja acidez, incluyendo defectos serios del envase y pruebas físicas de examinación para pomos de vidrio, la cual ha sido establecida en la sección C (Envases de vidrio) del Anexo VI de la norma sanitaria.

- **Aceite crudo de pescado para consumo humano directo:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos establecidos en la NTP 312.010:1985 (revisada el 2015) *ACEITES MARINOS. Aceites crudos de pescado*, la cual define al aceite crudo de pescado como el aceite obtenido de diversas especies de pescado, procesadas en forma separada por especies o mezcladas, al que se le ha eliminado por procedimiento mecánico casi totalmente el agua y los sólidos en suspensión.
- **Aceite crudo de pescado derivado de anchoveta para consumo humano directo:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos establecidos en la NTP 312.002:1970 (revisada el 2010) *ACEITES MARINOS. Aceites crudos de Anchoveta*.

- **Aceite marino semirefinado de pescado para consumo humano directo:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos la norma NTP 312.009:1985 (revisada el 2010) *ACEITES MARINOS. Aceites de pescado semi-refinado*. Requisitos.
- **Aceite marino derivado de anchoveta semirefinado para consumo humano directo:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos la normas NTP 312.003:1970 (revisada el 2010) *ACEITES MARINOS. Aceites de anchoveta semi-refinado*.
- **Aceite refinado de pescado:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos la *NORMA PARA ACEITES DE PESCADO CXS 329-2017* Adoptada en 2017. Esta Norma es aplicable a los aceites de pescado descritos en la Sección 2 que son presentados en estado para el consumo humano. A efectos de esta Norma, la expresión “aceites de pescado” se refiere a aceites derivados de pescados y mariscos según aparecen definidos en la Sección 2 del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52-2003). Asimismo, es solo aplicable a los aceites de pescado usados en alimentos y suplementos alimentarios cuando ambos son regulados como alimentos.
- **Aceite marino refinado derivado de crustáceos:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos de la Norma para aceites de pescado (CXS 329-2017). Asimismo, el REGLAMENTO (CE) N° 1022/2008 DE LA COMISIÓN; en el anexo II, sección II, capítulo I del Reglamento (CE) N° 2074/2005, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente: 60 mg de nitrógeno/100 g de productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano que contempla el anexo III, sección VIII, capítulo IV, parte B, punto 1, párrafo segundo del Reglamento (CE) N° 853/2004.
- **Macroalgas y microalgas destinadas a consumo humano directo:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos establecidos en la *Norma Regional para Productos a Base de Alga Nori (CXS 323R-2017)*; la misma que se aplica a los productos a base de alga nori secada, tostada y condimentada del género *Pyropia*, definidos en la Sección 2 y destinados al consumo humano directo, inclusive para fines de servicios de comidas, o a ser reenvasados y seguir siendo elaborados, en su caso.

El producto hidrobiológico a base de alga nori secada, tostada y condimentada puede presentarse en varias formas, como, por ejemplo, a tiras o como una lámina, una lámina enrollada o una masa redondeada. Se permitirá cualquier forma de presentación del producto siempre que satisfaga todos los requisitos de la presente norma y esté adecuadamente descrita en la etiqueta para evitar que se confunda o induzca a error al consumidor.

- **Harina de Origen hidrobiológico:** Los criterios sanitarios han sido consignados de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) N° 51/2013 de la Comisión de 16 de enero de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 152/2009 en lo que respecta a los métodos de análisis para la determinación de componentes de origen animal con fines de control oficial de los piensos. Los componentes de origen animal presentes en los piensos se determinarán por microscopía óptica o por reacción en cadena de la polimerasa (RCP) de conformidad con las disposiciones establecidas en la presente norma. Asimismo, estos dos métodos descritos en la normativa de la UE, permiten detectar la presencia de componentes de origen animal en los materiales para piensos y los piensos compuestos.

