MATRIZ DE COMENTARIOS SOBRE EL PROYECTO DE REGLAMENTO SECTORIAL DE INOCUIDAD PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
1	Titular I Art 3 : 3.2	"Quedan exceptuados los operadores de los centros de cultivo que se encuentran dentro de la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL)"	Sírvanse explicar por qué quedan exceptuados los operadores de centro de cultivo AREL. Se entiende que la inocuidad es primordial en cualquier actividad sin distinción de tamaño de la empresa.	No	El inciso 12.4 del artículo 12 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura aprobado por DS 003-2016-PRODUCE, señala que la categoría productiva AREL debe cumplir con los lineamientos sanitarios que SANIPES establezca. En esa línea, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 080-2020-SANIPES/PE se aprobaron los "Lineamientos Sanitarios para la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL)". Asimismo se debe considerar que el AREL es la actividad desarrollada de manera exclusiva o complementaria por personas naturales, quienes deben cumplir todas las exigencias establecidas para esta categoría, alcanza a cubrir la canasta básica familiar y es realizada principalmente para el autoconsumo y emprendimientos orientados al autoempleo. En esa línea, se adecua una precisión en el texto normativo y, en la exposición de motivos, se señala expresamente que los AREL deben cumplir los lineamientos sanitarios que les son aplicables, aprobados mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 080-2020-SANIPES/PE (página 6)	Artículo 3 Ámbito de aplicación () 3.2. Quedan exceptuados los operadores de los centros de cultivo que se encuentran dentro de la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL), los cuales deben cumplir los lineamientos sanitarios establecidos por SANIPES.
2	Artículo 3	3.1. El presente Reglamento Sectorial es de aplicación al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y a los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola, en todo el territorio nacional.	El reglamento de requisitos y condiciones, no es de aplicación del SANIPES, sino de las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades pesqueras y acuícolas. SANIPES le corresponde verificar el cumplimiento.	No	Si bien el Reglamento Sectorial contiene en gran parte requerimientos sanitarios que deben cumplir los operadores pesqueros y acuícolas, este también contiene disposiciones que son de aplicación por parte de la Autoridad Sanitaria, tales como las disposiciones que deberá aplicar para considerar la aptitud, contaminación, falsificación y adulteración de las mercancías, entre otros. Asimismo, como encargado de la fiscalización sanitaria, habilitación sanitaria, emisión del registro sanitario y certificación sanitaria, SANIPES debe	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					verificar el cumplimiento de los requerimientos sanitarios contenidos en el proyecto de Reglamento sectorial, según corresponda.	
3	Título I Art 3: 3.2	"Quedan exceptuados los operadores de los centros de cultivo que se encuentran dentro de la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL)"	Sírvanse explicar por qué quedan exceptuados los operadores de centro de cultivo AREL. Entendiéndose que la inocuidad es primordial en cualquier actividad sin distinción de tamaño de la empresa.	No	Considerar el sustento señalado en el comentario N°1 de la presente matriz	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
4	Artículo 4. Def. 1	Aceite de origen hidrobiológico Corresponde al aceite crudo y sus derivados obtenidos a partir del líquido de prensa resultante del proceso de cocción y prensado de recursos hidrobiológicos, con posterior separación de agua y sólidos remanentes. El aceite de pescado configura como aceite de origen hidrobiológico.	Revisar definición. El aceite de origen hidrobiológico no se obtiene solo por el método de prensado, se sugiere eliminar las referencias al proceso y concentrarse en el producto. Asimismo, se consulta si la definición incluye a productos derivados tales como los aceites de recuperación secundaria. Revisar el aceite de origen hidrobiológico no se obtiene solo por el método de prensado, se sugiere eliminar las referencias al proceso. Se consulta si la definición incluye a productos derivados. La propuesta no se ajusta a los flujos de producción de plantas	Parcial	Tomando como referencia lo señalado en la parte VI: Glosario del Manual de Inocuidad y Certificación 2021 de SERNAPESCA de Chile, que señala que el aceite crudo de pescado y sus derivados corresponde a materia grasa de pescado proveniente de la transformación en industrias elaboradoras de harina de pescado como aceite crudo y los derivados del proceso industrial de éste mediante la aplicación de procesos físicos y/o químicos, con el fin de modificar sus propiedades. En esa línea, se mantiene la referencia al proceso de forma general (procesos físicos y/o químicos). Asimismo, tal como lo señala la definición en el proyecto normativo, este término incluye al aceite crudo y sus derivados, por lo que incluye a los aceites de recuperación secundaria de los aceites crudos. Adicionalmente, se precisa que esta denominación se emplea en el desarrollo del reglamento para los destinados a consumo humano directo e indirecto.	Aceite de origen hidrobiológico Corresponde al aceite crudo y sus derivados obtenidos a partir del líquido de prensa resultante de la aplicación de procesos físicos y/o químicos a recursos hidrobiológicos, con posterior separación de agua y sólidos remanentes, destinado a consumo humano directo o indirecto. El aceite de pescado configura como aceite de origen hidrobiológico.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			procesadoras de aceite de origen hidrobiológico			
5	Artículo 4 Def. 2	Aceite de pescado para consumo humano directo Producto proveniente del aceite crudo de pescado, a partir de materia prima apta para el consumo humano directo, después de haber sido sometido a procesos adicionales como la refinación y purificación.	Considerar lo indicado en CXS 329-2017 Norma para el aceite de pescado. Aceite de pescado para consumo humano directo: también existe aceite crudo de pescado para consumo humano directo	Parcial	El Informe N° 020-2021-SANIPES/DSNPA/SDNSPA señala que esta definición se sustenta en el CXS 329-2017 Norma para el aceite de pescado. Sin perjuicio de ello, se modifica el texto para mejorar el entendimiento, haciendo referencia a la definición de aceite de origen hidrobiológico, con lo cual se incluye a los aceites crudos que serán destinados a consumo humano directo.	Aceite de pescado para consumo humano directo Aceite de origen hidrobiológico elaborado a partir de materia prima apta para el consumo humano directo, incluido aquel que ha sido sometido a procesos adicionales como la refinación y purificación.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
6	Artículo 4 Def. 3	Agua de bombeo Líquido compuesto por agua de mar, sólidos y fluidos de pescado u otros recursos hidrobiológicos, resultante de la descarga de materia prima de origen hidrobiológico.	No se debe delimitar el agua de bombeo a estar compuesto de agua de mar. Se propone: Es el agua que se utiliza como agente para transportar recursos hidrobiológicos y que contiene sólidos y fluidos de pescado u otros recursos hidrobiológicos.	Sí	La definición establecida se ha tomado en base a lo señalado en el Protocolo para el Monitoreo de Efluentes de los Establecimientos Industriales Pesqueros de Consumo Humano Directo e Indirecto aprobado por Resolución Ministerial Nº 029-2019-PRODUCE y en la Guía para la actualización del plan de manejo ambiental para que los titulares de los establecimientos industriales pesqueros alcancen el cumplimiento de los Límites Máximos Permisibles (LMP) aprobados por Decreto Supremo Nº 010-2008-PRODUCE. Estos documentos señalan que durante el trasvase de la materia prima de la embarcación a la planta, el efluente de mayor volumen contiene agua de mar entre otras materias. Sin perjuicio, considerando que de acuerdo a las actividades de fiscalización realizadas se ha podido observar que para caballa y jurel están realizando la descarga, además de con agua de mar limpia, con agua dulce refrigerada (RSW). Por dicho motivo, se elimina el término "de mar".	Agua de bombeo Líquido compuesto por agua limpia , sólidos y fluidos de pescado u otros recursos hidrobiológicos, resultante de la descarga de materia prima de origen hidrobiológico.
7	Artículo 4 Def. 4	Agua limpia Agua de mar limpia (natural, artificial o purificada o el agua salobre) o agua dulce de calidad higiénica similar; que no represente fuente de contaminación. Incluye también al agua potable.	Considerar NTP-CODEX CAC/RCP 52:2017 CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS: Agua procedente de cualquier fuente en la que la contaminación microbiológica nociva, las sustancias y/o el plancton tóxico no están presentes en cantidades tales que puedan afectar a la seguridad del pescado, el marisco y sus productos destinados al consumo humano.	Parcial	E texto de "calidad higiénica similar, que no represente fuente de contaminación" empleado en la definición, hace referencia a las condiciones sanitarias que debe cumplir esta agua. Sin embargo, para mejorar el entendimiento se efectúa la modificación, alineando el texto a la definición de agua limpia establecida en el CXC 52-2003 Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros.	Agua limpia Agua de mar limpia (natural, artificial o purificada o el agua salobre) o agua dulce que no contenga microorganismos, sustancias nocivas y/o plancton marino toxico en cantidades que puedan afectar la aptitud de los productos hidrobiológicos. Incluye también al agua potable.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
8	Artículo 4 Def. 5	Agua potable Agua apta para consumo humano, libre de microorganismos, inodora, insípida y con un nivel bajo de sales minerales disueltas, con un residual de cloro libre.	Sírvanse explicar que norma debe cumplir el agua potable entendiéndose que esta norma es obligatoria en el Perú. Se cuenta con el DS N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano.		Efectivamente, a nivel nacional el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano aprobado mediante Decreto Supremo N° 031-2010-SA contiene las disposciones que garantizan la inocuidad del agua para consumo humano; siendo el Ministerio de Salud la autoridad competente que regula ello. Adicionalmente, para las mercancías que se exporten, los operadores deben asegurar que el agua potable empleada en las infraestructuras pesqueras o acuícolas cumpla con las disposiciones establecidas por los diferentes países de destino.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
9	Artículo 4 Def. 9	9. Congelación rápida Operación que se aplica en los alimentos, mediante la cual se reduce su temperatura en la zona crítica desde-1°C a -5°C en 2 horas o menos, y cuando la temperatura del producto en el centro térmico no supera -18°C después de la estabilización térmica.	Se recomienda aclarar a que se refiere el término "centro térmico" para saber si se trata del "centro térmico" del producto a congelar o el "centro térmico" del sistema de congelamiento.	No	El texto consignado en la definición señala que la operación de congelación rápida es aplicada a los alimentos, por lo cual se debe entender que las temperaturas señaladas en el centro térmico, corresponden a las del producto hidrobiológico.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comenta N°	(literal/ numeral/ rio artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
10	Artículo 4 Def. 10	10. Contenido neto Cantidad del producto expresado en términos de: a) en masa o en volumen para los productos semisólidos; b) en volumen para los productos líquidos; o, c) en masa para los productos sólidos; excluyéndose el envase. El contenido neto sólo es exigible cuando por la naturaleza del producto se considere indispensable la especificación de dicha información.	Se sugiere incorporar en el texto la aplicación de la Norma Metrológica Peruana NMP 001:2019, en lo que corresponda. Por lo que, se sugiere el siguiente texto: 10. Contenido neto Cantidad del producto expresado en términos de: a) en masa o en volumen para los productos semisólidos; b) en volumen para los productos sémisólidos; excluyéndose el envase; en conformidad con el Sistema Legal de Unidades de Medida y de acuerdo a lo establecido en la Norma Metrológica Peruana o las disposiciones emitidas por el INACAL. El contenido neto sólo es exigible cuando por la naturaleza del producto se considere indispensable la especificación de dicha información.	Parcial	Para establecer la definición de contenido neto en el proyecto de Reglamento sectorial se emplearon como referencias la Norma Metrológica Peruana NMP 001: 2019. Requisitos para el etiquetado de preenvases, así como la Guía informativa sobre Etiquetado 2018. 3ª Edición. INDECOPI. Asimismo, se debe resaltar que los artículos 111, 112 y 113 del Título VI Comercialización y Etiquetado del proyecto normativo establecen como disposición normativa el cumplimiento de las normas metrológicas peruanas y el empleo del sistema internacional de medidas; sin embargo, vista la precisión sobre la denominación del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú establecido mediante Ley N° 23560, se efectúa la modificación en los artículos precitados retirando las referencias a fin de consolidarlo únicamente en el inciso 113.4 del artículo 113 de tal forma que se uniformiza la referencia al empleo de las disposiciones que establezcan las NMP que apruebe INACAL y el sistema legal de unidades de medida del Perú.	113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, en cumplimiento de la norma metrológica peruana vigente y al sistema legal de unidades de medida peruano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
11	Artículo 4 Def. 35	Producto hidrobiológico tipo concentrado proteico Producto alimenticio de preparación estable, cuyo contenido de proteína está más concentrada que en el recurso hidrobiológico con el que se elaboró y puede ser del tipo A, B o C. Los concentrados proteicos dependiendo del proceso y fin al que se destine pueden ser para consumo humano o animal. Configuran como concentrado proteico la harina de pescado (de alto contenido proteínico y harina residual de recursos hidrobiológicos) y sus derivados (hidrolizados, peptonas, entre otros similares), las harinas de microalgas, crustáceos y de otros recursos hidrobiológicos distintos al pescado.	La definición propuesta fue la establecida por la FAO, sin embargo, está desactualizada, a la fecha se incluyen conceptos relacionados al grado de hidrólisis, humedad, porcentaje mínimo de proteína, entre otros, por lo que no está acorde con los productos que comercializan, finalmente, la clasificación A, B, C, está más relacionada al contenido graso, lo cual no considera lo antes no mencionado. Considerar la definición indicada en: Aislados y Concentrados Proteicos de Pescado Guzmán y Fernández, 2003.	No	La definición establecida en el presente proyecto normativo se basa en la normativa vigente sobre la materia, la cual corresponde al Decreto Supremo N° 015-2016-PRODUCE que establece disposiciones sobre la actividad de procesamiento pesquero para la producción de concentrados proteicos. Sin perjuicio de eso, se debe resaltar que dicha definición no limita a los aspectos relativos al grado de hidrolisis, humedad o porcentaje mínimo de proteína. Asimismo, la presente definición complementa la señalada en la establecida por el sector para incluir a aquellas que son elaboradas basadas en otros tipos de recursos hidrobiológicos y sus derivados.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
12	Artículo 4		Agregar en el glosario los siguientes términos los cuales son comúnmente utilizados: - Aditivos - Coadyuvantes tecnológicos - Salmuera - Fecha de producción	Parcial	Sobre la definición de aditivos, el Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera establece en su artículo 3, la definición de aditivos para la alimentación de animales acuáticos. Sobre la incorporación de la definición de aditivos alimentarios, debemos precisar que SANIPES no tiene dentro de sus competencias a estos insumos y solo fiscaliza su uso adecuado y rastreabilidad, estando los mismos bajo la competencia de DIGESA. Asimismo, para un mayor entendimiento del proyecto normativo, el Codex Stan 192-1995 Norma General para los Aditivos Alimentarios señala que un aditivo alimentario es "cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales." Sobre la definición de coadyuvante, se considera la inclusión adaptando la misma del Codex Stan 192-1995, el mismo que señala que el coadyuvante de elaboración es "toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia	8. Coadyuvante tecnológico Sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el procesamiento o tratamiento, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto hidrobiológico final. 21. Fecha de producción Fecha en que la materia prima, ingredientes, sustancias, y/o insumos, se transforman en la mercancía descrita. Esto no es una indicación de la durabilidad de la misma. 42. Salmuera Solución de sal en agua.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final". Respecto a la salmuera, se considera la inclusión adoptando la definición establecida en el CXC 52-2003 Código de prácticas del pescado y los productos pesqueros, el mismo que la define como solución de sal en agua. Por último, se incorpora la definición de fecha de producción adaptando la misma de la definición de fecha de fabricación establecida en CXS 1-1985 Norma General para el Etiquetado de los alimentos preenvasados, "la fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito. Esto no es una indicación de la durabilidad del producto"	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
13	Artículo 12 Uso de hielo en las actividade s pesqueras y acuícolas	Artículo 12 Uso de hielo en las actividades pesqueras y acuícolas 12.1. SANIPES fiscaliza sanitariamente dentro de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, el uso adecuado, la condición sanitaria y la rastreabilidad del hielo que es empleado para la preservación de los recursos y/o productos hidrobiológicos y para la fabricación de productos hidrobiológicos, entre otros usos que impliquen el contacto directo con los recursos y productos hidrobiológicos; el mismo que debe ser elaborado con agua limpia y cumplir con la normativa vigente establecida por la autoridad competente. 12.2. En caso las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, se	Sírvase confirmar si se puede elaborar hielo con agua de mar debido a que se indica que es elaborado con agua limpia y de acuerdo a la definición abarcaría varias fuentes de agua. No se encuentra sustento normativo. Debe indicarse.		La definición de agua limpia en el proyecto de reglamento señala que esta incluye (no limitándose) al agua de mar limpia, siendo esta agua natural, artificial o purificada o agua salobre que no represente fuente de contaminación; definición concordante a lo señalada en el numeral 2.1 Definiciones Generales del Código de Prácticas para el pescado y los productos pesqueros (CXC 52-2003). En ese marco, se debe interpretar que el hielo señalado en el artículo 12 del proyecto de Reglamento, puede ser elaborado a partir de agua de mar limpia, agua dulce de calidad higiénica similar, incluida el agua potable.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		abastezcan de hielo de terceros, deben asegurar que los proveedores demuestren la inocuidad de los mismos. 12.3. El hielo a emplear para las actividades previstas de las infraestructuras pesqueras y acuícolas debe ser manipulado y almacenado en condiciones sanitarias que eviten su contaminación.				

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
14	Artículo 13	Artículo 13 Consideraciones generales aplicables alas infraestructuras pesqueras y acuícolas13.1. Las calibraciones del termómetro maestro decontrol (TMC), termoregistrador, manómetros einstrumentos patrón, deben estar a cargo del InstitutoNacional de Calidad (INACAL) o por laboratorios decalibración acreditados por dicha Entidad u otroorganismo acreditador firmante de los Acuerdos deReconocimiento en el marco de la acreditacióninternacio nal y de acuerdo a las frecuencias queestablezca el operador, de manera tal que garantice sucorrecto funcionamiento.	El control metrológico dispuesto en el numeral 36.1 del artículo 36 de la ley 30224, indica que el control metrológico se realiza a todo medio de medición utilizado en operaciones de carácter comercial, valoración de servicios, de trabajo pruebas periciales, salud pública y seguridad del trabajo, oficinas públicas y en todas aquellas actividades que determine el órgano de línea responsable de la materia de metrología del INACAL, directamente o en coordinación con otros organismos oficiales. La aplicación de los controles metrológicos se hará en forma progresiva y de acuerdo con las necesidades del país. (énfasis añadido). Cabe resaltar que el control metrológico corresponde a un conjunto de actuaciones administrativas y técnicas, aprobación de modelo y verificación, cuyo objetivo principal es la comprobación de equipos o sistemas de medida que puedan tener influencia en la transparencia de las actividades citadas anteriormente que garantice que el instrumento o medio que se utilice para la ejecución de mediciones debe mantener las propiedades y cualidades	Parcial	Con respecto a la obligación de mantener calibrados los instrumentos de medición, se debe recordar que este requerimiento operativo deviene de lo ya establecido en la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas (aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE), norma sanitaria del sector. Asimismo, se debe resaltar que las infraestructuras pesqueras y acuícolas a las cuales aplicará el proyecto de Reglamento Sectorial realizan operaciones de carácter comercial, por lo cual estarían bajo el alcance de lo señalado en la Ley N° 30224.Respecto a los instrumentos patrón, en el desarrollo del Reglamento se señala en forma general los instrumentos de medición y sus instrumentos patrón, por lo que no se considera necesario hacer una enumeración de dichos instrumentos en el referido artículo 13.Sin perjuicio de lo antes señalado se ha revisado que el inciso 13.1. del artículo 13, no contemplaba la obligación de que la calibración de los instrumentos de pesaje de las plantas de procesamiento sea ejecutado por INACAL o un laboratorio de calibración acreditado por INACAL u organismo acreditador firmante de los acuerdos de reconocimiento en el marco de la acreditación internacional; por lo cual, en virtud de la Resolución Directoral señalada por la Dirección de Metrología, se incorpora ello en el referido inciso.	13.1. Las calibraciones del termómetro maestro de control (TMC), termoregistrador, manómetros, instrumentos patrón y además, para las plantas de procesamiento, los instrumentos de pesaje, deben estar a cargo del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por laboratorios de calibración acreditados por dicha Entidad u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional y de acuerdo a las frecuencias que establezca el operador, de manera tal que garantice su correcto funcionamiento.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			metrológicas determinadas en la Norma Metrológica Peruana correspondiente o su equivalente, permitiendo transacciones comerciales justas, asegurando credibilidad y protección al consumidor. Es así que, mediante Resolución Directoral N° 006-2018-INACAL/DM, la Dirección de Metrología dispone el control metrológico de balanzas utilizadas en transacciones comerciales el cual rige para las balanzas utilizadas en transacciones comerciales que tengan como capacidad máxima de medición hasta 100 kilogramos, debiendo cumplir con la Norma Metrológica Peruana NMP 003 y disposiciones establecidas por la Dirección de Metrología del INACAL.			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			Así mismo, mediante Resolución Directoral N° 013-2020-INACAL/DM se incorporan en el control metrológico establecido en la Resolución Directoral Nº 015-2019-INACAL/DM (plantas de procesamiento de productos pesqueros para consumo humano indirecto) a los instrumentos de pesaje totalizadores discontinuos automáticos (pesadoras totalizadores de tolva) utilizados en las plantas de procesamiento de productos pesqueros para consumo humano directo. Siendo que el proyecto tiene por finalidad fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades de la cadena productiva pesquera y acuícola en materia de inocuidad, en aras de proteger la salud pública, toda vez que abarca comercialización y etiquetado; y habiéndose establecido controles metrológicos aplicados en el sector, se sugiere que los instrumentos o medios de medición involucrados en una transacción comercial sean certificados de acuerdo a las disposiciones establecidas por el INACAL, de corresponder, por ejemplos aquellos empleados para la medida y			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			declaración del contenido neto. Por lo anterior, se recomienda detallar que instrumentos están comprendidos en el término "instrumentos patrón", que permita evaluar si aplica los controles metrológicos establecidos, es decir que esos instrumentos, de corresponder, deban operar de acuerdo a las disposiciones normativas vigentes y estar certificados por las Unidades de Verificación Metrológica – UVM.			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
15	Artículo 13 13.1.	Artículo 13: Consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas ítem 13.1: Las calibraciones del termómetro maestro de control (TMC), termoregistrador, manómetros e instrumentos patrón, deben estar a cargo del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por laboratorios de calibración acreditados por dicha Entidad u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional y de acuerdo con las frecuencias que establezca el operador, de manera tal que garantice su correcto funcionamiento.	De ser sensores de tipo sellados, considerar la calibración del fabricante.		Sobre este tipo de instrumentos, el operador debe asegurarse porque el proveedor de los mismos brinde las especificaciones técnicas pertinentes, así como los certificados de calibración de los mismos. En ese marco, la programación para el mantenimiento y/o calibración de los equipos e instrumentos, son definidas por el operador con base en la documentación de cada uno de estos.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
16	Artículo 13 2.	Las infraestructuras pesqueras y acuícolas reguladas en el presente Reglamento Sectorial, en concordancia con la normativa ambiental vigente, deben: 1. Contar con áreas específicas destinadas al almacenamiento de residuos peligrosos y no peligrosos, incluidos las de carácter temporal, según corresponda, cuya ubicación, diseño y construcción no representen riesgo de contaminación de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura. 2. Realizar la gestión de los residuos que se generen producto del desarrollo de sus actividades. 3. Contar con el equipamiento para la disposición de residuos, incluido los domésticos, y el tratamiento y control	Sobre gestión de los residuos, se cuenta con NTP que puede ser referenciada en este numeral: NTP 900.058:2019 GESTIÓN DE RESIDUOS. Código de colores para el almacenamiento de residuos sólidos. 2ª Edición	No	El artículo 13 hace referencia a la aplicación de la normativa ambiental vigente. Entre esta normativa encontramos al Decreto Legislativo 1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos. Dicha Ley señala en su artículo 36 que el "almacenamiento de residuos municipales y no municipales deben cumplir con la Norma Técnica Peruana 900.058:2005 "GESTIÓN AMBIENTAL". Gestión de residuos. Código de colores para los dispositivos de almacenamiento de residuos, o su versión actualizada." Respecto a dicha NTP, se debe resaltar que mediante Resolución Directoral N° 003-2019-INACAL/DN se aprobó la NTP 900.058:2019 GESTIÓN DE RESIDUOS. Código de colores para el almacenamiento de residuos sólidos. 2ª Edición, la misma que reemplaza a la NTP 900.058:2005. En esa línea, se entiende que cuando el Reglamento Sectorial hace referencia al cumplimiento de la normativa ambiental vigente, incluye a la referida NTP; así mismo, al mencionar esta norma se debería mencionar a todas aquellas relativas a la gestión ambiental, lo cual no resulta viable y no es el propósito del proyecto de Reglamento.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		de efluentes, según corresponda				

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
17	Artículo 21 21.1 1, 3	Artículo 21: Requerimientos sanitarios generales para las embarcaciones pesqueras comerciales ítem 21.1: Las embarcaciones pesqueras comerciales (artesanales, de menor escala y mayor escala) y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben estar diseñadas, construidas y equipadas de manera que permitan: 1. Una rápida manipulación de los recursos y productos hidrobiológicos, incluyendo, cuando corresponda, la ejecución de tratamientos previos en espacios específicos 3. Aplicar los métodos o sistemas de preservación a bordo de captura y/o de los productos hidrobiológicos o los métodos que garanticen la	El concepto de "rápida manipulación" es subjetivo, se recomienda ser más precisa la frase, pues podría prestarse a diversas interpretaciones. La sugerencia es que deba decir "fácil manipulación" "métodos que garanticen la supervivencia", probablemente está referido ¿A un recurso en particular? La sugerencia es "métodos destinados a evitar el deterioro del recurso hidrobiológico".	Parcial	Respecto al numeral 1 del inciso 21.1. del artículo 21 del proyecto de Reglamento, se modifica considerando que el propósito de este numeral es que el diseño de la embarcación permita que la manipulación no solo sea efectuada lo más rápido posible sino de forma tal que no se maltraten los recursos y/o productos, siendo también eficaz. Esto en concordancia con lo señalado en el numeral 3.1. del CXC 52-2003 Código de prácticas del pescado y los productos pesqueros. En esa línea, se modifica por "una manipulación eficaz". Sobre la supervivencia de los recursos hidrobiológicos, se debe tener en cuenta que el artículo va dirigido a todas las embarcaciones pesqueras y aquellas que opera en concesiones acuícolas, de entre las cuales existen aquellas que capturan especímenes que son comercializados vivos, tales como los moluscos bivalvos, gasterópodos marinos, algunos crustáceos, entre otros.	21.1. Las embarcaciones pesqueras comerciales (artesanales, de menor escala y mayor escala) y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben estar diseñadas, construidas y equipadas de manera que permitan: 1. Una manipulación rápida y eficiente de los recursos y productos hidrobiológicos, incluyendo, cuando corresponda, la ejecución de tratamientos previos en espacios específicos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		supervivencia de los recursos hidrobiológicos.				
18	Artículo 21 21.2	21.2 Los equipos, instrumentos, utensilios y materiales utilizados para la manipulación de los recursos y productos hidrobiológicos deben estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, que sean fáciles de limpiar y desinfectar, y que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores.	Referente a los equipos, instrumentos, materiales para la manipulación del recurso debe estar fabricados con "materiales resistentes a la corrosión". Debería decir "materiales impermeables, lisos y mantenidos en buen estado".	No	Sobre la resistencia a la corrosión, este requerimiento se ha consignado en el proyecto de Reglamento sectorial en concordancia con lo señalado en el Capítulo I de la Sección VIII Productos de la pesca del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, el mismo que señala que "El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación de los productos de la pesca deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar." Por su parte, el CXC 52-2003 Código de prácticas del pescado y los productos pesqueros, en su numeral 3.1. señala que todas las superficies en las áreas de manipulación no deben ser tóxicas e impermeables, entre otros. Asimismo, señala que,	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					sustancias como humo, combustibles, residuos sólidos o semisólidos que puedan contaminar los pescados y mariscos no deben entrar en contacto con estos. Particularmente, para los moluscos bivalvos señala que el equipo debe ser de material resistente a la corrosión de tal forma que no transmita sustancias tóxicas. Bajo lo indicado por el referido código, se entiende que el propósito de establecer requerimientos mínimos para el material de los equipos, utensilios e instrumentos que entran en contacto con los recursos y/o productos hidrobiológicos, radica (en este caso en particular) en que no se contaminen los mismos con los residuos de la corrosión y/o las sustancias tóxicas que se desprendan.	
19	Título III Producció n Primaria. Capítulo II Embarcaci ones	Artículo 23. Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras congeladoras. En adición a lo establecido en la normativa vigente, las embarcaciones pesqueras congeladoras deben: 33. Disponer de equipos de congelación con una capacidad y potencia que permita reducir rápidamente la temperatura en el centro térmico de	Las temperaturas del atún llegan a valores menores a – 9 °C tal como lo establece la Comunidad Europea en su reglamento: REGLAMENTO (CE) N. ° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004. La norma debe ser más específica por cada tipo de pesca.	Sí	Considerando el comentario se ha revisado el REGLAMENTO (CE) N.º 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004, el mismo que en el numeral II del Capítulo I de la SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA señala que "7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a – 9 °C. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado." Asimismo, el CXC 52-2003 señala en su numeral 3.6 que la temperatura de congelación debe ser -18°C o temperaturas menores, con excepción de aquellos pescados congelados en salmuera con destino a conservas, los mismos que podrán ser congelados a -9 °C o temperaturas menores. En esa línea, se ha incorporado esta excepcionalidad en el proyecto normativo, en el artículo 26 Requerimientos sanitarios operativos específicos, por ser un requerimiento sanitario	Artículo 26 Requerimientos sanitarios operativos específicos () 26.2. Los pescados enteros mantenidos en salmuera destinados al procesamiento de conservas pueden ser congelados a temperaturas de – 9°C o menores.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		cada individuo capturado, a -18°C o menores. 2. Disponer de cámaras frigoríficas con una capacidad y potencia que permita el almacenamiento en bodega de la captura congelada, a una temperatura de -18°C o menor.			operativo de carácter específico, y no de diseño del equipo.	
20	23	Artículo 23 Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras congeladoras	Para la expresión "-18 °C", el signo negativo debe acompañar (en la misma línea) al valor numérico para mantener el sentido de la expresión.	Sí	Se revisó todo el proyecto normativo efectuando la adecuación correspondiente.	-18 °C
21	Título III. Capitulo II. Artículo 25.1 - 1	25.1. El manipuleo a bordo debe realizarse en condiciones sanitarias que prevengan la contaminación y daño físico de la captura, asegurando el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Los sistemas o métodos de preservación deben asegurar el	Se debe aclarar que no aplica a embarcaciones que capturan materias primas para consumo humano indirecto.	Sí	Considerando que no hay normativa de referencia internacional para establecer la temperatura en las capturas destinadas al consumo humano indirecto y que los requerimientos de diseño y construcción de las embarcaciones permiten la protección y conservación de las capturas; la temperatura menor a 4°C indicada en literal 1 del inciso 25.1. se aplicará únicamente a aquellas destinadas a consumo humano directo.	25.1. El manipuleo a bordo debe realizarse en condiciones sanitarias que prevengan la contaminación y daño físico de la captura, asegurando el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Los sistemas o métodos de preservación deben asegurar el enfriamiento rápido y oportuno de la captura, asegurando el mantenimiento de la misma a temperaturas menores a los 4°C para aquellas destinadas a consumo humano directo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		enfriamiento rápido y oportuno de la captura, asegurando el mantenimiento de la misma a tempe raturas menores a los 4°C.				
22	31 31.2	Artículo 31 Requerimientos sanitarios operativos generales para las plantas de Procesamiento () 2. Disponer de cámaras frigoríficas con una capacidad y potencia que permita el almacenamiento en bodega de la captura congelada, a una temperatura de -18°C o menor.	Para la expresión "-18 °C", el signo negativo debe acompañar (en la misma línea) al valor numérico para mantener el sentido de la expresión.	Sí	Se revisó todo el proyecto normativo efectuando la adecuación correspondiente.	-18 °C
23	31 31.3	Artículo 31 Requerimientos sanitarios operativos generales para las plantas de Procesamiento () 3. En caso de contar con laboratorios de ensayo,	Se recomienda incluir en el texto que para el proceso de validación de los métodos es recomendable el uso de materiales de referencia certificados.	No	Particularmente, no se considera oportuno señalar en el proyecto normativo el uso de materiales de referencia certificados, dado que SANIPES no tiene alcances para establecer o recomendar los requerimientos mínimos para que se efectúe el proceso de validación, y tampoco es el objetivo del proyecto normativo. Asimismo, se debe resaltar que existen otras condiciones o requisitos para que los laboratorios de ensayo realicen la validación de sus métodos de	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		demostrar que sus métodos de ensayo se encuentran normalizados y/o validados.			acuerdo a los documentos de referencia que empleen; como la Directriz para la Validación de Métodos de Ensayo (DA-acr-20D) de INACAL.	
24	31 4		No hay una definición de planta de consumo humano indirecto y planta de consumo humano directo. Precisar si la norma sanitaria no hará precisión sobre plantas de consumo humano indirecto o directo	No	El proyecto de Norma Sanitaria se encuentra alineado a las definiciones establecidas en la normativa vigente del sector. Sobre ello, debemos resaltar que, el Ministerio de la Producción y/o Gobierno Regional otorgan el derecho de acceso a la actividad pesquera (extracción y procesamiento); el mismo que precisa el destino de consumo de los recursos y/o productos hidrobiológicos; conforme a las definiciones (consumo humano directo y consumo humano indirecto), incorporadas mediante la Primera disposición complementaria modificatoria del Decreto Supremo N° 015 -2016-PRODUCE, la cual modifica dichas definiciones señaladas en el artículo 151 del Reglamento de la Ley General de Pesca aprobado por Decreto Supremo N° 012-2001-PE.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
25	Artículo 33 2, 3	Artículo 33. Mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos, instrumentos, materiales y utensilios en las plantas de procesamiento. 33.2. Los equipos e instrumentos de medición, incluido el patrón, deben estar calibrados.	De acuerdo a normatividad vigente, la calibración propiamente dicha sólo se realiza a los equipos e instrumentos patrón, por lo que en estos dos puntos sólo se debe hacer referencia a la calibración del patrón. Los otros instrumentos de medición se manejan de acuerdo a lo indicado en el punto 33.4.	No	Actualmente, el artículo 76 de la Norma Sanitaria para las Actividades pesqueras y acuícolas (aprobada mediante D.S. N° 040-2001-PE) señala para plantas de procesamiento, lo siguiente: "Sistemas de control de los equipos utilizados para el procesamiento Artículo 78 En los procesos, en los cuales es necesario ejercer un control de las operaciones, se debe considerar la instalación de instrumentos o sistemas de control adecuados para los fines propuestos y convenientemente calibrados." Por lo tanto, la obligación de la calibración para los equipos o instrumentos de medición es un requerimiento sanitario operativo vigente.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		33.3. La calibración de los e quipos e instrumentos de medición debe realizarse a una frecuencia determinada por el operador que garantice el buen funcionamiento de los mismos.				
26	Artículo 33 33.2	Artículo 33: Mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos, instrumentos, materiales y utensilios en las plantas de procesamiento. 33.2 Los equipos e instrumentos de medición, incluido el patrón deben estar calibrados.	No se señala la calibración para los instrumentos patrones. Se debe precisar la calibración para los instrumentos patrones, para otros instrumentos de medición es acorde al 33.4.	No	Actualmente, el artículo 76 de la Norma Sanitaria para las Actividades pesqueras y acuícolas (aprobada mediante D.S. N° 040-2001-PE) señala para plantas de procesamiento, lo siguiente: "Sistemas de control de los equipos utilizados para el procesamiento Artículo 78 En los procesos, en los cuales es necesario ejercer un control de las operaciones, se debe considerar la instalación de instrumentos o sistemas de control adecuados para los fines propuestos y convenientemente calibrados." Por lo tanto, la obligación de la calibración para los equipos o instrumentos de medición es un requerimiento sanitario operativo vigente.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
27	Sub Capítulo II. Requerimi entos sanitarios operativos para las plantas de Procesami ento. Artículo 38- 2	38.2. Las mercancías o lotes de estas que, como resultado de los autocontroles efectuados no cumplan con los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente, deben ser almacenados como productos no conformes.	*Al referirse que deben almacenarse como PNC, no es explicito si estos productos deben situarse en una zona de productos no conformes y cabe la opción de que se identifique dentro de la zona de almacenamiento como producto NC. De requerir la remoción del PNC para reubicarlo en una zona definida, para el caso de enterobacterias o	Parcial	Respecto al almacenamiento, se debe tener en cuenta que el capítulo III Almacenes de Mercancías del Título V Operaciones Conexas establece los requerimientos sanitarios para el almacenamiento de los productos hidrobiológicos. Particularmente, el numeral 8 del inciso 104.6 del artículo 104 establece el almacenamiento de las mercancías inmovilizadas por SANIPES en áreas delimitadas; por lo cual se incorpora también a las mercancías vencidas y/o no conformes, considerando que se debe evitar la contaminación cruzada, así como la transferencia de olores y sabores.	104.6. El operador de los almacenes de mercancías debe: () 8. Almacenar los recursos o productos hidrobiológicos, y los piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura inmovilizados por SANIPES, vencidos y/o no conformes por aspectos relacionados a su inocuidad, en áreas delimitadas, evitando la contaminación cruzada, transferencia de olores y sabores.