e. Criterios sanitarios sensoriales

Para garantizar la inocuidad de los alimentos, es importante mantener las características sensoriales de los productos hidrobiológicos en un alto nivel en cada eslabón de toda la cadena, desde la captura o cosecha hasta el consumidor. Asimismo, se debe resaltar que los productos hidrobiológicos frescos tipo refrigerados son altamente perecederos. Con el fin de brindar estos alimentos aptos, es esencial estimar con precisión su frescura, siendo este uno de los aspectos más importantes. Por lo tanto, la necesidad de técnicas analíticas rápidas para medir la calidad y frescura de los productos hidrobiológicos es significativa, siendo la evaluación sensorial, la técnica más efectiva para evaluar la frescura y el deterioro de la calidad.

La evaluación sensorial se puede practicar a diferentes niveles en el procesamiento, como después de desembarcar, en la planta de procesamiento (en la recepción o en las salas de procesamiento; durante la evaluación de filetes crudos o cocidos) así como en establecimientos donde se comercializan.

Asimismo, para definir las propiedades organolépticas y descriptores se usaron las siguientes normas internacionales: i) *Torry and QIM. Sensory assessment scoresheets for fish and shellfish. Collated by Michaela Archer. Research and Development Department. May. 2010. Item 2.16*, ii) CAC/RCP 52-2003. Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros, iii) CODEX STAN 167-1989 Norma para el pescado salado y pescado seco salado de la familia Gadidae. Capítulo 8, iv) *Sensory Quality Indicators – Fresh or frozen SCOMBRID FISH. US Department of commerce. National Sensory Section. Food and Drug Administration. FDA. Pacific regional Laboratory Northwest*, v) NTP 041.001:2019 PESCADO FRESCO. Requisitos., vi) Directrices del Códex para la evaluación sensorial del pescado y los mariscos en laboratorio CAC/GL 31-1999, y vii) Guía de evaluación sensorial para pescados y mariscos. Clasificación por grados de frescura. Servicio nacional de sanidad y calidad agroalimentaria. Ministerio de agricultura, ganadería y pesca 2010.

• **Sobre los métodos de muestreo y de ensayo**

La norma sanitaria establece lineamientos generales para la ejecución del muestreo basado en la *Directrices Generales sobre Muestreo - CAC/GL 50-2004 del Codex Alimentarius*, señalando especificaciones para los criterios sanitarios microbiológicos; para productos hidrobiológicos referenciando a la *Norma Técnica Peruana Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección*. – NTP 700.002; para muestreo de aceites y grasas crudo o transformado, de acuerdo a lo establecido en la *Norma Técnica Peruana Aceites y Grasas de Origen Vegetal y Animal. Muestreo*. - NTP-ISO 5555; para muestreo de harina de pescado, harina residual y piensos, de acuerdo a la *Norma Técnica Peruana Harina de Pescado. Muestreo*. NTP 204.034:1985 (Revisada el 2010).

Como complemento a ello, la norma sanitaria establece precisiones adicionales para la aplicación de la Norma Técnica Peruana Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección – NTP 700.002, con el fin de asegurar la representatividad de las muestras y lograr una mayor confianza para la determinación de la aceptabilidad o rechazo del recurso o producto hidrobiológico.

Por otro lado, los métodos de ensayo describen los procedimientos estandarizados empleados el desarrollo de evaluaciones que permitan obtener resultados cualitativos o cuantitativos, los cuales resultan importantes para asegurar resultados confiables que permitan determinar finalmente la aceptación o rechazo de un recurso o producto hidrobiológico, o pienso de uso en acuicultura.

- **Sobre los criterios sanitarios para la certificación sanitaria de importación**

Los productos hidrobiológicos, de acuerdo a lo establecido en la Ley de la inocuidad de los alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1062, son considerados mercancías restringidas, y en tal sentido, requieren contar con documentos adicionales que permitan a las entidades competentes autorizar, en este caso, el ingreso a territorio nacional.