Comentario Nº	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		operador debe comunicar dicha situación a SANIPES, para la aplicación de las medidas administrativas preventivas correspondientes.	salmonella, provocaría contaminación cruzada a los otros productos cercanos durante el carguío. En tal sentido, el procedimiento debe especificar la identificación y aislamiento del producto. No se recomienda movilizarlo por riesgo de contaminación cruzada.			
28	Artículo 55 4.	Asegurar que los cierres de los envases sean herméticos y seguros	Sobre cierres de los envases, se cuenta con NTP que puede ser referenciada en este numeral.NTP 204.063:2013 (revisada el 2018) CONSERVAS DE PRODUCTOS PESQUEROS. Envases metálicos para conservas. Doble cierre. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición.	No	Los requerimientos sanitarios contenidos en el proyecto normativo deben ser interpretados en conjunto con los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente, a fin de que se obtenga un producto hidrobiológico apto para su consumo o uso. En esa línea, el Manual de Indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación (R.D.E N° 057-2016-SANIPES-DE) señala en la Tabla 4 del numeral 1.2.6 los requisitos mínimos a considerar en la evaluación del doble cierre y los factores de integridad en envases metálicos, tabla que toma como referencia lo consignado en la NTP 204.063:2013. Asimismo, se debe resaltar que actualmente se encuentra también en proceso de aprobación 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; la misma que recoge la actualización de la señalada NTP en su versión del 2018; y será refrendada para su aprobación por el Ministerio de Economía y Finanzas, en cumplimiento de la normativa vigente.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
29	58	Artículo 58 Requerimientos sanitarios para la operación de enfriamiento con agua potable 58.3. El enfriamiento de los envases al final del proceso térmico debe realizarse empleando agua potable, verificando el nivel de cloro residual libre después del contacto con los envases.	Se recomienda indicar que debe utilizarse un instrumento calibrado para la medición de cloro residual libre.	No	No se considera necesario hacer esta especificación en el artículo 58, puesto que en el inciso 30.2. del artículo 30 se señala que "En los procesos en los cuales es necesario ejercer un control de las operaciones, se debe considerar la instalación de instrumentos o sistemas de control adecuados para los fines propuestos y calibrados." Se debe resaltar, que el artículo 30 pertenece al subcapítulo I Requerimientos sanitarios generales de diseño, construcción y equipamiento, el mismo que es aplicable a todas las plantas de procesamiento, indistintamente del producto hidrobiológico que procesen.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
30	Título IV Capítulo II. Artículo 65.2	Artículo 65 Disposiciones generales para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico 65.2. Los sistemas de transporte (incluyendo las fajas transportadoras y elevadores) deben estar protegidos a fin de prevenir la contaminación del producto.	Se debe aclarar el término "protegido". Los sistemas de transporte para el procesamiento de harina y aceite de pescado están completamente protegidos y cerradas al medio exterior con techo y mallas para prevenir cualquier tipo de contaminación, por lo que no se requiere directamente a nivel de equipos.	No	El término "protegidos" hace referencia a que todo el sistema de transporte este cubierto de tal forma que el producto hidrobiológico (materia prima) no se contamine con el exterior; con lo cual no es necesaria la protección de partes del sistema de transporte por donde no transcurra el producto. La intención de este articulado es establecer este requerimiento de diseño como una obligatoriedad en todas las plantas de procesamiento de aceite y concentrado proteico.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
31	Artículo 65 Inciso 65.2	Artículo 65 Disposiciones generales para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico 65.2. Los sistemas de transporte (incluyendo las fajas transportadoras y elevadores) deben estar protegidos a fin de prevenir la contaminación del producto.	Precisar debe estar "protegidos", se refiere al enmallado que hay en la zona de descarga o a cubrir las fajas transportadoras cuando no estén en uso. Se solicita una aclaración cuando se señala que los sistemas de transporte (incluidos las fajas y elevadores) deben estar protegidos.	No	El término "protegidos" hace referencia a que todo el sistema de transporte este cubierto de tal forma que el producto hidrobiológico (materia prima) no se contamine con el exterior; con lo cual no es necesaria la protección de partes del sistema de transporte por donde no transcurra el producto. La intención de este articulado es establecer este requerimiento de diseño como una obligatoriedad en todas las plantas de procesamiento de aceite y concentrado proteico.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
32	Titulo IV. Art 66.	Artículo 66 Requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. 66.3. La materia prima utilizada en la elaboración de aceite de pescado para consumo humano directo debe ser apta para tal fin, de acuerdo a las especificaciones técnicas que establezca SANIPES.	Se debe especificar normativa de la cual SANIPES toma referencia para establecer especificaciones técnicas.	Parcial	Las especificaciones técnicas a las que hace referencia el artículo 66, son los criterios sanitarios establecidos para la recepción de materia prima. De acuerdo al Manual de Indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación (R.D.E N° 057-2016-SANIPES-DE) señala en la Tabla 1 del numeral 1.2.3 el plan de evaluación y límite de aceptación de lotes de productos pesqueros y acuícolas de acuerdo al contenido de NBVT, en específico para los productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano directo. Asimismo, el proyecto de Norma Sanitaria que establece los criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura que se encuentra en proceso de aprobación, también contempla criterios sanitarios para el pescado destinado a la elaboración de aceites de origen hidrobiológico para consumo humano directo.	66.3. La materia prima utilizada en la elaboración de aceite de pescado para consumo humano directo debe ser apta para tal fin, de acuerdo con los criterios sanitarios vigentes establecidos en la normativa sanitaria vigente.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					Sin perjuicio de ello, se considera efectuar la modificación de "especificaciones técnicas" por "criterios sanitarios" vigentes. Asimismo, se precisa la norma vigente que establece los criterios sanitarios aplicables a la materia prima en la exposición de motivos para una fácil ubicación por parte del administrado. Cabe precisar que, no se menciona textualmente en el proyecto normativo, toda vez que actualmente se encuentra en trámite de aprobación.	
33	Título IV CAPITUL O II. Artículo 66.2	66.2. La materia prima utilizada en la fabricación de concentrados proteicos destinados al consumo humano directo debe ser apta para tal fin y cumplir lo siguiente: 1. Ser recepcionada a una temperatura y condiciones sanitarias que demuestren su frescura, para ser considerada como apta para el consumo humano. 2. Para aquellas	Para no causar confusión con los Concentrados Proteicos de Consumo Humano Indirecto como la Harina de Pescado, se sugiere colocar este acápite en un artículo distinto al N° 66, donde sólo se mencionen Concentrados Proteicos de Consumo Humano Directo.	No	No se considera necesario crear un artículo adicional para consignar lo referente a consumo humano directo, puesto que en los incisos del artículo 66 del proyecto de Reglamento se precisa si el mismo es de aplicación a concentrados proteicos o aceites para consumo humano directo. En los casos donde no se hace ninguna precisión de CHD o CHI, el requerimiento sanitario es aplicable para ambos productos hidrobiológicos.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		especies susceptibles a la formación de histamina, solicitar los registros que demuestren que han sido rápidamente refrigeradas desde su captura con condiciones controladas de temperatura, a fin de prevenir la formación de esta toxina.				
34	Artículo 66 66.2	66.2 La materia prima utilizada en la fabricación de concentrados proteicos destinados al consumo humano directo debe ser apta para tal fin y cumplir lo siguiente: 2. Para aquellas especies susceptibles a la formación de histamina, solicitar los registros que demuestren que han sido rápidamente refrigeradas desde su captura con condiciones controladas de temperatura, a fin de prevenir la formación de esta toxina.	El reglamento no menciona un procedimiento del registro. En caso se vaya a procesar fresco, ¿La aplicación de hielo bastaría? Señalar el procedimiento del registro, para demostrar que las especies susceptibles a la formación de histamina, se encuentran en condiciones aptas desde su captura.	No	El objetivo del Reglamento es establecer los requerimientos sanitarios a cumplir por las infraestructuras pesqueras y acuícolas. La verificación de los controles (registro) de temperatura de las materias primas forma parte del sistema de control de la inocuidad que implementa cada operador, conforme se señala en el artículo 37 del proyecto de reglamento. Sin perjuicio de ello, se realiza una precisión de forma en el texto del proyecto normativo para mejorar el entendimiento.	66.2. La materia prima utilizada en la fabricación de concentrados proteicos destinados al consumo humano directo debe ser apta para tal fin y cumplir lo siguiente: () 2. Para aquellas especies susceptibles a la formación de histamina, solicitar a los proveedores, los registros que demuestren que han sido rápidamente refrigeradas desde su captura con condiciones controladas de temperatura, a fin de prevenir la formación de esta toxina

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
35	Titulo IV. Artículo 66.5	Artículo 66 Requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. 66.5. Los recipientes o contenedores en los que se almacene la materia prima deben ser de materiales resistentes, que no transmitan sustancias tóxicas, de acabado liso y de color claro, de manera que permitan su lavado y limpieza permanente; y contar con tapas que prevengan la contamin ación cruzada.	La zona de almacenamiento de materia prima para la producción de harina y aceite de pescado están completamente protegidas y cerradas al medio exterior para prevenir la contaminación cruzada, por lo que no es necesario el uso de tapas. El texto del Artículo 66.5 debe quedar de la siguiente manera: "Los recipientes o contenedores en los que se almacene la materia prima deben ser de materiales resistentes, que no transmitan sustancias tóxicas, de acabado liso y de color claro, de manera que permitan su lavado y limpieza permanente; y estar protegidas de tal manera que prevengan la contaminación cruzada".	Sí	Para mejorar el entendimiento sobre el tipo de protección a colocar sobre los recipientes o contenedores donde se almacene la materia prima, se efectúa la modificación del término tapas; considerando que la finalidad del inciso 66.5 es evitar la contaminación cruzada de la materia prima a emplear.	66.5. Los recipientes o contenedores en los que se almacene la materia prima deben ser de materiales resistentes, que no transmitan sustancias tóxicas, de acabado liso y de color claro, de manera que permitan su lavado y limpieza permanente; y proteger dicha materia prima de tal manera que prevengan la contaminación cruzada.
36	Artículo 68 68.2	Artículo 68 Requerimientos sanitarios para la descarga de materia prima para concentrados proteicos y aceite de pescado. 68.2. El agua de bombeo debe provenir de una fuente que no constituya un riesgo potencial de	Señalar un procedimiento para garantizar que el agua de bombeo no constituya un riesgo a la materia prima. Establecer un procedimiento o mejoras la redacción del artículo.	No	El objetivo del Reglamento es establecer los requerimientos sanitarios a cumplir por las infraestructuras pesqueras y acuícolas. La verificación de los controles (registro) de la inocuidad del agua de bombeo forma parte del sistema de control de la inocuidad que implementa cada operador, conforme se señala en el artículo 37 del proyecto de reglamento.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		contaminación para la materia prima.				
37	Artículo 69 69.2	Artículo 69 Requerimientos sanitarios para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. 69.2 Las operaciones de ensaque de concentrados proteicos deben ser realizadas de acuerdo con lo siguiente: 3. El operador debe contar con métodos o procedimientos validados para la formación del saco patrón, cuando se trate de concentrados proteicos de pescado.	Cuando hablan de concentrado proteico de pescado, se están refiriendo ¿Solo a harina (tipo c)? No es posible formar saco patrón para los tipos A y B, porque son producciones por batch. Se debería especificar que se trata para concentrado proteico TIPO C (harina de pescado) de acuerdo al DS 015-2016-PRODUCE.	Sí	Efectivamente, considerando que el numeral 3 del inciso 69.2 del artículo 69 aplica al proceso de ensaque de harina de pescado, se hace la precisión en el proyecto normativo. Sin perjuicio de ello, se mejora el entendimiento del numeral, toda vez que el mismo aplica cuando en el proceso de ensaque se forma un saco patrón.	69.2. Las operaciones de ensaque de concentrados proteicos deben ser realizadas de acuerdo con lo siguiente: 3. El operador debe contar con métodos o procedimientos validados en caso realice la formación del saco patrón, cuando se trate de harina de pescado.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
38	Artículo 69.3	69.3 El operador debe garantizar la rastreabilidad de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. Los lotes de concentrados proteicos compuestos por productos con distintas fechas de producción sin constituir mezclas y las subunidades que com ponen el lote deben ser rotulad as consignando la fecha de producción más antigua, y de forma tal que se mantenga la rastreabilidad.	Se debe aclarar si se refiere a producción regular o reagrupamiento de saldos. Si se tratase de producción regular, el texto debería corregirse, quedando de la siguiente manera: "El operador debe garantizar la rastreabilidad de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. Los lotes de concentrados proteicos compuestos por productos con distintas fechas de producción sin constituir mezclas y las subunidades que componen el lote deben ser rotuladas la fecha de fecha de producción de cada una, de forma que se mantenga la rastreabilidad de estas subunidades". Si se tratase de reagrupamiento de saldos, es conforme, se debe colocar la fecha más antigua.	Sí	El inciso 69.3 del artículo 69 está referido a cuando el operador realiza reagrupamiento de saldos y no para las producciones regulares. Se ha precisado en el mismo que está referido al reagrupamiento.	69.3. El operador debe garantizar la rastreabilidad de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. Para el reagrupamiento de lotes de concentrados proteicos compuestos por productos con distintas fechas de producción sin constituir mezclas y las subunidades que componen el lote deben ser rotuladas consignando la fecha de producción más antigua, de forma tal que se mantenga la rastreabilidad.
39	Artículo 69 69.3	Artículo 69 Requerimientos sanitarios para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. 69.3 Los concentrados proteicos compuestos por productos con distintas fechas de producción sin constituir mezclas y las	Precisar si se refiere a una ruma formada en varias fechas de producción o a un reagrupamiento de saldos. Si se refiere a un lote (ruma), formada en varias fechas de producción, cada subunidad (saco) lleva la fecha real de producción, no la más antigua. Si se refiere a un reagrupamiento de saldos de rumas, es conforme llevan la fecha más antigua.	Sí	El inciso 69.3 del artículo 69 está referido a cuando el operador realiza reagrupamiento de saldos y no para las producciones regulares. Se ha precisado en el mismo que está referido al reagrupamiento.	69.3. El operador debe garantizar la rastreabilidad de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. Para el reagrupamiento de lotes de concentrados proteicos compuestos por productos con distintas fechas de producción sin constituir mezclas y las subunidades que componen el lote deben ser rotuladas consignando la fecha de producción más antigua, de forma tal que se mantenga la rastreabilidad.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		subunidades que compone el lote deben ser rotuladas consignando la fecha de producción más antigua.				
40	Titulo IV. Artículo 69.4	Artículo 69 Requerimientos sanitarios para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. 69.4. Las pruebas que se ef ectúen durante la prod ucción para mejoras	La solicitud es muy amplia, dado que en cada temporada se realizan pruebas de nuevos insumos/ingredientes/ envases, productos intermedios/finales o procesos, todos de distinta magnitud. El producto resultante de las pruebas, siempre es debidamente identificado para su manejo oportuno durante	Sí	La finalidad del inciso 69.4 del artículo 69 del proyecto de Reglamento era que en caso los resultados de las pruebas indiquen incumplimientos a los criterios sanitarios, ello sea informado a SANIPES. Independientemente de ello, todo lote resultante de las pruebas debe ser rastreable. Sin perjuicio de ello, se modifica el inciso haciendo referencia únicamente a la rastreabilidad, toda vez que la obligación de la comunicación por parte del operador cuando las mercancías no cumplen con	69.4. Los lotes resultantes de las pruebas que se efectúen durante la producción para mejoras del producto o proces o deben estar identificados, manteniendo la rastreabilidad.
41	Capítulo II. Plantas de procesami ento industrial que fabrican concentra dos Proteicos y aceite de origen hidrobioló gico. Artículo 70.1	Artículo 70 Requerimientos sanitarios específicos para las plantas de procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo. Las plantas de procesamiento que elaboran concentrados proteicos destinados a consumo humano directo deben cumplir con lo siguiente: 1. Validar los procesos enzimáticos, procesos	Se debe aclarar qué se quiere decir con "validar". La validación de un proceso es un concepto amplio que involucra muchos aspectos. A excepción de la naturaleza de los ingredientes, insumos o aditivos que se pueden utilizar, ni la hidrólisis ni la extracción con solventes como procesos tienen relación con aspectos sanitarios o con la inocuidad del producto final. Los procesos se describen y validan en la memoria descriptiva o Plan HACCP cuando se solicita a la autoridad competente los	Sí	La validación del Plan HACCP está comprendida dentro del mismo, por lo que no resulta necesario especificar en este numeral la validación de cada proceso. La obligación de parte del operador se sustenta en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 30063, el mismo que señala - entre otros aspectos que -, este debe i) informar a SANIPES situaciones posibles de riesgo, ii) diseñar, implementar y mantener un Plan HACCP y iii) realizar la observación, verificación y validación de los mecanismos de control que aplique en sus procesos de fabricación de mercancías. Sin perjuicio de ello, se modifica el texto del presente inciso a fin de mejorar el entendimiento y aclarar el requerimiento sanitario específico.	Artículo 70 Requerimientos sanitarios específicos para las plantas de procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo Las plantas de procesamiento que elaboran concentrados proteicos destinados a consumo humano directo deben cumplir con lo siguiente: 1. Si se obtienen mediante procesos que emplean solventes, estos deben ser de grado alimentario y ser inactivados durante dicho proceso. 2. Los ingredientes, ()

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		que emplean solvente s, u otros procesos desa rrollados mediante inn ovación tecnológica p ara la fabricación de los c	permisos, habilitaciones y licencias de operación.			
42	Artículo 70 70.1	oncentrados proteicos.		Sí	La validación del Plan HACCP está comprendida dentro del mismo, por lo que no resulta necesario especificar en este numeral la validación de cada proceso. La obligación de parte del operador se sustenta en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 30063, el mismo que señala - entre otros aspectos que -, este debe i) informar a SANIPES situaciones posibles de riesgo, ii) diseñar, implementar y mantener un Plan HACCP y iii) realizar la observación, verificación y validación de los mecanismos de control que aplique en sus procesos de fabricación de mercancías. Sin perjuicio de ello, se modifica el texto del presente inciso a fin de mejorar el entendimiento y aclarar el requerimiento sanitario específico.	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
43	CAPÍTUL O II Artículo 71.1 - 4	71.1. El nuevo procesamiento o reprocesado de concentrados proteicos debe cumplir las siguientes disposiciones: 4. No puede realizarse u na vez que el mismo s e encuentre vencido.	Los reprocesos se realizan bajo el esquema normativo vigente. Los reprocesos son informados a la autoridad y dado que el producto reprocesado pasa por un tratamiento térmico que garantiza su inocuidad, se considera que no es un riesgo sanitario reprocesar producto que se encuentre vencido en la medida que se mantenga la rastreabilidad y el producto posea adecuadas características fisicoquímicas y microbiológicas. Debe eliminarse el acápite N°4.	No	Se debe tener en cuenta que reprocesar es considerado como medida correctiva específica ante posibles desviaciones o pérdida de control de un Punto Crítico de Control (PCC) estipulado en La Norma Sanitaria para aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y Bebida (RM N°449-2006/MINSA), elaborada en concordancia con la Norma del Codex Alimentarius (Artículo 26°): "Las medidas correctivas adoptadas incluirán un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado, a fin de que, ningún producto dañino para la salud sea comercializado". Por tanto es preciso realizar el estudio de vida útil que determina el tiempo de vida útil del producto, en base a estudios validados. Por otro lado "los productos que no se hubiesen utilizado, pasada la fecha de caducidad señalada en sus respectivos envases, son considerados residuos sólidos, debiendo regirse por las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1278 (Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos) y su Reglamento. Asimismo, los fabricantes y distribuidores de dichos residuos implementan mecanismos para su manejo, involucrando al generador". En el Decreto Legislativo N° 1278, se define al Residuo Sólido como: "cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos y en último caso, su disposición final".	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
44	Artículo 7070.5	Artículo 70 Requerimientos sanitarios específicos para las plantas de procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo70.5. Ser de uso exclusivo para el procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo.	La norma debería contemplar también aquellas plantas de concentrados proteicos tipo A y B que pueden procesar para ambos destinos (consumo humano directo y consumo humano indirecto), así como ocurre en el caso del aceite donde partiendo de una misma materia prima se produce aceite tanto para consumo humano directo como indirecto. La norma de Produce no especifica el destino precisamente porque las plantas partiendo de una materia prima pueden obtener productos para chd y chi. Para ello la zona de trabajo y la línea de producción de concentrados proteicos tipo A y tipo B debe ser desinfectada previo al inicio del proceso y posterior a ello, asegurando la efectividad de los procedimientos de higiene y limpieza de forma tal que se prevenga la contaminación cruzada y la contaminación del producto hidrobiológico.	No	Se debe tener en cuenta que para el procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo, la materia prima debe cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el presente reglamento; por lo que en ese sentido, el inciso señalado es correcto y guarda concordancia con las otras disposiciones establecidas., ya que existe una diferencia en las condiciones que puede tener una materia prima para CHD como para CHI. Sobre este premisa, es importante recordar que, la Norma CXC 1-1969 (rev. 2020) "Principios Generales de Higiene de los Alimentos", establece que las Autoridades Sanitarias tienen la competencia y responsabilidad de decidir el mejor modo de aplicar estos principios (que han sido recogidos en el presente Reglamento), a través de la legislación, reglamentos y regulaciones pertinentes para asegurarse - entre otros - que los operadores implementen un sistema de control efiza para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Asimismo, ya la regulación de la Unión Europea, específicamente en el Capítulo IV de la Sección VIII del Anexo III del Reglamento (CE) N° 853-2004, se ha establecido las bases técnica-normativas para realizar una diferenciación en las líneas de producción de determinados productos hidrobiológicos dependiendo del destino de los mismos (CHD o CHI), por las condiciones que presentan las materias primas que se emplean para su fabricación. Esto último se incorpora de manera general en la exposición de motivos.Finalmente, es importante mencionar que, la segunda disposición complementaria final del Decreto Supremo Nº 015-2016-PRODUCE que establece disposiciones sobre la actividad de procesamiento pesquero para la producción de concentrados proteicos señala que, "El Ministerio de la Producción y el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, en el ámbito de sus	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					competencias, establecen los mecanismos necesarios para la supervisión y fiscalización de la actividad de procesamiento pesquero para la producción de concentrados proteicos, para garantizar el aprovechamiento sostenible de los recursos hidrobiológicos así como la inocuidad de los concentrados proteicos"; lo cual implica que, las disposiciones planteadas permitirán asegurar los temas de inocuidad relacionadas a la fabricación de concentrados proteicos, pudiendo ello ser verificado mediante la fiscalización sanitaria a cargo de SANIPES.	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
45	Capítulo II. Plantas de procesami ento industrial que fabrican concentra dos Proteicos y aceite de origen hidrobioló gico. Artículo 72.8 y 72.9	Artículo 72 Requerimientos sanitarios específicos para la mezcla de harina de origen hidrobiológico. La mezcla de harina de origen hidrobiológico debe realizarse cumpliendo los siguientes requerimientos sanitarios: 8. El operador debe mantener un sistema de rastreabilidad, que permita identificar la totalidad de los orígenes, fecha de producción y procesos aplicados al producto. 9. El operador debe comunicar a SANIPES en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas, si la harina mezclada no cumple con los criterios sanitarios vigentes, almacenando la misma en áreas delimitadas, de tal forma que no genere contaminación cruzada. Toda operación de mezclado que involucre lotes o rumas provenientes de las	72.8. Se solicita hacer la precisión del concepto de "rastreabilidad" y las etapas que se encuentran dentro de la misma. ¿Desde qué etapa abarca? 72.9 Se solicita precisión sobre si para la comunicación en mención se tiene que adjuntar algún informe, análisis, etc., o algún otro tipo de documento.	No	El Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), Ley N° 30063, define en el numeral 29 del artículo 3 a la rastreabilidad como la habilidad de discernir, identificar, encontrar y seguir el rastro de un producto, a través de todas las etapas de la producción (incluida la siembra, extracción, recolección y/o cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización de recursos y productos hidrobiológicos y, los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura. Asimismo, el artículo 14 del precitado reglamento de la ley señala que los operadores deben garantizar la rastreabilidad de sus productos implementando una rastreabilidad hacia adelante, hacia atrás e interna, conceptos que están también establecidos en el señalado dispositivo legal. En esa línea, para la mezcla de harina, el operador debe garantizar la completa identificación de la procedencia, proceso y destino de los lotes de harina involucrados. Respecto a la comunicación a SANIPES, esta deberá contener la declaración de los resultados y los lotes afectados, para que el órgano responsable de la fiscalización tome las medidas administrativas preventivas pertinentes. Asimismo, de requerir mayor información, SANIPES como autoridad sanitaria está facultada a solicitarla.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		plantas de procesamiento involucradas en la harina mezclada no apta, debe mantenerse en los almacenes y sujetas a fiscalización sanitaria de SANIPES previo a cualquier manipulación, comercialización o consumo.				
46	Artículo 91. 4	Las cajas, contenedores u otros recipientes utilizados deben contar con drenaje para el hielo fundido.	Debe decir: Las cajas, contenedores u otros recipientes utilizados deben contar con drenaje para el hielo fundido para su limpieza y desinfección.	No	El numeral 1 del artículo 91 señala que los equipos, utensilios o materiales utilizados deben garantizar la protección contra la contaminación y daño físico. Bajo ese contexto, se debe entender que lo señalado en el numeral 4 respecto al drenaje para el hielo fundido debe cumplir con la finalidad señalada en el 1.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
47		Puntos de desembarque temporal	Se debe incluir en definiciones puntos de desembarque temporal.	No	El numeral 39 del artículo 4 del proyecto de Reglamento Sectorial ya establece la definición de punto de desembarque temporal como "Infraestructura de desembarque en tierra que se ubica en una zona lejana de difícil acceso o alejada de un desembarcadero pesquero, la cual se instala durante el tiempo que dure la temporada de extracción, recolección y/o cosecha, donde se realizan manualmente las actividades de desembarque de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos."	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
48	104		Dice 104.4 debe decir 104.2 Dice 104.2 debe decir 104.4 Se debe cambiar el orden de los apartados, conforme al flujos de proceso.	No	Los incisos consignados dentro del artículo 14 son disposiciones de carácter general que no responden a un flujo del proceso de almacenamiento por sí mismas. Sino que deben ser cumplidas en todo momento y/o cuando apliquen. En esa línea, el inciso 104.2 es una disposición general para aquellos que almacenen piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura; y el 104.4 es una disposición para todas las mercancías a cumplir en todo momento durante el almacenamiento.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
49	104.6. 4 y 6	104.6.4 Almacenar los ingredientes de una manera que promueve el uso de "primero en entrar, primero en salir" o "primero en vencer, primero en salir". 104.6.6 Realizar la rotación de las mercancías basada en la vida útil de las mismas.	El punto 6 y 4 versan en el mismo sentido, se recomienda retirar punto 4 y mantener el punto 6. 4. Almacenar los ingredientes de una manera que promuevo el uso de "primero en entrar, primero en vencer, primero en salir". 6 4. Realizar la rotación de las mercancías basada en la vida útil de las mismas	No	Los numerales 4 y 6 si bien pueden interpretarse como similares, se han consignado considerando que no necesariamente las mercancías que entran primero al almacén tienen fechas de vencimiento más próximas. Esto podrá encontrarse con mayor frecuencia en infraestructuras que almacenen diversos tipos de mercancías de origen hidrobiológico o plantas con diferentes líneas de producción. Asimismo, el numeral 4 del inciso 104.6 estará posiblemente supeditado a las necesidades comerciales (venta) del operador.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
50	104.1 - 5	104.1. No pueden almacenarse simultáneamente en un mismo ambiente: 5. Productos hidrobiológicos fabricados con diferentes especies, salvo que estén envasados particularmente.	Conforme a lo indicado, ¿está prohibido el almacenamiento de mixtura de mariscos? La redacción causa confusión. Se sugiere revisarla. Dice: Productos hidrobiológicos fabricados con diferentes especies, salvo que estén envasados particularmente. Conforme a lo indicado, ¿está prohibido almacenar conserva de caballa con conserva de jurel, o están prohibido la mixtura de mariscos? Revisar la redacción del apartado.	No	El numeral 5 del inciso 104.1 no hace referencia a los productos hidrobiológicos que contienen diferentes especies dentro de sí, como es el caso de las mixturas de mariscos, sino a aquellos que productos hidrobiológicos que pueden ser elaborados con diferentes especies (cada uno individualmente). En esa línea, las mixturas de mariscos pueden ser almacenadas simultáneamente en un mismo ambiente al estar pre envasadas; lo mismo que las conservas de caballa o conservas de atún o conservas de jurel, las cuales podrán estar almacenadas en un mismo ambiente, dado que también están envasadas. Ello no pasaría con un producto tipo refrigerado de perico (sin envasar) y una trucha (sin envasar) puesto que los peligros inherentes que presenta el primero suponen un riesgo en la inocuidad del segundo.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
51	104.5.	Para productos hidrobiológicos, distintos al tipo fresco refrigerado y congelado, y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, los pisos del área de almacenamiento deben estar secos y desinfectados.	La redacción planteada causa confusión y riesgo de contaminación si es entendida literalmente ya que implica que los pisos para productos tipo fresco refrigerado y congelado no requieren estar desinfectados. Se sugiere que quede redactado de la siguiente manera: "Para todo producto hidrobiológico, piensos y productos veterinarios, los pisos del área de almacenamiento deben estar limpios y desinfectados. En adición, a excepción de los productos frescos, refrigerados y congelados, los pisos también deben estar secos".	Sí	Se modifica la redacción del inciso 104.5 para mejorar entendimiento, toda vez que los pisos (independientemente de la mercancía) deben estar limpios y desinfectados. Los pisos en los almacenes para tipo frescos refrigerados y congelados por las condiciones de la infraestructuras de los almacenes para mantener las temperaturas que correspondan podrían no estar secos, pero si deben estar limpios y desinfectados. En todos los otros casos, los pisos deben mantenerse secos.	104.5. Para los productos hidrobiológicos y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, los pisos del área de almacenamiento deben estar secos (excepto para los tipos fresco refrigerado y congelado), limpios y desinfectados.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
52	104.6 – 9.	El operador de los almacenes de mercancías debe: 9. Informar a SANIPES en un plazo no menor a cuarenta y ocho (48) horas la aplicación de las medidas para la disposición final de los productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura vencidos y/o no conformes por aspectos relacionados a su inocuidad	- No se encuentra referencia normativa sobre este apartado, ni sobre la referencia al plazo estipulado de 48 horas La referencia a "disposición final", debería estar definida en términos y definiciones Por la importancia de este apartado y debido a que requiere un procedimiento, se sugiere colocarlo en un numeral independiente.	No	Sobre la obligación de información, el numeral 3 del artículo 13 señala del Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES, Ley N° 30063 (aprobado mediante DS 010-2019-PRODUCE) dispone como obligación del operador el "informar a SANIPES cualquier situación de riesgo que pueda encontrarse o detectarse en los recursos y productos hidrobiológicos y, en los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, durante el desarrollo de sus actividades.", por lo que dicho inciso se basa en lo ya señalado en el precitado Reglamento de la Ley 30063. Asimismo, el artículo 21 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos señala que los operadores deben comunicar oportunamente del riesgo sanitario de una mercancía. En ese marco, se ha establecido un plazo máximo de 48 horas para informar las medidas de disposición final a adoptar por el operador. Respecto a la definición de disposición final, está establecida en el numeral 10 del artículo 3 del Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES, Ley N° 30063, por lo cual al estar ya establecido en el marco normativo sanitario, no se reitera en este proyecto de Reglamento. No se considera necesario el establecer este numeral en un artículo o inciso aparte, puesto que el mismo ya se encuentra consignado dentro de los requerimientos generales para los almacenes. Asimismo, la aprobación de un procedimiento específico para ello no está supeditado a que este sea colocado en un artículo separado; toda vez que la cuarta disposición complementaria del proyecto de decreto supremo que aprueba el Reglamento Sectorial dispone que SANIPES deberá aprobar los dispositivos legales que resulten necesarios para la implementación de este Reglamento.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
53	Artículo 107.2	Los productos hidrobiológicos preservados mediante tratamiento térmico de pasteurización o esterilización deben ser almacenados en refrigeración o en congelación según corresponda, con la finalidad de evitar riesgos contra la salud.	Los productos esterilizados no requieren ser almacenados en refrigeración o congelación por lo que se propone incluir el texto "a medio ambiente". Debe decir: 2. Los productos hidrobiológicos preservados mediante tratamiento térmico de pasteurización o esterilización deben ser almacenados a medio ambiente, en refrigeración o en congelación según corresponda, con la finalidad de evitar riesgos contra la salud.	Parcial	Es correcto señalar que existen productos hidrobiológicos que son sometidos a esterilización que no requieren ser conservados en refrigeración o congelación, como es el caso de las conservas, para lo cual el numeral 1 del artículo 107 del proyecto de Reglamento Sectorial, contempla la conservación a medio ambiente. Sin embargo, pueden existir otros tratamientos térmicos con temperaturas variadas (diferentes a la pasteurización) que requerirán conservación en refrigeración o congelación. El numeral 2 del artículo 107, está dirigido a este tipo de productos; sin perjuicio de ello, a fin de mejorar el entendimiento se hace una precisión sobre el mismo.	2. Los productos hidrobiológicos preservados mediante tratamiento térmico de pasteurización, u otro tratamiento térmico que lo requiera (con excepción de los señalado en el numeral 1 precedente), deben ser almacenados en refrigeración o en congelación según corresponda, con la finalidad de evitar riesgos contra la salud.
54	Artículo 108 2	Los productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada deben ser almacenados en refrigeración o en congelación, según corresponda, garantizando su aptitud para el consumo.	Dado que existen productos envasados al vacío o en atmósfera modificada con actividad de agua (Aw) por debajo de 0.8, se sugiere incluir que también se pueden almacenar a temperatura ambiente. Debe decir: Los productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada deben ser almacenados, según corresponda, garantizando su aptitud para el consumo.	Sí	Para establecer este requerimiento sanitario se ha tomado como referencia lo establecido en el numeral 9.2.2. del CXC 52-2003 Código de prácticas del pescado y los productos pesqueros, el mismo que señala que para el procesamiento de pescado fresco, congelado o picado, después del envasado al vacío o en atmósfera modificada, los productos deben ser almacenados refrigerados inmediatamente. Asimismo, en el numeral 14.1.14 para productos ahumados o secos ahumados señala que usualmente requieren refrigeración o congelamiento, con lo cual pueden existir productos que no lo requieran. En esa línea, productos hidrobiológicos como el Kabayaki (filete de anguila en salsa de soya) envasado al vacío, al haber sido sometido a un tratamiento térmico no requiere refrigeración. Razón a ello, el texto del numeral 2 del artículo 108 señala al final "según corresponda"; sin perjuicio de ello, se mejora la redacción del mismo.	2. Los productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada, que lo requieran , deben ser almacenados en refrigeración o en congelación, según corresponda, garantizando su aptitud para el consumo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
55	Artículo 109.1	Artículo 109 Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de harina de pescado. En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de harina de pescado debe cumplir con lo siguiente: 1. Los pisos de las áreas de almacenamiento deben ser zonas secas y acondicionados para tal fin. El piso del almacén debe ser debidamente tratado y desinfectado, antes del tendido de los sacos con harina, para evitar que el producto se contamine; debiendo describir la metodología en el manual de procedimientos de higiene.	Precisar si el procedimiento de higiene solicitado equivale al procedimiento operativo de productos terminados, donde sí se describe cómo se hace la preparación del piso (documento interno A qué se refiere con describir la metodología en el manual de procedimiento de higiene: 1La metodología del tratamiento del piso o la metodología de la preparación del piso antes de poner los sacos de harina. 2 Manual de procedimiento de higiene = Procedimiento Operativo de Saneamiento En TASA esta descrito en procedimiento operativo del almacén. Se debe especificar la metodología de la preparación del piso antes de poner los sacos de harina de pescado.	No	Los procedimientos que establezca el operador, independientemente de su denominación o el documento donde estén contenidos, deben cumplir con las disposiciones señaladas en la normativa vigente y garantizar la inocuidad de los productos. En específico, cuando se habla de procedimientos de higiene, se hace referencia a los prerrequisitos de higiene que debe cumplir el operador, a través de la implementación de un programa de control de higiene, tal como lo señala el CXC 52-2003 Código de prácticas del pescado y los productos pesqueros. Asimismo, el CXC 1-1969 Principios Generales de Higiene de los Alimentos señala que las buenas prácticas de higiene gestionan muchas fuentes de peligros alimentarios que pueden contaminar los alimentos durante la fabricación, almacenamiento, exposición, entre otros; siendo el centro de las superfícies que entran en contacto con los alimentos mediante la limpieza para eliminar los contaminantes, una medida empleada. Así también señala que los procedimientos de limpieza y desinfección deben indicar las zonas, elementos del equipo y utensilios a limpiar y desinfectar, la responsabilidad de cada tarea, el método y la frecuencia de la limpieza y desinfección. En esa línea, el operador puede considerar las recomendaciones del Codex Alimentarius a fin de cumplir con el objetivo de la aplicación de los controles de higiene.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