SANIPES, en el ámbito de sus competencias, aprobadas mediante la Ley N° 30063, tiene como una de sus funciones el autorizar o denegar el ingreso al territorio nacional de recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura de origen acuícola, así como el material biológico o patológico, previo análisis de riesgo en el ámbito de sanidad e inocuidad, en concordancia con lo establecido en la Ley de Inocuidad de los Alimentos y el Reglamento de la Ley de la Inocuidad de los Alimentos.

En ese sentido, SANIPES emite la certificación sanitaria con fines de importación, la misma que tiene por objeto verificar que los recursos y productos hidrobiológicos, así como los piensos de uso en acuicultura, que ingresan al país, cumplan con los criterios sanitarios a fin de determinar su aptitud, uso y/o fines a los que se destina, los mismos que se presentan a través de los informes de ensayo y/o certificados sanitarios del país de origen, acorde con los procedimientos administrativos establecidos en el TUPA de SANIPES.

Por ello, la presente Norma Sanitaria establece los criterios sanitarios mínimos que deben cumplir las mercancías que se importan al territorio nacional, a fin de brindar predictibilidad al administrado y facilitar el comercio internacional.

- **Sobre las disposiciones complementarias establecidas en el Decreto Supremo que aprueba la Norma Sanitaria**

En el Decreto Supremo que aprueba la Norma Sanitaria que establece los Criterios Sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, se establecen las siguientes disposiciones complementarias:

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES
<p>PRIMERA. Vigencia de la Norma sanitaria que establece criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura</p> <p>La Norma sanitaria que establece criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, aprobada por el artículo 1 del presente Decreto Supremo, entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta días (180) días calendario a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.</p>
<p>SEGUNDA. Disposiciones para la evaluación técnica basada en riesgo</p> <p>En un plazo no mayor a noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de la publicación en el Diario Oficial El Peruano, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) aprueba mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, las disposiciones específicas para la ejecución de la evaluación técnica basada en riesgo señalada en los artículos 5, 6 y 8 de la Norma sanitaria que establece los criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura.</p>
<p>TERCERA. Prohibición del uso de determinados productos veterinarios</p> <p>El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, determina la prohibición del uso en acuicultura de determinados productos veterinarios por su efecto adverso en la sanidad y/o inocuidad, en concordancia con las disposiciones y recomendaciones del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y previa evaluación técnica basada en riesgos por parte del SANIPES.</p>

CUARTA. Métodos de muestreo y métodos de ensayo para recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva establece y actualiza los métodos de muestreo y métodos de ensayo aplicables para los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura, previa evaluación técnica basada en riesgos.

QUINTA. Implementación de la Norma sanitaria que establece criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) implementa el presente Decreto Supremo, así como revisa, deroga y/o adecúa los manuales de indicadores o criterios de seguridad alimentaria, de higiene e inocuidad vigentes a la fecha de la publicación del presente Decreto Supremo.

I. Primera Disposición Complementaria Final

Esta Disposición establece que la Norma Sanitaria entre en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano, debido a que resulta necesario establecer un plazo para que los operadores logren adecuar sus medidas de control, para el cumplimiento de los criterios sanitarios durante el desarrollo de sus actividades, procesos, distribución y comercialización; asimismo, los organismos de inspección y ensayo deberán actualizar su acreditación ante el INACAL, ente acreditador a nivel nacional, para que posteriormente solicite la correspondiente autorización por parte de SANIPES.

Asimismo, se debe resaltar que este plazo se encuentra en concordancia con el Acuerdo MSF y los procedimientos recomendados para la aplicación de las obligaciones en materia de transparencia establecidas en el Acuerdo MSF.

II. Segunda Disposición Complementaria Final

La norma sanitaria en sus artículos 5, 6 y 8 refiere a la ejecución de la evaluación técnica basada en riesgos, ante casos excepcionales como la determinación de emplear recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura en otros procesamientos o reprocesos que minimicen el riesgo a un nivel aceptable. Para ello, a fin de crear predictibilidad sobre dicha evaluación, se dispone que SANIPES a través de Resolución Ejecutiva de Presidencia en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario, establezca las disposiciones específicas para la realización de dichas evaluaciones técnicas basadas en riesgos.