•	Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
	56	Artículo 109 3	La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, debiendo estibarse de acuerdo lo establecido por SANIPES.	Se debe precisar qué es lo establecido por SANIPES respecto a la estiba. Como marco normativo considerar la NTP 204.039 1986 (Revisada el 2010) Harina de Pescado. Almacenamiento. Asimismo, la forma de estiba se encuentra descrita en el Manual de BPM del administrado.	Parcial	Las especificaciones para la estiba pueden ser referenciadas según la NTP 204.039 1986 (Revisada el 2010) Harina de Pescado. Almacenamiento o los puede establecer el operador en sus propios procedimientos para el almacenamiento, de acuerdo a la presentación comercial en la que envase la harina de pescado. En ese sentido se elimina la referencia a que SANIPES establecerá las especificaciones para ello.	Artículo 109 Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de harina de pescado En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de harina de pescado debe cumplir con lo siguiente: 3. La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas.
	57	Artículo 109 3	La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, debiendo estibarse de acuerdo lo establecido por SANIPES.	Dice: 3. La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, debiendo estibarse de acuerdo lo establecido por SANIPES.Se vería especificar la norma establecida por SANIPES.Debe decir: 3. La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, debiendo estibarse de acuerdo con lo establecido por SANIPES (RM, DS xxx?).	Parcial	Las especificaciones para la estiba pueden ser referenciadas según la NTP 204.039 1986 (Revisada el 2010) Harina de Pescado. Almacenamiento o los puede establecer el operador en sus propios procedimientos para el almacenamiento, de acuerdo a la presentación comercial en la que envase la harina de pescado. En ese sentido se elimina la referencia a que SANIPES establecerá las especificaciones para ello.	Artículo 109 Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de harina de pescadoEn adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de harina de pescado debe cumplir con lo siguiente:3. La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
58	Artículo 109 3	La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, debiendo estibarse de acuerdo lo establecido por SANIPES.	¿Cuál es la estiba establecida por SANIPES? Esta estiba considera el modelo con eslingas o solo sacos sueltos. El reglamento debe especificar la estiba, si es con eslingas o sacos sueltos.	Parcial	Las especificaciones para la estiba pueden ser referenciadas según la NTP 204.039 1986 (Revisada el 2010) Harina de Pescado. Almacenamiento o los puede establecer el operador en sus propios procedimientos para el almacenamiento, de acuerdo a la presentación comercial en la que envase la harina de pescado (sacos de 25 kg, 50 kg, 1250 kg, eslingas de 2000 kg, etc.), pero siempre considerando la ruma como unidad de almacenamiento estandarizada para harina. La presentación comercial es definida por el operador y no es un tema que se encuentre vinculado a temas de inocuidad, sin embargo, si lo es la definición de la ruma, por su implicancia en temas de muestreo y para la facilitación de su ventilación e higiene correspondiente. En adición a lo anteriormente mencionado, es importante mencionar que, la Norma Técnica Peruana NTP 204.039 (rev. 2010) "Harina de Pescado. Almacenamiento", define que las rumas de 50 toneladas son consideradas como unidad de almacenamiento o lote para harina envasada, lo cual en la actualidad se encuentra ya estandarizado. Por otro lado, se precisa un tema puntual con respecto a la estiba o apilado (referido a distancias) para mayor claridad en la redacción.	Artículo 109 Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de harina de pescado En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de harina de pescado debe cumplir con lo siguiente: () 3. La harina de pescado envasada debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, y a una distancia entre rumas que permita su ventilación para el enfriamiento respectivo y aplicación de los procedimientos de higiene correspondientes.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
59	Titulo V. Operacion es Conexas. Capitulo III. Almacene s de mercancía s. Artículo 109 - 4	4. Cualquier modalidad de almacenamiento que realice el operador, debe estar descrita en su manual de buenas prácticas de almacenamiento.	Lo que se tiene en las plantas son Instructivos y no manuales. Se sugiere que el texto quede de la siguiente manera: "Cualquier modalidad de almacenamiento que realice el operador, debe estar debidamente documentado". Manual de buenas prácticas de almacenamiento Necesariamente hay que hacer uno, ¿podemos presentar instructivos?	No	Los procedimientos que establezca el operador, independientemente de su denominación o el documento donde estén contenidos, deben cumplir con las disposiciones señaladas en la normativa vigente y garantizar la inocuidad de los productos, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 30063. En específico, el numeral 6 del artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 30063 ya establece que los operadores deben contar e implementar un manual de buenas prácticas, y, en caso de almacenes, el mismo sería un manual de buenas prácticas de almacenamiento. Cabe precisar que, dicho Manual puede incluir los diferentes instructivos y procedimientos técnicos que defina cada operador. Se hace una precisión sobre este punto en la exposición de motivos.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
60	Titulo V. Operacion es Conexas. Capitulo III. Almacene s de mercancía s. Artículo 109 - 5	5. Después de cada despacho de harina de pescado se debe realizar una limpieza y desinfección general de los almacenes.	Se entiende que debe realizarse limpieza de la zona recientemente desocupada, pues limpiar y desinfectar todo el almacén después de cada despacho es inviable. Se sugiere que el texto del inciso quede de la siguiente manera: "Después de cada despacho de harina de pescado se debe realizar una limpieza y desinfección del área recientemente desocupada". Es limpiar y desinfectar todo el almacén, todos los días o la limpieza de la zona de despacho. La norma debe establecer un procedimiento, para especificar a qué se refiere con	Sí	Se considera el comentario y se precisa en el numeral 5 del artículo 109 que la limpieza debe efectuarse en las áreas involucradas en el despacho, tales como el área desocupada, las áreas colindantes, de tal forma que se mantenga la limpieza y se evite la contaminación de los otros productos almacenados.	Artículo 109 Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de harina de pescado En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de harina de pescado debe cumplir con lo siguiente: 5. Después de cada despacho de harina de pescado se debe realizar una limpieza y desinfección de las áreas del almacén involucradas.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			limpieza y desinfección general de los almacenes.			
61	Título VI Comerciali zación y etiquetado Artículo 110.1	Artículo 110 Requerimientos sanitarios generales para los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos. 110.1. El diseño y construcción de los mercados mayoristas y minoristas deben permitir su mantenimiento, facilitar la limpieza y desinfección y brindar protección contra la contaminación y el deterioro de los productos hidrobiológicos, y garantizar la supervi vencia de los recursos hidrobiológic os.	En referencia a "garantizar la supervivencia de los recursos hidrobiológicos", debemos comentar que algunos bivalvos (conchas negras) por ejemplo, se deben comercializar vivos, sin embargo, hay otras especies que se pueden comercializar vivas o no (por ejemplo, conchas de abanico). En tal sentido se debe redactar: " y garantizar la supervivencia de los recursos hidrobiológicos cuando corresponda según tipo de presentación."	Parcial	Se debe entender que si el mercado mayorista o minorista expende recursos hidrobiológicos debe garantizar que los mismos mantengan su condición de vivos, cuando los riesgos sanitarios asociados a determinadas especies así lo demanden técnicamente. En esa línea, para mejorar el entendimiento de este inciso, se realiza precisiones al texto.	110.1. El diseño y construcción de los mercados mayoristas y minoristas deben permitir su mantenimiento, facilitar la limpieza y desinfección y brindar protección contra la contaminación y el deterioro de los productos hidrobiológicos, y garantizar la supervivencia de los recursos hidrobiológicos según corresponda, dependiendo de los riesgos asociados a cada especie.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
62	Artículo 111.1 - 11.	111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: 11.Razón social y dirección de la empresa productora; y en caso de ser nacional, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).	En referencia al RUC, el marco de la OMC se considera que no debe haber un trato diferenciado entre el nacional y el importado.	Parcial	El RUC es un código brindado por SUNAT (identificación tributaria) a las empresas nacionales por lo cual no es viable solicitarlas a operadores extranjeros, los mismo que podrían contar un símil (RUT, TAX code, IVA, etc.). Asimismo, el literal g del artículo 3 del DL 1304 que aprueba la ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados, señala como obligatoriedad para el etiquetado el número de RUC. Sin perjuicio de ello, se precisa que si se trata de una empresa productora nacional, también deberá indicar el RUC, agregando adicionalmente, otras posibilidades respecto al tipo de operador. Por otro lado, a fin de evitar confusiones en la denominaciones que se usan para las plantas de empresas nacionales o extranjeras, se precisa como parte de la información del etiquetado el código de habilitación (denominación de uso nacional) o autorización (denominación empleada en regulaciones extranjeras) de la planta productora. Asimismo se uniformiza en el inciso 111.2 numeral 6 el solicitar la autorización sanitaria, así como en el inciso 112.1.	111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: 11. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y del importador, distribuidor y/o comercializador, según corresponda; código de habilitación o autorización sanitaria de la planta; y en caso de ser empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
63	Artículo 111.2 - 7	111.2 La etiqueta de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: 7. Contenido neto expresado según el Sistema Internacional de Medidas, comúnmente denominado métrico.	Debe decir: Sistema Internacional de Unidades.	Parcial	Los artículos 111, 112 y 113 del Título VI Comercialización y Etiquetado del proyecto normativo establecen como disposición normativa el cumplimiento de las normas metrológicas peruanas y el empleo del sistema internacional de medidas; sin embargo, vista la precisión sobre la denominación del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú establecido mediante Ley N° 23560, se efectúa la modificación en los artículos precitados retirando las referencias a fin de consolidarlo únicamente en el inciso 113.4 del artículo 113 de tal forma que se uniformiza la referencia al empleo de las disposiciones que establece la NMP vigente aprobada por INACAL y el sistema legal de unidades de medida del Perú. Actualmente, la Norma Metrológica Peruana vigente es la NMP 001:2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases. Cabe precisar que, La Ley N° 23560, establece que el sistema legal de unidades de medida del Perú es el Sistema Internacional de Unidades pero, permite que complementariamente a ello se apliquen: Los múltiplos y submúltiplos decimales del mencionado Sistema; y, Las Unidades fuera del Sistema Internacional SI que se considera de necesidad y conveniente utilización en el país, en concordancia con las Resoluciones de la Conferencia General de Pesas y Medidas.	113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, en cumplimiento de la norma metrológica peruana vigente y al sistema legal de unidades de medida peruano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
64	TÍTULO VI. Comerciali zación y etiquetado Artículo 111.1 - 2	111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: 2. Nombre común y científico del recurso hidrobiológico empleado.	Se solicita indicar cómo se conciliaría la información mínima indicada en este artículo y lo solicitado por los clientes del exterior en la etiqueta de exportación. Por ejemplo, en el caso de las conservas, requieren que no se coloque el nombre científico). Hacer precisiones sobre las diferencias entre información mínima local solicitada y mercados de destino.		La aplicación del reglamento sectorial se debe entender para fines de comercialización a nivel nacional. El etiquetado de las mercancías a exportar debe cumplir con los requerimientos del país de destino.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
65	TÍTULO VI. Comerciali zación y etiquetado Artículo 111. 2	111.2. La etiqueta de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: 1. Nombre del producto. 2. Número de ruma o lote, según corresponda. 3. Código de identificación del tanque, en caso de aceite de origen hidrobiológico 4. Fecha de producción. 5. Fecha de vencimiento 5. Código de habilitación o autorización sanitaria. 6. País de origen.	 No se precisa la fecha de vencimiento como requisito de etiquetado. No se precisa si es etiqueta de producción o comercialización. Precisar si con el "Código de Identificación del Tanque" se refiere al "Número de Identificación de los Tanques". 		Se incorpora como información mínima: la fecha de vencimiento en concordancia con el literal c del artículo 3 del DL 1304. En el ahora numeral 9 (antes 8) del inciso 111.2 se ha eliminado el término exportador a fin de mejorar el entendimiento, dado que la aplicación del proyecto de Reglamento es a nivel nacional y el exportador debe cumplir con los requerimientos de etiquetado del país de destino. Sobre la codificación del tanque, se ha colocado codificación, toda vez que el operador puede emplear no sólo números sino también letras para identificar los tanques. En esa línea, se emplea dicho término de forma general. Finalmente, se precisa que al hablar de etiquetado de mercancías o productos finales, la información que se consiga es con fines de comercialización. Por definición, el término de etiquetado no aplica a bienes que se encuentran en proceso de producción.	111.2. La etiqueta de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico debe contener como mínimo la siguiente información: 8. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y del importador, distribuidor y/o comercializador, según corresponda; código de habilitación o autorización sanitaria de la planta; y en caso de ser empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		7. Contenido neto 8. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y según corresponda, del importador, distribuidor o comercializador; y en caso de ser nacional, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC)				

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
66	111 111.1 6	Artículo 111 Contenido de la etiqueta de los productos hidrobiológicos 111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: () 6. Contenido neto del producto hidrobiológico, expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda; de acuerdo con la norma metrológica peruana vigente. En caso se trate de productos hidrobiológicos tipo congelados, el contenido neto debe excluirse el peso del glaseado.	En orden de alinearse a lo definición de contenido neto, se sugiere incorporar en el texto la aplicación de la Norma Metrológica Peruana NMP 001:2019, en lo que corresponda. Por lo que, se sugiere el siguiente texto: 6. Contenido neto del producto hidrobiológico, expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda; en conformidad con el Sistema Legal de Unidades de Medida y de acuerdo a lo establecido en la Norma Metrológica Peruana o las disposiciones emitidas por el INACAL. En caso se trate de productos hidrobiológicos tipo congelados, el contenido neto debe excluirse el peso del glaseado.	Parcial	Los artículos 111, 112 y 113 del Título VI Comercialización y Etiquetado del proyecto normativo establecen como disposición normativa el cumplimiento de las normas metrológicas peruanas y el empleo del sistema internacional de medidas; sin embargo, vista la precisión sobre la denominación del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú establecido mediante Ley N° 23560, se efectúa la modificación en los artículos precitados retirando las referencias a fin de consolidarlo únicamente en el inciso 113.4 del artículo 113 de tal forma que se uniformiza la referencia al empleo de las disposiciones que establece la NMP vigente aprobada por INACAL y el sistema legal de unidades de medida del Perú. Actualmente la Norma Metrológica Peruana vigente es la NMP 001:2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases.	113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, en cumplimiento de la norma metrológica peruana vigente y al sistema legal de unidades de medida peruano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
67	111 111.2 - 7	Artículo 111 Contenido de la etiqueta de los productos hidrobiológicos () 111.2. La etiqueta de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: () 7. Contenido neto expresado según el Sistema Internacional de Medidas, comúnmente denominado métrico. ()	En orden de alinearse a lo definición de contenido neto, se sugiere incorporar en el texto la aplicación de la Norma Metrológica Peruana NMP 001:2019, en lo que corresponda. Por lo que, se sugiere el siguiente texto: 7. Contenido neto expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda; en conformidad con el Sistema Legal de Unidades de Medida y de acuerdo a lo establecido en la Norma Metrológica Peruana o las disposiciones emitidas por el INACAL.	Parcial	Los artículos 111, 112 y 113 del Título VI Comercialización y Etiquetado del proyecto normativo establecen como disposición normativa el cumplimiento de las normas metrológicas peruanas y el empleo del sistema internacional de medidas; sin embargo, vista la precisión sobre la denominación del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú establecido mediante Ley Nº 23560, se efectúa la modificación en los artículos precitados retirando las referencias a fin de consolidarlo únicamente en el inciso 113.4 del artículo 113 de tal forma que se uniformiza la referencia al empleo de las disposiciones que establece la NMP vigente aprobada por INACAL y el sistema legal de unidades de medida del Perú. Actualmente, la Norma Metrológica Peruana vigente es la NMP 001:2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases.	113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, en cumplimiento de la norma metrológica peruana vigente y al sistema legal de unidades de medida peruano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
68	Artículo 111 111.1 11 y 14	Artículo 111 Contenido de la etiqueta de los productos hidrobiológicos. 111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: 11. Razón social y dirección de la empresa productora; y en caso de ser nacional, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC). 14. Instrucciones para su uso.	En el caso de una planta de consumo humano directo, la etiqueta debe tener: Punto 11. Qué dirección debe ir: dirección fiscal o dirección de la planta productora. Punto 14. En el caso de congelados, bastaría con colocar: "No congelar una vez descongelado", es necesario mayor especificación del uso. Hacer una precisión en los puntos mencionados a fin de tener una etiqueta con todos los requerimientos mínimos.	Parcial	Sobre el punto 11: En el marco de lo dispuesto en el literal g del artículo 3 del D. L. 1304, se debe consignar el domicilio legal; razón a ello, se efectúa la precisión en los artículos 111 y 112. Asimismo, teniendo en cuenta que la etiqueta consignará el código de habilitación o autorización sanitaria de la planta, para efectos de fiscalización sanitaria SANIPES puede distinguir a través de dicho código la planta donde fue procesada la mercancía. Por otra parte, de considerarlo necesario o ser un requerimiento comercial, el operador puede incluir la dirección de la planta, toda vez que la información solicitada en el proyecto normativa se señala como "mínima". Sobre el Punto 14: La instrucción(es) de uso al que se refiere el requisito estará en función del tipo de producto y no solamente lo señalado ("No congelar una vez descongelado"), en concordancia con el literal h del artículo 3 del DL 1304. Finalmente, es necesario precisar que todos los requerimientos de etiquetado en materia sanitaria que resulten aplicables a las diferentes mercancías, se encuentran expresamente señalados en el presente Reglamento Sectorial.	111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: 11. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y del importador, distribuidor y/o comercializador, según corresponda; código de habilitación o autorización sanitaria de la planta; y en caso de ser empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC). 111.2. La etiqueta de los concentrados proteicos y (): 8. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora fabricante; y según corresponda, del importador, distribuidor o comercializador; y en caso de ser empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC). 112.1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de (): 4. Nombre, dirección legal de la empresa productora y país del fabricante: "Fabricado por". Si es fabricado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por" Si es fabricado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
						Registro Único de Contribuyente (RUC).

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
69	111		Dentro de la denominación del producto debe considerarse el nombre común dela especie, por lo cual no sería necesario colocar nuevamente este en un ítem adicional en el etiquetado.Precisar que cuando existe un glaseado mayor o igual al 5 %, deberá declararseel agua como parte de los ingredientes.	Parcial	Con respecto al primer comentario: Se ha reformulado el numeral del inciso 111.1 precisando que solo se consignará el nombre común cuando difiera del nombre o denominación del producto a fin de evitar duplicidad. Respecto al segundo comentario sobre el glaseado: La "Norma general para el etiquetado de los alimentos" (CXS 1-1985) del Codex Alimentarius, señala en su numeral 4.2.1.3 que si un ingrediente compuesto constituye menos del 5% del alimento, no es necesario declararlo en los ingredientes. Sin embargo, de acuerdo a la "Norma para pescados no eviscerados y eviscerados congelados rápidamente" (CXS 36-1981), se ha recogido la especificación respecto al glaseado a ser considerada en el etiquetado.	111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información:2. Nombre común, cuando difiera de la denominación del producto, y nombre científico del recurso hidrobiológico empleado()111.3. Indicar si el producto está glaseado, especificando el término "producto glaseado" y el porcentaje del mismo, de corresponder. El contenido neto del alimento no debe incluir el glaseado.
70	112 112.112	Artículo 112 Contenido de la etiqueta de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura. 112.1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, con excepción de aquellos organismos empleados como alimento vivo sin envasar, debe contener como mínimo la siguiente información: () 12. Volumen, peso neto o contenido del producto, según corresponda.	En orden de alinearse a lo definición de contenido neto, se sugiere incorporar en el texto la aplicación de la Norma Metrológica Peruana NMP 001:2019, en lo que corresponda. Por lo que, se sugiere el siguiente texto: 12. Contenido neto expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda; en conformidad con el Sistema Legal de Unidades de Medida y de acuerdo a lo establecido en la Norma Metrológica Peruana o las disposiciones emitidas por el INACAL.	Parcial	Los artículos 111, 112 y 113 del Título VI Comercialización y Etiquetado del proyecto normativo establecen como disposición normativa el cumplimiento de las normas metrológicas peruanas y el empleo del sistema internacional de medidas; sin embargo, vista la precisión sobre la denominación del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú establecido mediante Ley N° 23560, se efectúa la modificación en los artículos precitados retirando las referencias a fin de consolidarlo únicamente en el inciso 113.4 del artículo 113 de tal forma que se uniformiza la referencia al empleo de las disposiciones que establece la NMP vigente aprobada por INACAL y el sistema legal de unidades de medida del Perú. Actualmente, la Norma Metrológica Peruana vigente es la NMP 001:2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases.	113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, en cumplimiento de la norma metrológica peruana vigente y al sistema legal de unidades de medida peruano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
71	Artículo 113	Artículo 113 Disposiciones del etiquetado y/o rotulado para la comercialización	No dice nada acerca de etiquetas para la exportación y venta local de harina y aceite de pescado. Establecer las disposiciones del etiquetado para exportación y venta local de harina y aceite de pescado.	No	La aplicación del reglamento sectorial se debe entender para fines de comercialización a nivel nacional de las mercancías, independientemente si son importadas o fabricadas a nivel nacional. El etiquetado de las mercancías a exportar debe cumplir con los requerimientos del país de destino.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
72	113 113.2		"Los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura deben ser etiquetados en las plantas donde se fabricaron. Excepcionalmente, se permite el etiquetado de los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura en un establecimiento distinto a la infraestructura donde se fabricaron, previa verificación de las condiciones sanitarias de las mismas para la actividad de etiquetado, la cual se encuentra a cargo de SANIPES" Precisar si en caso se realice el etiquetado en otra planta será necesario considerar esta información en la etiqueta del producto.	Sí	La etiqueta debe contemplar la información del establecimiento productor y sumado a ello, la información donde se consignó el etiquetado final. A fin de garantizar la rastreabilidad de las mercancías, tal como lo señala el artículo 14 del Reglamento de la Ley N° 30063. Para mejorar el entendimiento, se incorpora enunciado relativo a la información en la etiqueta sobre el establecimiento donde se etiquetó la mercancía.	113.2. Los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura deben ser etiquetados en las plantas donde se fabricaron. Excepcionalmente, se permite el etiquetado de los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura en un establecimiento distinto a la infraestructura donde se fabricaron, previa verificación de las condiciones sanitarias de las mismas para la actividad de etiquetado, la cual se encuentra a cargo de SANIPES. La información de este establecimiento debe ser consignada también en la etiqueta.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
73	113 113.4 1	Artículo 113 Disposiciones del etiquetado y/o rotulado para la comercialización () 113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medidas.	Se sugiere incorporar en el texto la aplicación de la Norma Metrológica Peruana NMP 001:2019, en lo que corresponda. Por lo que, se sugiere el siguiente texto: 1. Llevar claramente impreso el contenido neto expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda; en conformidad con el Sistema Legal de Unidades de Medida y de acuerdo a lo establecido en la Norma Metrológica Peruana o las disposiciones emitidas por el INACAL.	Parcial	Los artículos 111, 112 y 113 del Título VI Comercialización y Etiquetado del proyecto normativo establecen como disposición normativa el cumplimiento de las normas metrológicas peruanas y el empleo del sistema internacional de medidas; sin embargo, vista la precisión sobre la denominación del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú establecido mediante Ley Nº 23560, se efectúa la modificación en los artículos precitados retirando las referencias a fin de consolidarlo únicamente en el inciso 113.4 del artículo 113 de tal forma que se uniformiza la referencia al empleo de las disposiciones que establece la NMP vigente aprobada por INACAL y el sistema legal de unidades de medida del Perú. Actualmente, la Norma Metrológica Peruana vigente es la NMP 001:2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases.	113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, en cumplimiento de la norma metrológica peruana vigente y al sistema legal de unidades de medida peruano.
74	Artículo 113 113.1.	Los recipientes o envases de cualquier producto hidrobiológico, destinados a mercados minoristas y mayoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los autoservicios, deben estar rotulados y contener la información exigida en la normativa vigente.	Debe indicar la normatividad vigente. Por ejemplo, la NMP 001: 2019. Requisitos para el etiquetado de preenvases.	Parcial	Los artículos 111, 112 y 113 del Título VI Comercialización y Etiquetado del proyecto normativo establecen como disposición normativa el cumplimiento de las normas metrológicas peruanas y el empleo del sistema internacional de medidas; sin embargo, vista la precisión sobre la denominación del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú establecido mediante Ley Nº 23560, se efectúa la modificación en los artículos precitados retirando las referencias a fin de consolidarlo únicamente en el inciso 113.4 del artículo 113 de tal forma que se uniformiza la referencia al empleo de las disposiciones que establece la NMP vigente aprobada por INACAL y el sistema legal de unidades de medida del Perú. Actualmente, la Norma Metrológica Peruana vigente es la NMP 001:2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases.	113.4. La información detallada en la etiqueta debe: 1. Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, en cumplimiento de la norma metrológica peruana vigente y al sistema legal de unidades de medida peruano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
75	Artículo 113 113.8.		Especificar a qué hace referencia con el término "si la etiqueta final es correcta" o considerarlo en el glosario de términos y en qué casos se aplicaría. Por otro lado, existe alguna condición especial sobre la aplicación del uso de adhesivos, cuánto tiempo se podría utilizar esta etiqueta, asimismo, si antes de utilizarlo se debe notificar a SANIPES y este brindara algún agotamiento de stock.	Parcial	Lo que respecta a "si la etiqueta final es correcta" debe entenderse en el contexto de lo indicado en el inciso 113.8, eso quiere decir que, de existir errores de digitación, se podrá emplear algún medio que corrija estos errores, y una vez efectuada dicha corrección, se contará con una etiqueta final correcta. Asimismo, respecto al empleo de adhesivos, en conformidad con lo indicado en la redacción del presente proyecto normativo, esto no se encuentra limitado, y es permitido como una de las modalidades para realizar la corrección del etiquetado. SANIPES no restringe o establece un tiempo específico de uso del adhesivo, ya que al requerir que el mismo sea firme, implica que no debe desprenderse hasta que sea adquirido por el consumidor final de la mercancía. De igual forma, no es necesario que ello se notifique a SANIPES, ya que no se requiere que ante un error, el administrado deba avisarnos. Bastará con que realice el reetiquetado o la corrección mediante el uso de adhesivos, de forma tal que no impida o cubra otra información de carácter obligatoria y que deba ser siempre visible. Sin perjuicio de ello, se realiza una precisión en la redacción para facilitar el entendimiento o propósito del articulado. Sobre el uso de adhesivos, ello responde a un tema netamente comercial. Lo que sí es de importancia para SANIPES es que la información del etiquetado sea legible, clara y permita evidenciar los contenidos mínimos establecidos en el presente Reglamento, y, por tanto, SANIPES fiscalizará sanitariamente las mercancías e infraestructuras pesqueras y/o acuícolas a fin de verificar rastreabilidad y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente de etiquetado. En esa línea, se incorpora adicionalmente una Disposición	113.8. La corrección de errores de digitación en la etiqueta mediante cualquier método es aceptable si la etiqueta final es correcta y cumple con la normativa al momento de la comercialización de las mercancías. Los adhesivos no deben cubrir los demás requisitos obligatorios de la etiqueta y deben estar adheridos de manera firme hasta que la mercancía sea adquirida por el consumidor final.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					Complementaria Transitoria referida específicamente al agotamiento de stock.	
76	General		De acuerdo al SLUMP (Sistema Legal de Unidades de Medida en el Perú) el signo decimal es la coma (,). Se recomienda revisar el uso correcto del signo decimal en todo el reglamento.	Sí	Se efectúan las modificaciones en todo el proyecto normativo.	Se efectúan las modificaciones en todo el proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
77	General		Conforme con lo establecido en la Ley N° 30224, las NTP son de carácter voluntario, se hacen obligatorias si los organismos competentes (Ministerios, entes reguladores, fiscalizadores, entre otros) establecen referencias a NTP ya sea total o parcialmente en un dispositivo legal (Ley, decreto, reglamento técnico, Códigos Nacionales, entre otros) para elaborar y definir los estándares mínimos de calidad o especificaciones técnicas de los productos. Toda cita a NTP debe precisarse su código, año e indicarse el texto "o su edición vigente", ejemplo: NTP 204.026:2019 PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS. Vehículos para el transporte terrestre. Requisitos o su edición vigente.		Se debe resaltar que, el artículo 18 de la Ley N° 30224 dispone que "las normas técnicas peruanas son documentos de carácter voluntario, establecidos para un uso común y repetido, que facilitan la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan ()"; y para este efecto, SANIPES considerará los mismos como documentos de referencia no obligatorios o limitativos, toda vez que el presente proyecto normativo no está citando alguna de ellas de forma expresa como una obligatoriedad de cumplimiento a cargo de los operadores y/o comercializadores. Por tanto, el empleo de NTPs queda a potestad del operador, toda vez que este puede emplear también los documentos del CODEX, OMSA, de otros organismos técnicos internacionales o regulaciones y/o estándares de otros países o socios comerciales.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
78	General		Regular por separado, los requisitos y condiciones para asegurar la inocuidad de los alimentos de origen pesquero y acuícola en protección de la salud humana de los de la sanidad animal que propician la protección de la salud animal. Los primeros bajo los lineamientos del CODEX Alimentarius reconocidos como sustento en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y	No	El proyecto de Reglamento en su artículo 20 hace referencia al cumplimiento del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OMSA, en consideración a que cuando se haga el sacrificio de los recursos hidrobiológicos se garantice la inocuidad de los otros recursos hidrobiológicos y se evite la contaminación de los mismos, manteniendo así el objetivo del proyecto normativo. Las disposiciones para la sanidad de los recursos hidrobiológicos están establecidas en el proyecto de Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			Fitosanitarias y el segundo bajo los Lineamientos establecidos en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) de la Organización Internacional de Sanidad Animal (OIE).		(SANIPES), aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2021-PRODUCE. Asimismo, se ha verificado que dicha mención solo se encuentra en el artículo 20, toda vez que existe una conexión técnica en la materia a regular.	
79	General		Elaborar lo establecido, en el DS 040-2001-PE y se encuentra pendiente, del TITULO X. DE LA HARINA DE PESCADO. Requerimientos de seguridad sanitaria. Artículo 143 Los requerimientos de seguridad sanitaria para la producción de harina de pescado para la alimentación de animales destinados al consumo humano, que tuvieran implicancias en la salud humana, serán establecidos en la Norma específica que sobre el particular apruebe el Ministerio de Pesquería. Igualmente para productos similares o concentrados proteicos, ensilados, etc., destinados al consumo de animales que serán consumidos por los seres humanos.		El capítulo II Plantas de procesamiento industrial que fabrican concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico del Título IV del proyecto de Reglamento Sectorial desarrolla los requerimientos sanitarios para el procesamiento de harina tanto para consumo humano directo como indirecto.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentar N°	(literal/ numeral/ o artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
80	General		Retirar del REGLAMENTO SECTORIAL DE INOCUIDAD PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS, la parte que correspondería a lo establecido en el DS 040- 2001-PE y proponer ratificarla.	No	Dentro de las funciones de SANIPES establecidas mediante Ley N° 30063, se encuentra la de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia (literal b, art. 9). En esa línea, el Decreto N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, establece en su disposición complementaria final establece que SANIPES debe aprobar las normas en el ámbito de sanidad e inocuidad para la aplicación del reglamento de la Ley N° 30063; así también el propio Reglamento en su artículo 11 señala que la normativa debe estar en concordancia con lo señalado por el Codex Alimentarius. Sobre esto, se debe resaltar que la Norma aprobada mediante DS N° 040-2001-PE, data del 2001, y resulta de vital importancia hacer una revisión integral que permita que sus disposiciones sean actualizadas y que se incorporen los requerimientos sanitario para infraestructuras pesqueras o acuícolas que no estaban contempladas. Asimismo, se ha tenido en cuenta que el Ministerio de Justicia, a través de la Resolución Directoral N° 002-2019-JUS/DGDNCR, que aprueba la "Guía de Técnica Legislativa para la elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo", establece una nueva estructura así como los sustentos con los que deben contar las normas. Razón a ello, a fin de cumplir tanto con la actualización e incorporación de nuevos requerimientos sanitarios, y contar con una norma que cumpla con los lineamientos actuales para su aprobación, se ha visto necesario derogar el DS N° 040-2001-PE y establecer un nuevo Reglamento.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
81	General		Corregir la denominación de los productos según método de preservación o conservación o transformación para prolongar la vida útil o la tecnología empleada, como Producto Refrigerado, Producto Curado, Producto Marinado, Producto Pasteurizado, Producto esterilizado, etc. O Pescado congelado, Pescado curado, Pescado en Conserva o Plantas de Congelado, Plantas de Curados, Plantas de conservas. No hay productos hidrobiológicos "tipo conserva" o "tipo fresco refrigerados", "tipo curado" esto llevaría a error y confusión debido a que describe a un producto similar o simulado o de imitación a otro original.	No	Las denominaciones empleadas de "conserva", "curados", "congelados", "fresco refrigerados" entre otros, son concordantes con los términos empleados en la normativa nacional vigente, Codex Alimentarius (Código de Prácticas para pescados y productos de la pesca - 3ra edición) y normas extranjeras de los socios comerciales. En tal sentido, se retira el término "tipo" para facilitar el entendimiento del presente Reglamento. Recordar que el concepto de "producto hidrobiológico" establecido en el D.S. N° 010-2019-PRODUCE, ya desarrolla por extensión algunos de sus tipos más conocidos y que se fabrican y comercializan en el mercado, por lo que, el presente proyecto normativo busca citarlos independientemente y desarrollarlos.	Se retira el término "tipo" en todo el proyecto normativo y exposición de motivos.

82	General	Se sugiere para el robustecimiento de la legislación sanitaria:6.1 Adicionar los requerimientos sobre fraude e inocuidad6.2 Adicionar los requerimientos y condiciones para el control de alérgenos y el contacto cruzado con alérgenos.6.3 Adicionar la parte correspondiente a medidas de control del bioterrorismo y defensa alimentaria que comprometan la inocuidad de los productos pesqueros.6.4 Adicionar las correspondientes medidas para el control de envases y material de empaque, como materiales y sustancias que puedan contener peligros como contaminantes químicos y migrar a los productos pesqueros.6.5 Adicionar los correspondientes requisitos y condiciones para asegurar la Trazabilidad de los alimentos, tal como lo requiere el artículo 129° del DS 040-2001-PE.6.6 Adicionar el capítulo de Gestión de Riesgos, como lo tiene el DS 07-2004-PRODUCE.	No	Sobre el comentario efectuado: 1. El artículo 11 contempla las consideraciones bajo las cuales un producto hidrobiológico, alimento o producto veterinario de uso en acuicultura es considerado falsificado o fraudulento. Asimismo, la definición de inocuidad está establecida en el Reglamento de la Ley N° 30063 y el artículo 5 del proyecto de reglamento Sectorial desarrolla los considerandos bajo los cuales una mercancía es considerada apta para su consumo, empleo o comercialización.2. Sobre los alérgenos, el CXC 80-2020 Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos señala que estos suponen un peligro de inocuidad alimentaria para los individuos susceptibles a determinadas proteínas alimentarias, principalmente presentes en los siguientes grupos de alimentos: cereales, crustáceos, pescado, leche, maní, soja, y nueces de árbol. Asimismo, según el país algunos incluyen otros alimentos como moluscos, apio, mostaza, entre otros. En esa línea, se debe resaltar que los productos hidrobiológicos son considerados ya en el grupo de los alimentos alérgenos. Así también, los operadores deben tener en cuenta que, las buenas prácticas, la higiene y el control de peligros en el procesamiento, son fundamentales para evitar la contaminación cruzada, en el caso que empleen, manipulen o transporten otros alimentos alérgenos. Estas consideraciones generales son abordadas en el proyecto de Reglamento Sectorial. Por otro lado, el referido proyecto contempla la obligación de los operadores de declarar la presencia de ingredientes alérgenos en su artículo 111, en concordancia con lo señalado en la Ley de Etiquetado y verificación de los Reglamentos Técnicos de los productos industriales manufacturados. 3. El bioterrorismo, acorde al "Public Health Security and Bioterrorismo	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
		tal como lo requiere el artículo 129° del DS 040-2001-PE.6.6 Adicionar el capítulo de Gestión de Riesgos, como lo tiene el DS 07-2004-		presencia de ingredientes alérgenos en su artículo 111, en concordancia con lo señalado en la Ley de Etiquetado y verificación de los Reglamentos Técnicos de los productos industriales manufacturados. 3. El bioterrorismo, acorde al	

	cualquier otro tipo de material que atente contra la vida y la salud de las personas. En ese sentido, se entiende como una contaminación intencional o deliberada. Al respecto, El Segundo Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre inocuidad de los alimentos (Bangkok, Tailandia, 12 a 14 de octubre de 2004): Prevención y respuesta a la contaminación deliberada concluyó que tanto la contaminación fortuita como deliberada se pueden combatir por muchos de los mismos mecanismos, y que la contaminación deliberada debe integrarse dentro de la vigilancia y prevención de enfermedades. Considerando ello, se debe resaltar que el proyecto normativo contempla dentro de su artículo 10, que la adición (intencional) de un contaminante conlleva a que las mercancias se consideren adulterados, y por ende no aptas para consumo, empleo o comercialización; siendo objeto de este Reglamento en forma integral que el cumplimiento de los requerimientos sanitarios lleven a la obtención de mercancias aptas. Por otra parte es oportuno señalar que como autoridad sanitaria, SANIPES cuenta con programas de control de productos hidrobiológicos nacionales, de exportación e importados, así como también con un programa de vigilancia y control de enfermedades, que consideran dentro de sus criterios la posibilidad de la contaminación intencional.
--	--