III. Tercera Disposición Complementaria Final

Si bien la Norma Sanitaria ha incluido una relación de productos veterinarios de uso en acuicultura prohibidos, debido al dinamismo del sector y como resultado de nuevas evaluaciones técnicas basadas en riesgo que pueden esclarecer, refutar o modificar los resultados que sirvieron como sustento para una prohibición; resulta necesario que SANIPES cuente con la facultad de actualizar dicho listado, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, a fin de minimizar y/o eliminar el efecto adverso en la sanidad y/o inocuidad que pudieran tener estos productos veterinarios.

Asimismo, se debe precisar que la evaluación técnica basada en riesgos empleada para determinar las prohibiciones se realizará tomando como referencia las recomendaciones del *Codex Alimentarius*; de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES; y en concordancia con las disposiciones establecidas en el Acuerdo MSF.

IV. Cuarta Disposición Complementaria Final

La norma ha dispuesto el uso de determinados métodos de muestreo y de ensayo aplicables para la obtención de muestras y de resultados cualitativos o cuantitativos que permitan determinar la aceptación o rechazo de un recurso o producto hidrobiológico, o pienso de uso en acuicultura de forma confiable. Sin embargo, por la actualización de estos métodos a nivel internacional y nacional, así como la necesidad de adaptar los mismos a las condiciones del sector pesquero y acuícola nacional, se debe otorgar a SANIPES la facultad de actualizar mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva estos métodos de muestreo y de ensayo.

V. Quinta Disposición Complementaria Final

Considerando que el presente proyecto normativo define y establece criterios sanitarios aplicables a los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura, corresponde que SANIPES, en el marco de sus competencias establecidas en la Ley N° 30063, en específico en el literal b) del artículo 9, realice la revisión, derogación y/o adecuación de los dispositivos normativos que se encuentren en el marco regulatorio vigente como el Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para el Mercado Nacional y de Exportación", aprobado por Resolución Directoral N° 057-2016-SANIPES-DE, de fecha 23 de junio del 2016, y cualquier otro dispositivo normativo que se oponga a la presente propuesta normativa, para generar mayor claridad y entendimiento para los operadores y/o comercializadores del sector pesca y acuicultura a nivel nacional y para aquellos socios comerciales de los distintos países que intervienen en las actividades de importación y exportación de las mercancías bajo el ámbito de competencia de SANIPES.

6. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

Contexto de la iniciativa

Actualmente, la normativa sanitaria nacional vigente no precisa o no cuenta con la actualización de los criterios sanitarios aplicables a los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura, generando ambigüedad y falta de predictibilidad en los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola, en las acciones de fiscalización sanitaria y en la emisión de la certificación sanitaria de importación.

Objeto de la propuesta

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto establecer los criterios sanitarios que los operadores deben medir y verificar en la producción, procesamiento, transporte, almacenamiento y comercialización de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura; los mismos que serán verificados a través de las acciones de fiscalización sanitaria a cargo de SANIPES. Asimismo, se establecen los criterios sanitarios que serán solicitados dentro de los informes de ensayo para la obtención de la certificación sanitaria de importación.

Identificación de los actores

En consideración a que el presente decreto supremo desarrolla los criterios sanitarios aplicables a los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura; y aquellos que son solicitados para la certificación sanitaria, se identifican como actores y grupos de interés a los siguientes:

- a. **Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).**- Es la Autoridad Sanitaria a nivel nacional responsable de realizar la fiscalización sanitaria en el ámbito pesquero y acuícola, para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria nacional; así como de autorizar o denegar el ingreso al territorio nacional de recursos hidrobiológicos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y piensos de uso en acuicultura. En ese sentido, la presente norma sanitaria permitirá reforzar sus competencias, en aras de proteger la vida y la salud pública.