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					4. Respecto al envase, el proyecto de Reglamento Sectorial en su artículo 10 señala también que una mercancía es adulterada y por ende no apta cuando se envasa bajo condiciones no sanitarias o cuando el envase pueda afectar el contenido. Asimismo, se señala como prevención de la contaminación cruzada, que se debe evitar la contaminación de los envases, así como otros requerimientos sanitarios específicos para los envases según el tipo de producto. 5. Sobre la rastreabilidad, se debe precisar que, esta es la habilidad de discernir, identificar, encontrar y seguir el rastro de un producto, a través de todas las etapas de la producción. Razón a ello, el proyecto de Reglamento sectorial ha incorporado diversos requerimientos que coadyuvarán a que el operador mantenga la rastreabilidad, tales como, la identificación de los lotes, el establecimiento de procedimientos, el etiquetado, entre otros. Cabe resaltar, que medidas específicas que cumplan con los requerimientos señalados en la norma u otras que el operador consideren conveniente, pueden ser adoptadas por este. Por otro lado, tal como lo establece el artículo 14 del Reglamento de la Ley N° 30063, SANIPES puede establecer medidas específicas para la rastreabilidad; por lo que de resultar necesario, previa evaluación, se podrán establecer medidas específicas adicionales. 6. El artículo 8 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos (DS N° 07-2004-PRODUCE) señala las acciones de investigación o toma de medidas de seguridad que toma la autoridad sanitaria ante la presencia de patógenos en los moluscos bivalvos. Al respecto, se debe señalar que, el artículo 27 del Reglamento de la Ley N° 30063 establece que SANIPES puede dictar medidas administrativas preventivas ante posibles riesgo o peligros a la salud pública. Asimismo, la investigación y el análisis de causas deben ser	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario art N° Reg	literal/ umeral/ rtículo del eglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					llevados a cabo por el operador, la misma que será analizada por SANIPES posteriormente. Por otra parte, el proyecto de Reglamento Sectorial contempla en su artículo 38 la comunicación de incumplimiento de los criterios sanitarios por parte del operador a fin que SANIPES tome las medidas administrativas preventivas que correspondan, en concordancia con lo establecido en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 30063.	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
83	General		Los considerandos de la propuesta de Reglamento o propuesta de disposición presentada, no recogen, ni mencionan, que es el resultado de la conformación o creación de alguna Comisión Técnica, invitando a la participación al ente rector como lo es el Ministerio de la Producción, a través del Viceministerio de Pesca y Acuicultura, de los entes competentes de opinión técnica y científica, públicos y privados, como el Colegio de Ingenieros del Perú Capítulo de Ingeniería Pesquera, el Instituto Tecnológico de la Producción, el IMARPE, la Academia y principalmente los afectados, como representantes de los gremios de pescadores y extractores, la industria en general, la actividad acuícola, tal como lo fue, para la elaboración, revisión y aprobación del DS 040-2001-PE.	No	El proyecto de Reglamento Sectorial ha sido formulado, de acuerdo a las competencias brindadas por la Ley N° 30063, por SANIPES, a través de los especialistas de sus órganos de línea; empleando principalmente las recomendaciones señaladas por el Codex Alimentarius, así como tomando como referencia la normativa extranjera de nuestros principales socios comerciales como lo son la Unión Europea, Estados Unidos, China y Rusia. Asimismo, a fin de recoger los comentarios, opiniones, consultas u observaciones de las entidades públicas, el sector privado y la ciudadanía en general este proyecto fue publicado mediante Resolución Ministerial N° 161-2021-PRODUCE, en cumplimiento de lo señalado en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2009-JUS. Mediante este mecanismo, se incorporarán, de acuerdo al análisis de cada comentario, las precisiones, modificaciones o mejoras pertinentes.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
84	General		El reglamento solo menciona en definiciones a los hidrolizados (soluble de anchoveta); sin embargo no desarrolla artículos referentes a su procesamiento, traslado, entre otros. Hacer una definición sobre los tipos de concentrados proteicos A, B y C, pues de la lectura de los artículos	No	La definición para concentrados proteicos A, B y C se encuentra establecida en el Decreto Supremo N° 015-2016-PRODUCE que establece disposiciones sobre la actividad de procesamiento pesquero para la producción de concentrados proteicos. Asimismo, el hidrolizado al ser un concentrado proteico, le aplica, en lo que corresponda, los requerimientos sanitarios establecidos en el Capítulo II del Título IV del proyecto de Reglamento Sectorial.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			del reglamento, debería realizar una precisión a qué tipo de concentrados proteicos aplican.			
85	Resolució n Ministerial de publicació n del proyecto		El plazo de pre-publicación es por demás estrecho, se debe ampliar el plazo de prepublicación para que se pueda recoger la opinión de todas las partes interesadas, considerando que la Norma Sanitaria para las actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo 040-2001-PE, es una medida sanitaria armonizada con las principales regulaciones sanitarias de alimentos como las de la Unión Europea y la de los EEUU, aplicadas a las actividades productoras de los alimentos de origen pesquero y acuícola, a quienes les impactará directamente este cambio.	No	El Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2009-JUS, en su artículo 14, indica que: "Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2, las entidades públicas dispondrán la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas." En ese sentido, el plazo de publicación del proyecto se ha establecido de acuerdo al marco normativo vigente, plazo en el que se han recibido más de 100 comentarios de las partes interesadas, con lo cual se evidencia el interés del sector en este proyecto normativo y que el plazo ha sido prudencial para poder captar una gran cantidad de comentarios.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
86	Decreto Supremo Primera Disposició n compleme ntaria final	Primera. Vigencia El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendarios, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.	Esto significa, que para el 8 de julio, se aprobaría el Reglamento y para el 8 de enero de 2022, entraría en vigencia. Esto permite opinar, que: Dada la situación actual de pandemia y de la situación tan grave de la economía en las que nos encontramos inmersos y la situación coyuntural política actual aunada a los cambios de gobierno, que próximamente se darán, no es el momento más adecuado para aprobar una norma y derogar otra, que actualmente, se encuentra ampliamente implementada. Cualquier cambio, significa un costo para la implementación a nivel de toda la cadena de productos tanto de origen pesquero como acuícola, costo, que no es el mejor momento para enfrentar, sin tener reacciones adversas de los administrados y grupos de interés que conforman el sector pesquero y acuícola.		El proceso de aprobación del Reglamento Sectorial, aún tiene que continuar, siendo la etapa de publicación del proyecto una parte de este proceso, no conllevando a que concluida dicha etapa este proyecto se encuentre automáticamente aprobado. Por otro lado, considerando el tiempo que conllevará a los operadores implementar los requerimientos sanitarios nuevos o actualizados, se ha contemplado un plazo de adecuación de 6 meses, posterior a la aprobación. Adicionalmente, es pertinente señalar que, la única disposición complementaria del proyecto de decreto supremo brinda un año de adecuación a las infraestructuras que cuenten con habilitación sanitaria. Además se debe tener en cuenta que 1) la etapa de publicación del proyecto normativo no solo permite recibir comentarios de las partes interesadas sino también, que estas conozcan los reglamentos propuestos, con lo cual pueden desde ya prever los cambios que deben implementar; 2) los requerimientos sanitarios consignados en el proyecto de Reglamento se basan en las recomendaciones del Codex Alimentarius principalmente, así como en normas extranjeras (UE, EEUU, China, Rusia); y 3) Brinda una mayor confianza en la producción nacional y sobre todo refuerza la garantía de contar con mercancías aptas para el consumo, contribuyendo así a velar por la salud pública.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
87	Decreto Supremo Segunda Disposició n compleme ntaria final	Segunda. Aprobación de la norma sanitaria para los vehículos de transporte terrestre y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos. El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva aprueba la norma sanitaria para los vehículos de transporte terrestre y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, en un plazo de ciento ochenta (180) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.	Esto significa, que para el 8 de julio, se aprobaría el Reglamento y para el 8 de enero de 2022, entraría en vigencia. Al respecto se opina: Dada la competencia en el ámbito de normar y vigilar de SANIPES, sólo se puede establecer requerimientos mínimos, que se encuentran ya considerados al respecto, en los Título IV, V y VI, del DS 040-2001-PE. Los vehículos de transporte terrestre y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, se encuentran bajo la vigilancia de los gobiernos locales y las municipalidades, que al respecto tienen sus propias regulaciones, pudiendo generar un conflicto de competencias. Considerando que, una Guía para el control sanitario de vehículos de transporte terrestre y mercados mayoristas y minoristas, que expenden recursos y productos hidrobiológicos, con la participación de las entidades competentes, sería lo adecuado para ayudar a alcanzar el cumplimiento.	No	El proceso de aprobación del Reglamento Sectorial, aún tiene que continuar un proceso de aprobación con varias etapas, siendo la de publicación del proyecto una parte de ellas, lo cual no implica que concluida la misma, este proyecto se encuentre automáticamente aprobado. Adicionalmente, es pertinente señalar que, la única disposición complementaria del proyecto de decreto supremo, brinda un año de adecuación a las infraestructuras pesqueras y acuícolas que cuenten con habilitación sanitaria. Por otro lado, el proyecto de reglamento sectorial establece los requerimientos sanitarios mínimos y necesarios que permitan asegurar la inocuidad a lo largo de la cadena productiva, que si bien parcialmente se indican en la Norma sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, se debe tener en cuenta que este dispositivo data del 2001 requiriendo ya una actualización integral, en concordancia con las recomendaciones del Codex Alimentarius. Respecto a los vehículos de transporte terrestre y los mercados, se tiene en cuenta las facultades de los gobiernos regionales y municipales; pero así también se debe considerar que es SANIPES es la autoridad normativa en materia sanitaria para todas las infraestructuras pesqueras y acuícolas (definidas en el D.S. Nº 010-2019-PRODUCE), por lo que los requerimientos sanitarios que fiscalizarán las mencionadas entidades en el marco de sus competencias, corresponden a aquellos dictados por la autoridad sanitaria, los mismos que serán recogidos en sus respectivas ordenanzas y normativas correspondientes, tal y como se ha realizado en la actualidad. Sin perjuicio de todo lo anteriormente señalado, se	Se incorpora en el presente Reglamento las disposiciones relativas a los vehículos de transporte y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					ve por oportuno y necesario incluir en el presente Reglamento las disposiciones relativas a los vehículos de transporte y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos.	
88	Decreto Supremo Segunda Disposició n compleme ntaria final Disposició n compleme ntaria derogatori a	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES - Segunda. Aprobación de la norma sanitaria para los vehículos de transporte terrestre y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos	Sobre los vehículos de transporte terrestre, se cuentan con NTP que pueden ser referenciadas en este numeral. NTP 204.026:2019 PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS. Vehículos para el transporte terrestre. Requisitos. 2ª Edición	No	Teniendo en cuenta que las Normas técnicas peruanas son de carácter voluntario y que la formulación de la norma sanitaria a la que se refiere esta disposición empleará las recomendaciones del Codex Alimentarius, así como otras normas internacionales, extranjeras, normas nacionales, así como la referida norma técnica; no se considera pertinente restringir en esta disposición a un solo documento técnico.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA Única. Derogación de la Norma Sanitaria para las Actividades pesqueras y acuícolas				
89	Decreto Supremo Tercera Disposició n compleme ntaria final	Tercera. Aprobación de lineamientos sanitarios para los establecimientos fraccionadores El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva aprueba los lineamientos sanitarios para establecimientos fraccionadores en un plazo de ciento veinte (120) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.	El fraccionamiento de productos pesqueros y acuícolas, frescos o congelados o curados es una etapa de un proceso, en el cual se encuentra inmersos, como decir, el corte, el fileteo, el envasado de productos, o reenvasado o re-empacado, o re-etiquetado, en algunos casos, como un reproceso y como en este, por facilitar la comercialización de productos terminados o en proceso, o el almacenamiento, que se realiza en una planta de procesamiento de productos pesqueros. No es necesario regular separadamente, sólo tienen que cumplir lo que corresponda, con lo requerido a las plantas de procesamiento y a los almacenes de productos refrigerados, congelados o curados,	Parcial	El proyecto de Reglamento Sectorial establece requerimientos sanitarios en general cuando hay un flujo constante de actividades de las que se obtiene una mercancía, tomando como referencia a lo señalado en la Reglamento sobre Vigilancia y Control sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S. N° 007-98-SA). En específico, los establecimientos que pueden ser considerados como fraccionadores son aquellos que recibirán un producto terminado, el cual no estará sujeto a un proceso de transformación en sí, sino que será solo re envasado o reempaque manteniendo su presentación comercial inicial o cambiando la misma. Sin embargo, en la actualidad, las infraestructuras que realizan el fraccionamiento de productos hidrobiológicos y de piensos de uso en acuicultura son las plantas de procesamiento y las plantas de piensos de uso en acuicultura respectivamente, ya que el producto fraccionado que se obtenga necesitará la tramitación de un registro sanitario, y ello solo puede ser realizado en una infraestructura pesquera o acuícola habilitada sanitariamente por SANIPES. A raíz de ello, por el momento, al no	Se retira la Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			sustentado en los Título IV y VII, del DS 040-2001-PE.		existir establecimientos fraccionadores de dedicación específica a esta actividad y no contar con un trámite administrativo para la habilitación de los mismos, por el momento se desestima esta disposición complementaria final.	
90	Decreto Supremo Cuarta Disposició n compleme ntaria final	Cuarta. Aprobación de dispositivos legales complementarios El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, aprueba los dispositivos legales que resulten necesarios para la implementación del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el presente Decreto Supremo, incluido lo referente a los controles de higiene aplicables para	Con relación a los controles de higiene aplicables para las infraestructuras pesqueras y acuícolas complementarias; se opina: Está pendiente de cumplimiento desde el año 2001, lo establecido en el Artículo 6º del DS 040-2001-PE, referido a Códigos de buenas prácticas, donde se provee que, con el objeto de orientar y facilitar la aplicación de los requerimientos contenidos en esta norma, se establece el empleo de Códigos de Buenas Prácticas, que pueden ser desarrollados o propuestos por instituciones técnicas o científicas especializadas. Estos documentos serán parte del	No	Es importante señalar que, la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante D.S. N° 040-2001-PE, fue publicada en el año 2001, momento en el cual se encontraba operando el Ministerio de Pesquería, el mismo que fue absorbido posteriormente por el Ministerio de la Producción. Por otro lado, al momento de la aprobación del presente Reglamento, quedaría derogado el D.S. N° 040-2001-PE, no quedando pendiente la implementación del artículo 6. Sin perjuicio de ello, es importante mencionar que, en el año 2001 no existía SANIPES, quien es actualmente la Autoridad Sanitaria del sector pesca y acuicultura y es competente técnicamente en materia de inocuidad y sanidad y con capacidad científica, lo cual implica que la normativa que aprueba tiene dicho rigor. Asimismo, es necesario precisar que, la normativa sanitaria también es formulada de manera armonizada con las disposiciones del Codex Alimentarius y las regulaciones de los	Se incorpora en el presente Reglamento las disposiciones relativas a los controles de higiene aplicables para las infraestructuras pesqueras y acuícolas. Se retira la Cuarta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		las infraestructuras pesqueras y acuícolas; en un plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.	sistema reglamentario y se utilizarán como guías para facilitar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias o para dilucidar situaciones de conflicto o probar adulteración por la Autoridad Sanitaria. Sus textos serán recomendados por el Comité Permanente Sanitario del Sector Pesquero y previa coordinación con el Ministerio de Salud, serán propuestos para la aprobación del Ministerio de Pesquería ahora Ministerio de la Producción.		distintos países con los cuales Perú tiene vínculos comerciales. Finalmente, a fin de que el presente Reglamento contenga de forma íntegra todos aspectos relativos a los controles de higiene aplicables para las infraestructuras pesqueras y acuícolas, para facilitar su aplicación por los operadores del sector, se incorporan los mismos al presente Reglamento.	
91	Decreto Supremo Quinta Disposició n compleme ntaria final	Quinta. Normativa sanitaria que establece los requerimientos sanitarios específicos de diseño, construcción y equipamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, aprueba la normativa sanitaria que establece los requerimientos sanitarios específicos	Se opina: El DS 040-2001-PE, es una norma de requisitos y condiciones mínimas que regulan las condiciones sanitarias que deben cumplir las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades pesqueras y acuícolas relacionadas con la extracción, cultivo, transporte, procesamiento y comercialización, es decir la cadena de producción. Sobre los requerimientos sanitarios específicos de diseño, construcción y equipamiento de las	Si	Es importante advertir que, el proyecto de Reglamento Sectorial no genera vacíos toda vez que aquellos artículos referidos a requerimientos sanitarios de diseño y construcción establecidos en la a Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, seguirían vigentes de acuerdo a la disposición complementaria derogatoria del proyecto de Decreto Supremo que lo apruebe, hasta la entrada en vigencia de las normas sanitarias y dispositivos legales a los que hace referencia la Quinta disposición complementaria final. Sin embargo, se ha visto por oportuno y conveniente que dicha información sea incluida de forma integral en el presente proyecto de	Se incorpora en el presente Reglamento los requerimientos sanitarios específicos de diseño, construcción y equipamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas Se retira la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo y se redefine la única disposición complementaria derogatoria

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		de diseño, construcción y equipamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas; en un plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.	Infraestructuras pesqueras y acuícolas, se debería considerar guías de aplicación y si mantener lo regulado al respecto en el DS 40-2001-PE, el retiro de muchos artículos sin ser considerados en el nuevo Reglamento, solo promueve vacíos. Sustento. Ámbito de aplicación Artículo 2° y Artículo 6° del DS 040-2001-PE.		Reglamento a fin de que ello facilite la ubicación de todas las obligaciones sanitarias de forma integral.	
92	Decreto Supremo Sexta Disposició n compleme ntaria final	Sexta. Normativa complementaria para el etiquetado de productos hidrobiológicos y de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura. Para las especificaciones de etiquetado de productos hidrobiológicos y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura no contempladas en el Título VI del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el presente	Al respecto se opina: Para las especificaciones de etiquetado de productos hidrobiológicos destinados al consumo humano se consideran aplicables las establecidas en la normativa del Codex Alimentarius, tal como lo establece el Artículo 151º del DS 040-2001-PE. Lo referente al etiquetado de los piensos o alimentos para consumo animal y productos veterinarios de uso en acuicultura como los aplicables de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) deberían puntualizarse en las respectivas regulaciones al respecto.	Si	Los requerimientos de etiquetado en materia sanitaria fueron consignados de manera general en el presente Reglamento Sectorial, sin embargo, se ha visto necesario establecer de forma expresa algunas condiciones adicionales y específicas de etiquetado, dependiendo de las características propias de determinadas mercancías. Ante una nueva normativa que apruebe el Codex Alimentarius, SANIPES podrá gestionar la modificatoria del presente Decreto Supremo para su inclusión en el marco regulatorio vigente.	Se incorpora en el presente Reglamento los requerimientos sanitarios complementarios de etiquetado de mercancías bajo el ámbito de competencias de SANIPES. Se elimina la Sexta Disposición Complementaria Final