- b. Operadores de cadena productiva pesquera y acuícola.-** Persona natural o jurídica responsables de la ejecución de las etapas producción, procesamiento y comercialización, incluida la importación, de recursos y productos hidrobiológicos y alimentos de uso en acuicultura. La presente norma permitirá que eliminar la ambigüedad sobre qué criterios sanitarios se aplican a los diferentes recursos y productos hidrobiológicos, así como a los piensos de uso en acuicultura; asimismo, permitirá generar predictibilidad en las acciones de fiscalización y en la emisión de la certificación sanitaria por parte de SANIPES.

Por último, se logra identificar como actor indirecto a las Entidades de Ensayo e Inspección, las cuales son personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados al desarrollo de los ensayo o inspección de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura, a solicitud de los operadores y comercializadores. La presente Norma Sanitaria les permitirá conocer los criterios sanitarios aplicables y, en base a los acuerdos comerciales que estos presenten, podrán planificar las operaciones necesarias para el desarrollo de sus actividades.

Análisis de costos y beneficios

Entre los beneficios que se generan con la aprobación del presente Decreto Supremo, se considera como los más importantes el fortalecimiento de las actividades de SANIPES como Autoridad Sanitaria a nivel nacional y la generación de una mayor oferta de recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura, aptos para su consumo y/o fin al que se destine.

En esa línea, la aprobación del presente Decreto Supremo permite fortalecer el marco normativo de SANIPES para asegurar la inocuidad de toda la cadena productiva de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura que serán comercializados en el mercado nacional, con la finalidad de proteger la vida y la salud pública.

Por otro lado, durante los últimos años el sector pesquero y acuícola ha incrementado sus niveles de desembarque, cosechas de recursos hidrobiológicos, lo cual ha permitido que la fabricación de productos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo se incremente, hasta alcanzar en el año 2019 un volumen de producción de 602.3 mil toneladas métricas Brutas, en cumplimiento de los criterios sanitarios que garanticen su aptitud para su consumo (ver tablas 4, 5 y 6).

Tabla 4: Desembarque total de recursos hidrobiológicos según utilización 2010-2019 (Miles de TM)

Utilización	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
CHD	952.4	1269.8	1165	1250.4	1327.8	1252.9	1103.3	1081.5	1226.0	1478.3
Enlatado	128.5	202.6	125.4	144	98.2	117.5	143.5	131.3	134.5	146.8
Congelado ¹	477.7	700.4	672.9	633.6	728.4	644.7	463.7	464.2	575.7	794.8
Curado ¹	33.7	36.3	37	54	62.1	55.1	60.9	54.8	66.2	79.3
Fresco ¹	312.5	330.5	329.7	418.7	439.1	435.6	435.2	431.2	449.6	457.8
CHI	3330.4	7002.3	3696.3	4765.7	2265.9	3690.3	2786.6	3209.3	6073.3	3382.1
Anchoveta	3330.4	7000.1	3693.9	4754.1	2263.9	3686.8	2777.5	3208.5	6072.9	3381.4
Otras Especies	-	2.2	2.4	11.6	2	3.5	9.1	0.8	0.4	0.7
Total Desembarque	4282.8	8272.1	4861.3	6016.1	3593.7	4943.2	3889.9	4290.9	7299.3	4860.4

⁽¹⁾ Incluye lo procedente del ámbito continental

Fuente: Anuario Estadístico Pesquero y Acuícola 2019. Ministerio de la Producción.

Tabla 5: Cosecha de Recursos Hidrobiológicos de la actividad de acuicultura según ámbito y especie, 2010-2019 (TM)

Ámbito / Especie	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Total	89 021	92 201	72 293	125 693	115 269	90 976	100 191	100 455	134 355	161 279
Continental	17 320	23 609	29 564	40 068	38 683	45 758	58 771	61 028	70 164	56 949
Boquichico	36	15	35	56	6	9	31	58	29	6
Camarón Gigante de Malasia	15	13	1	20	78	21	34	26	29	60
Carachama	22	6	7	10	5	4	9	6	3	1
Carpa	19	8	19	6	2	4	4	5	4	0
Gamitana	680	522	453	531	504	299	1 863	1 047	952	787
Paco	101	130	299	443	453	825	1 390	1 624	2 184	1871
Pacotana	3	12	17	15	9	219	11	35	14	-
Paiche	48	422	637	94	55	135	142	218	295	86
Tilapia	2 013	2 423	3 174	3 840	4 610	3 250	2 950	3 042	2 164	3 196
Trucha	14 250	19 962	24 762	34 992	32 923	40 946	52 245	54 878	64 372	50 793
Sábalo	114	95	46	58	37	33	87	84	113	148
Otros	19	0	102	3	1	12	4	6	4	1
Marítimo	71 701	68 592	42 730	85 625	76 586	45 218	41 420	39 427	64 191	64 191
Algas	-	-	146	44	33	2	1	2	1	-
Concha de abanico	58 101	52 213	24 782	67 694	550 969	23 029	20 975	11 927	31 890	53 496
Langostino	13 598	16 379	17 801	17 883	21 484	22 183	20 441	27 492	32 292	50 820
Lenguado	-	-	1	3	3	4	3	7	9	15
Ostras del Pacífico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Otros	2	-	-	-	-	1	0	-	-	-

⁰ corresponde a cifras menores que 0.5 TM

Fuente: Anuario Estadístico Pesquero y Acuícola 2019. Ministerio de la Producción.

Tabla 6: Producción (en miles de TMB) de productos hidrobiológicos destinados a consumo humano directo, 2010-2019.

Tipo de producto	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Enlatado	77.8	126.7	70.5	76.4	56.6	57.8	63.8	57.2	64.6	85.0
Congelado	223.6	379.2	383.8	344.5	393.0	335.7	275.2	281.5	322.8	485.5
Curado	16.1	17.1	16.6	28.6	28.9	36.9	24.1	23.9	29.9	31.8
TOTAL	317.5	523.0	470.9	449.5	478.5	430.5	363.1	362.6	417.3	602.3

Fuente: Anuario Estadístico Pesquero y Acuícola 2019. Ministerio de la Producción.

El consumo de productos hidrobiológicos en el Perú se ha venido incrementando durante los últimos años, hasta alcanzar en el año 2019 un consumo per cápita aparente de 26.9 kg/habitante (PRODUCE, 2020). Esto nos ubica por encima del consumo promedio mundial (20.5 kg/habitante en el 2018) y como uno de los países del continente americano con el mayor consumo per cápita aparente (FAO, 2020).

En relación a ello, la venta en el mercado interno de productos hidrobiológicos se ha incrementado de manera sostenida en los últimos 5 años, pasando de 602.4 mil toneladas en el año 2014 a un total de 689.4 mil toneladas para el 2019, esto representa un incremento del 14.4% (ver tabla 7).

Tabla 7: Venta interna (en miles de TMB) de productos hidrobiológicos destinados a consumo humano directo según su procedencia, 2014-2019

Tipo de producto	2014	2015	2016	2017	2018	2019
1) Enlatado	47.1	54.0	46.7	56.0	44.8	60.4
Nacional	27.4	24.1	22.2	30.7	24.8	28.7
Importado	19.7	29.9	24.5	25.3	20.0	31.7
2) Congelado	88.6	106.9	119.3	122.2	139.4	135.2
Nacional	37.8	33.6	39.4	39.4	55.3	69.1
Importado	50.7	73.4	79.9	82.8	84.1	66.2
3) Curado	11.6	14.7	6.2	8.2	5.2	4.8
Nacional	10.5	13.2	5.7	7.1	4.1	4.4
Importado	1.1	1.5	0.5	1.0	1.1	0.4
4) Fresco	455.1	450.3	449.9	445.5	492.7	488.9
Nacional	439.1	433.7	435.2	427.1	449.6	457.8
Importado	15.9	16.7	14.7	18.4	43.1	31.1
TOTAL	602.4	625.9	622.1	631.9	682.0	689.4

Fuente: Anuario Estadístico Pesquero y Acuícola 2019. Ministerio de la Producción.

El incremento en la preferencia por el consumo de productos hidrobiológicos ha motivado a los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola a incrementar las ventas de estos productos en el territorio nacional; sin embargo, solo con la producción nacional no se ha logrado cubrir esta demanda, generándose un aumento en las importaciones de estos productos, las cuales pasaron de representar el 19% del volumen total de venta interna de productos hidrobiológicos durante el 2016 (con un valor total de 226.66 millones de US\$-CIF) a ser el 22% del total para el año 2019 (con un valor de 259.98 millones de US\$-CIF) (ver tabla 8).

Tabla 8: Importación de recursos y productos hidrobiológicos (2016-2019).

Producto/especie	2016		2017		2018		2019	
	Miles US\$ CIF	TMB	Miles US\$ CIF	TMB	Miles US\$ CIF	TMB	Miles US\$ CIF	TMB
Congelados	114,886	79,401	153,731	81,997	183,386	84,056	124,118	64,480
Conservas	70,593	19,216	79,764	19,693	71,078	20,029	107,944	31,652
Frescos	37,696	20,693	37,231	25,315	31,71	43,051	23,157	32,304
Vivos	6,653	16	9,540	24	17,253	10,825	582	27
Curados	3,483	435	4,177	939	6,458	1,101	4,760	474
Diversos	4,881	71	5,320	45	33	18	15,837	9,104
Harina	12,869	14,688	12,043	14,250	9,032	5,568	9,513	13,094
Aceite	11,609	6,845	4,593	3,082	4,734	3,340	4,241	3,230
TOTAL	262,670	141,365	306,399	145,344	323,693	167,988	290,153	154,365

Fuente: SUNAT, Elaboración Departamento de Productos Pesqueros.

En ese sentido, la presente norma sanitaria establece de manera clara los criterios sanitarios que deben cumplir los recursos y productos hidrobiológicos que se quieran comercializar en el mercado nacional, con la finalidad que, en base a la actualización de los estos criterios, los operadores de la cadena productiva establezcan las acciones necesarias para ajustar sus actividades y procesos productivos para el cumplimiento de los mismos. Del mismo modo, esto permitirá que los importadores puedan continuar con sus actividades comerciales para la importación de productos que cumplan con garantizar la aptitud de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura de una manera más sencilla.

Finalmente, 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 y las actividades para la ejecución de la certificación sanitaria de importación se encuentran dentro de las funciones inherentes de la entidad y de las actividades operativas, así como de las tareas y subtareas que se encuentran presupuestadas en cada unidad orgánica u órgano competente.

Por otro lado, los costos en los que incurran los operadores para implementar las medidas de control que garanticen se cumpla con aquellos criterios sanitarios modificados por la presente norma sanitaria, permitirá asegurar la aptitud de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura, contribuyendo a garantizar la salud pública.

7. ANALISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

La *“Norma sanitaria que establece criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura”* se encuentra conforme al marco normativo dispuesto por la Constitución Política del Perú, la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Legislativo 1062, la Ley General de Pesca, Decreto Ley N° 25977, el Decreto Legislativo N° 1195 que aprueba la Ley General de Acuicultura, la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), Decreto Legislativo N° 1402, Decreto Legislativo que modifica diversos artículos de la Ley N° 30063 y el Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE.

Asimismo, es necesario resaltar que, la presente Norma sanitaria no tendrá vigencia inmediata en el marco jurídico peruano, ya que el Decreto Supremo que la aprueba, en su Primera Disposición Complementaria Final, establece que dicha Norma sanitaria entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contado a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

De igual forma, la aprobación de la referida Norma sanitaria conducirá a la revisión, adecuación y/o derogación de los manuales de indicadores o criterios de seguridad alimentaria, de higiene e inocuidad, entre otras normas de menor jerarquía, vigentes a la fecha de la publicación del presente Decreto Supremo, según corresponda