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		Decreto Supremo, se consideran aplicables las establecidas en la normativa del Codex Alimentarius y de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) referente al etiquetado, en función al tipo de mercancía.				
93	Decreto Supremo Séptima Disposició n compleme ntaria final	Séptima. Procesamiento o fabricación de mercancías nuevas y/o con fines de investigación. Para el procesamiento o fabricación de mercancías nuevas y/o con fines de investigación, el operador debe cumplir los requerimientos establecidos en el Título IV del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado	Se opina: Productos nuevos, desarrollo de productos y/o con fines de investigación, o para obtención de registros sanitarios de productos, se realiza en una planta que cumple con los requerimientos sanitarios o sea en planta habilitada. Con relación al término mercancías nuevas, el término utilizado en el contexto de alimentos, sería nuevos alimentos o se deberá definir al término mercancía.	Parcial	El término mercancía se ha empleado para englobar a los productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura. Para mejorar el entendimiento de este término se incluirá en la Exposición de motivos una aclaración sobre la interpretación del mismo.	Se incorpora en la exposición de motivos la referencia a mercancía, manteniéndose la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		por el presente Decreto Supremo, en lo que resulte aplicable.				
94	Decreto SupremoO ctava Disposició n compleme ntaria final	Octava. Referencia a la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N°040-2001-PE señalada en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCEA partir de la entrada en vigencia del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobadopor el presente Decreto Supremo, entiéndase que toda referencia a la Norma Sanitaria para las Actividades pesqueras y acuícolas,	Esto quiere decir que se deroga el DS 040-2001 y es de opinión, que no debe derogarse, sino ratificarse, en el Nuevo reglamento, por lo que es recomendable, retirar todos los requisitos y condiciones, que de esta norma se ha copiado y mantener lo nuevo, o lo que se necesitaría adecuar, puntualizando, una vez más, también, considerar en una norma separada, todo lo relacionado a protección de la salud animal.	No	Dentro de las funciones de SANIPES establecidas mediante Ley N° 30063, se encuentra la de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos, en el ámbito de su competencia (literal b, art. 9). En esa línea, el Decreto N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, establece en su disposición complementaria final establece que SANIPES debe aprobar las normas en el ámbito de sanidad e inocuidad para la aplicación del reglamento de la Ley N° 30063; así también el propio Reglamento en su artículo 11 señala que la normativa debe estar en concordancia con lo señalado por el Codex Alimentarius. Sobre esto, se debe resaltar que la Norma aprobada mediante DS N° 040-2001-PE, data del 2001, y resulta de vital importancia hacer una revisión integral que permita que sus disposiciones sean actualizadas y que se incorporen los requerimientos sanitario para infraestructuras pesqueras o acuícolas que no estaban contempladas. Asimismo, se ha tenido en cuenta que el Ministerio de Justicia, a través de la Resolución Directoral N° 002-2019-JUS/DGDNCR, que aprueba la "Guía de Técnica Legislativa para	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004- PRODUCE queda sustituida por el "Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas", según corresponda.			la elaboración de Proyectos Normativos de las Entidades del Poder Ejecutivo", establece una nueva estructura así como los sustentos con los que deben contar las normas. Razón a ello, a fin de cumplir tanto con la actualización e incorporación de nuevos requerimientos sanitarios, y contar con una norma que cumpla con los lineamientos actuales para su aprobación, se ha visto necesario derogar el DS N° 040-2001-PE y establecer un nuevo Reglamento.	
95	Decreto Supremo Única disposició n compleme ntaria derogatori a	Deróguese la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo Nº 040-2001-PE, con excepción de los artículos 30, 33, 34, 35 y 36 aplicables a vehículos de transporte terrestre y el Título V y Título VI hasta la entrada en vigencia de las normas sanitarias y dispositivos legales a la que hace referencia la Segunda Disposición	El Capítulo, rechaza la derogación del Decreto Supremo Nº 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, tomando como referencia a la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Legislativo 1062, del 28 de junio de 2008, que dispone que "las autoridades competentes en inocuidad de alimentos de consumo humano, adecuarán sus reglamentos a las disposiciones de la citada norma, los que deberán ser	No	El presente Reglamento es el dispositivo normativo que derogará solo al D.S. Nº 040-2001-PE, toda vez que dicho Reglamento recoge todo su contenido, lo actualiza y complementa en un único instrumento regulatorio que permita asegurar la inocuidad de las mercancías bajo el ámbito de competencias de SANIPES, estando todo ello a su vez, dirigido a salvaguardar la salud pública. En relación a este punto, este instrumento normativo se encuentra sustentado y respaldado justamente en las disposiciones del Decreto Legislativo Nº 1062 y su reglamento, toda vez que sería la regulación sectorial en materia de inocuidad del sector pesca y acuicultura (de allí el nombre del presente Reglamento). Asimismo, el presente Reglamento será refrendado por el Ministerio de Salud, en cumplimiento de dichas disposiciones.	Se continúa con el trámite de aprobación del presente Reglamento.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		Complementaria Final del presente Decreto Supremo; el subcapítulo I del capítulo III del Título IV y los artículos 29, 85, 86, 87, 90, 91, 137 hasta la entrada en vigencia de las normas sanitarias y dispositivos legales a la que hace referencia la Cuarta Disposición Complementaria Final del presente Decreto Supremo; y, el capítulo II del Título IV y los artículos 9, 11, 11-A, 13, 13-A, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 61, 62, 65, 67, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 79, 81, 82, 121 hasta la entrada en vigencia de las normas sanitarias y dispositivos legales a la que hace referencia la Quinta Disposición Complementaria Final del presente Decreto Supremo.	refrendados por la autoridad de salud, de acuerdo a lo establecido, en el artículo 126 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la que claramente dice adecuarán no derogarán, por lo que, se sustenta nuestra posición a la no derogación del mencionado decreto y si a la aprobación de disposiciones que adecuen lo que a la fecha se tendría que actualizar en una norma de requisitos y condiciones, para estar en concordancia con las regulaciones sanitarias a nivel mundial, en las que estamos inmersos, que igual lo harían o harán el sector agricultura y alimentos en general para robustecer el sistema jurídico sanitario de alimentos. Lo anterior expuesto, también está refrendado, en la Quinta Disposición Complementaria Final de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, que mantiene en vigencia a los Norma Sanitaria para las actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE y la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, mientras se expidan los reglamentos y disposiciones complementarias de la			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			presente ley, interpretado, como por ejemplo que, el			
			Sector Agricultura, para esa			
			fecha no tenía ningún			
			reglamento y si fuera el caso, las disposiciones			
			las disposiciones complementarias para el			
			sector pesca y acuicultura, si			
			se considera necesario.			
			Buscando equidad en el trato			
			con el sector pesquero y el agrícola, la Quinta Disposición			
			Complementaria Final de la			
			Ley de Inocuidad de los			
			Alimentos estableció que el DS			
			007-98- S, Reglamento sobre			
			Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas,			
			continúe vigente, no lo derogó.			
			Reglamento que ha sido			
			adecuado, en algunos			
			artículos, el año 2014,			
			continuando aún vigente a la			
			fecha.			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			En el considerando del párrafo 13, que a la letra dice: Que, con el objeto de, establecer los requerimientos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la cadena productiva, resulta necesario aprobar el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las actividades pesqueras y acuícolas, con la finalidad de fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades antes mencionadas, en aras de proteger la salud pública, se opina, que solo debería referirse a: Resulta necesario aprobar el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las actividades pesqueras y acuícolas, con la finalidad de fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, con la finalidad de fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas en aras de proteger la salud pública, debido a que desde el 2001, con el D.S. 040-2001-PE y desde el 2004, el DS 07-2004-PRODUCE, estas normas, establecieron las condiciones y los requisitos sanitarios que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la	Parcial	Considerando lo descrito en los sustentos presentados por SANIPES en la presente matriz, respecto a comentarios anteriores sobre la materia, se ha visto por conveniente y necesario que la derogación del D.S. Nº 040-2001-PE se realice de forma integral con la aprobación del presente Reglamento, por lo cual, se está incluyendo toda la información que se había visto prevista aprobar con otros instrumentos regulatorios. Por tanto, con la aprobación del presente Reglamento, no quedará vigente ningún artículo del D.S. Nº 040-2001-PE y no se generará confusión para los agentes económicos responsables de su implementación. Por otro lado, es importante advertir que el presente Reglamento Sectorial no está derogando parcial o total al D.S. Nº 07-2004-PRODUCE, el mismo que se mantendrá vigente.	Se incorpora en el presente Reglamento los requerimientos sanitarios específicos de diseño, construcción y equipamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas Se retira la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo y se redefine la única disposición complementaria derogatoria

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			cadena productiva, demostrando una continuidad en el tiempo de una política nacional sanitaria en protección de la salud del consumidor. La derogación suprimiendo a una norma robusta y armonizada, como el DS 040-2001-PE, por el presente reglamente, va a generar caos y desorden, al mantener una serie de artículos todavía vigentes y una gran cantidad de los derogados, que no estarían considerados, lo que no es conveniente ni práctico para la aplicación del cumplimiento de las personas naturales y jurídicas que participan en las actividades pesqueras y acuícolas de las cadenas de producción y mucho menos para el control oficial sanitario realizado por SANIPES, y difícilmente para demostrar armonización.			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
96	Exposición de Motivos	Página 9, De las consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas	La norma Internacional CXC 52-2003 establece consideraciones sobre infraestructura pesqueras y acuícolas, debería ser considerada en el documento. CXC 52-2003 Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros u su adopción nacional NTP-CODEX CAC/RCP 52:2017 CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS.		En la exposición de motivos del proyecto de Reglamento sectorial se indica que el CXC 52-2003 Código de prácticas para los pescados y los productos pesqueros ha sido empleado para la elaboración de este proyecto normativo, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 30063. Sin embargo, se precisa que ello está en la misma página 9, pero debajo del tema de "requerimientos sanitarios de diseño y construcción, equipamiento y operativos", que es donde técnicamente corresponde que sea llamada.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
97	Exposición de Motivos	Centros de producción acuícola	Dice CAC/RCP 52-2003. Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. Debe decir: CXC 52-2003 Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros u su adopción nacional NTP-CODEX CAC/RCP 52:2017 CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS	Sí	Se efectúan las modificaciones correspondientes en la exposición de motivos.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
98	Exposición de Motivos	Embarcaciones y otras donde se refiere la norma internacional	Dice CAC/RCP 52-2003. Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. Debe decir: CXC 52-2003 Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros u su adopción nacional NTP-CODEX CAC/RCP 52:2017 CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL	Sí	Se efectúan las modificaciones correspondientes en la exposición de motivos.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS			
99	Exposición de Motivos	- Requerimientos sanitarios generales de diseño, construcción y equipamiento	Dice: CAC/RCP-1 (1969), Rev. 2020, Debe decir: CXC 1-1969 Principios generales de higiene de los alimentos	Sí	Se efectúan las modificaciones correspondientes en la exposición de motivos.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
100	Exposición de Motivos	- Sistema de control de la inocuidad de los alimentos	Dice: Directrices del Codex (CAC/GL 88-2016) Debe decir: CXG 88-2016 Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos al control de los parásitos transmitidos por el consumo de alimentos	No	Se ha verificado que si bien la página institucional del Codex Alimentarius señala en su columna de referencia el código CXG 88-2016, el documento de la norma oficial aprobada consigna como código el CAC/GL 88-2016; el mismo que se ha tomado para elaborar el proyecto normativo.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
101	Exposición de Motivos	• Etiquetado	Dice: Código de prácticas sobre buena alimentación animal CAC/RCP 54-2004 Debe decir: Código de prácticas sobre buena alimentación animal, CXC 54-2004	No	Se ha verificado que si bien la página institucional del Codex Alimentarius señala en su columna de referencia el código CXC 54-2004, el documento de la norma oficial aprobada consigna como código el CAC/RCP 54-2004; el mismo que se ha tomado para elaborar el proyecto normativo.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.
102	Exposición de Motivos	• Etiquetado	Se debería incluir la norma metrológica peruana, cuyo cumplimiento es obligatorio. NMP 001: 2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases	Sí	En concordancia con la modificación efectuada en el artículo 113 del proyecto de Reglamento Sectorial indicado en esta matriz, se incorpora en la exposición de motivos la referencia a la NMP 001:2019. Sin embargo, se precisa que la mención será en la exposición de motivos, toda vez que las denominaciones y codificaciones de las Normas Técnicas pueden variar, incluidas sus versiones (revisiones y año).	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo, y se modifica la redacción de la exposición de motivos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
103	Exposición de Motivos		En la exposición de motivos se manifiesta que es una propuesta donde han participado los entes afectados, sin embargo, en los considerando del proyecto de Decreto Supremo, no mencionan que el Reglamento es el producto del trabajo de alguna Comisión Técnica Especializada, creada para este fin.	No	La Exposición de Motivos, en su análisis de costo beneficio identifica a los actores y grupos de interés, como SANIPES y los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola. Para la participación de las partes interesadas así como la ciudadanía general se ha efectuado la publicación del proyecto normativo, cumpliendo con lo dispuesto en el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2009-JUS, el mismo que en su artículo 14, indica que: "Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2, las entidades públicas dispondrán la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas."	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo y de la exposición de motivos.
104	Exposición de Motivos		Se justifica que la derogación del DS 040-2001-PE y la aprobación del Reglamento no afecta ni al SANIPES ni a los administrados, sin embargo, el costo será asumido por todos los actores principales de la cadena de producción, como lo descrito en el cuadro del ítem tercero "Aprobación de lineamientos sanitarios para los establecimientos fraccionadores", con más de 8,000 habilitaciones otorgadas, los cuales serían los afectados.	Si	Efectivamente, los operadores tendrán que implementar los requerimientos sanitarios que no tengan ya implementados o deberán actualizar los controles con los que cuenten. Para ello, el proyecto normativo plantea un plazo de 6 meses para la entrada en vigencia. Adicionalmente, es pertinente señalar que, la única disposición complementaria del proyecto de decreto supremo brinda un año de adecuación a las infraestructuras que cuenten con habilitación sanitaria. Asimismo, se debe resaltar que los requerimientos sanitarios propuestos en el proyecto normativo se han establecido en base a las últimas recomendaciones del Codex Alimentarius y considerando las normas sanitarias de nuestros	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo. Sin embargo, se ha procedido a incluir un mayor análisis respecto al costo beneficio de la propuesta normativa.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					principales socios comerciales. En ese sentido, se debe rescatar que la entrada en vigencia de este reglamento, permitirá que se genere una mayor confianza en el mercado nacional, se aperturen nuevos mercados y se garantice la aptitud de los recursos y productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura; con lo cual los beneficios que traerán serán mayores a los costos de implementación.	
105	Exposición de Motivos		En la descripción del problema, se opina, que se debe separar los problemas de los productos de origen pesquero y acuícola destinados al consumo humano con el fin de proteger la salud de las personas de los problemas que tengan los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, debido a que unos están en el contexto del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias sustentadas en los lineamientos del CODEX ALIMENTARIUS y lo segundo por los lineamientos de la OIE, en el contexto de protección a la salud animal o en el contexto de animales como alimento que luego serán consumidos por las personas y que puedan afectar a la salud humana.	No	Considerando que el proyecto de Reglamento Sectorial aplica tanto a infraestructuras pesqueras y acuícolas, la problemática que origina la formulación del mismo incluye ambos, estando los mismos delimitados y entendiéndose si pertenecen al sub sector pesca o acuicultura.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
106	Exposición de Motivos	Análisis costo - beneficio	Se reitera la sugerencia de incluir en la Exposición de Motivos un análisis más pormenorizado de los costos en los que tanto en el sector público como el privado podrían incurrir. En el primer caso, se sugiere incluir los costos que tomará el sector privado en adaptarse a la normativa sanitaria vigente y a los requerimientos sanitarios durante producción primaria, procesamiento, desarrollo de las operaciones conexas, comercialización y etiquetado de recursos y productos hidrobiológicos, y alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura (De considerarse que los lineamientos constituyen cargas que actualmente se vienen realizando por la misma actividad (business as usual) precisarlo, lo cual implicaría que la norma no estaría generando nuevas cargas). En el caso del sector público, si bien es cierto que el presupuesto corresponde a las funciones usuales de SANIPES, corresponde un análisis si la carga aumentará sustancialmente, teniendo en cuenta que el costo de la fiscalización sanitaria podría volverse oneroso que finalmente podría afectar a la	Si	Se incorpora en la EM, una mejora en la parte del análisis de costo beneficio, respecto al tema de costeo pormenorizado de forma cualitativa.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo y se modifica el punto de análisis costo beneficio de la exposición de motivos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			calidad de la misma. Si no se puede realizar un análisis cuantitativo de los costos, se recomienda realizar uno cualitativo. Vale decir que dichos costos no desestiman necesariamente la norma, pero sí resulta oportuno que se mencione en la EM los costos adicionales que genera la norma y se ponderen con respecto a los beneficios esperados, con el fin de que exponga sus efectos de forma integral.			
107	Artículo 12 Uso de hielo en las actividade s pesqueras y acuícolas	12.1. SANIPES fiscaliza sanitariamente dentro de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, el uso adecuado, la condición sanitaria y la rastreabilidad del hielo que es empleado para la preservación de los recursos y/o productos hidrobiológicos y para la fabricación de productos hidrobiológicos, entre otros usos que impliquen el contacto directo con los	• En el artículo 12.1 se debe especificar la normativa vigente de DIGESA que regula el hielo.	Parcial	Se incorpora en la EM, la normativa vigente en materia de calidad de agua que aplica al hielo, a cargo de DIGESA para facilitar la ubicación de la misma por el administrado. Recordar que esta normativa puede ser modificada.	Se mantiene la redacción inicial del proyecto normativo y se modifica la página 8 de la exposición de motivos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		recursos y productos hidrobiológicos; el mismo que debe ser elaborado con agua limpia y cumplir con la normativa vigente establecida por la Autoridad competente.				
108	Artículo 28 Suministro s y servicios en las plantas de procesami ento	28.2. En las salas de procesamiento, los desagües deben discurrir de la zona de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo, y las líneas de descarga de efluentes provenientes del procesamiento deben estar separadas y nunca conectadas a las líneas de desagüe.	En el artículo 28.2 se menciona que los desagües deben discurrir de las zonas de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo, explicar si se basa en alguna norma Codex.	-	De acuerdo a lo establecido en la norma del Codex Alimentarius CXC 1-1969 (revisión 2020) "PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS", el presente articulado se encuentra armonizado con lo dispuesta en el punto 3.2.1 "Drenaje y eliminación de residuos".	Artículo 28 Suministros y servicios en las plantas de procesamiento () 28.2. En las salas de procesamiento, los desagües deben discurrir de la zona de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo, de manera tal que no afecte la inocuidad de los productos hidrobiológicos en fabricación o el agua y/o hielo empleado para ello, y las líneas de descarga de efluentes provenientes del procesamiento deben estar separadas y nunca conectadas a las líneas de desagüe. Las cañerías del desagüe deben evitar el reflujo, las conexiones cruzadas y el retorno de gases que generen.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
109	Artículos 37, 38, 40, 98 y 109		Se menciona Manuales de Buenas Prácticas, Manuales de procedimiento de Higiene, Manual basado en un HACCP, entre otros; si la autoridad va a verificar o evaluar esos Manuales para autorizar al operador o su instalación se debe indicar la norma de referencia Codex o el parámetro a partir del cual se realiza dicha constatación ¿O SANIPES va a emitir una norma que regule el contenido de dichos Manuales?	-	Como autoridad sanitaria, SANIPES realiza la revisión del contenido de los manuales, cuya obligación de tenerlos e implementarlos ya se encuentra en el artículo 13 del D.S. N° 010-2019-PRODUCE. La revisión busca específicamente ver que han contemplado todos los aspectos y obligaciones de la normativa vigente y revisar como estarían implementando dicho cumplimiento. Sin embargo, se ha previsto posteriormente a la aprobación del presente Reglamento, la elaboración de guías que permitan orientar al operador sobre la redacción de los manuales de buenas prácticas, manuales de procedimientos de higiene y manuales HACCP. Esto se mantiene en línea con la propuesta de la Disposición Complementaria Final relativa a la aprobación de dispositivos legales complementarios.	Se mantiene sin cambios la redacción del presente Reglamento.
110	Artículo 45 Requerimi entos sanitarios para las operacion es de congelado , envasado, embalaje y almacena miento	Los equipos empleados para el congelado de moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos deben estar diseñados para este propósito asegurando la congelación rápida a temperaturas de -18°C o menores en el centro térmico.	SI	Si	Se verificó que hubo un error material en la redacción, lo cual ha sido subsanado.	Artículo 45 Requerimientos sanitarios para las operaciones de congelado, envasado, embalaje y almacenamiento Los equipos empleados para el congelado y almacenamiento de moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos deben estar diseñados para este propósito asegurando la congelación rápida a temperaturas de -18°C o menores en el centro térmico. Las operaciones de congelado, envasado, embalaje y almacenamiento deben realizarse de manera tal que se asegure la temperatura antes señalada.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
111	Artículo 73 Disposicio nes generales para la elaboració n de piensos de uso en acuicultura	73.1. Las plantas de piensos de uso en acuicultura deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño construcción y equipamiento establecidos en la normativa vigente, así como los requerimientos operativos del capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial, en los puntos que sean aplicables.()73.3. Los almacenes de piensos de las plantas de pienso de uso en acuicultura deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño, construcción y equipamiento establecidos en la normativa vigente y los requerimientos operativos establecidos en el capítulo III del Título V del presente Reglamento Sectorial.	• En el artículo 73 se debe precisar la normativa vigente que regula los requerimientos sanitarios de diseño, construcción y equipamiento de las plantas.	Si	Se simplificó la redacción del presente artículo y se detalló los temas de diseño y construcción y equipamiento de las plantas de piensos de uso en acuicultura, en el apartado correspondiente.	Se incluyó en el presente Reglamento, las disposiciones específicas relativas a los requerimientos sanitarios de diseño y construcción y equipamiento de las plantas de piensos de uso en acuicultura

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
112	Artículo 83 Re querimient os para el área de laboratorio s de control de calidad de los establecim ientos fabricante s de productos veterinario s de uso en acuicultura	83.2. Los laboratorios de control de calidad deben contar e implementar programas de aseguramiento de calidad basado en buenas prácticas de laboratorio.	En el artículo 83.2 se debe precisar cuáles son las buenas prácticas de laboratorio o el documento / norma que contiene los criterios.	Parcial	En la práctica, como parte de las reuniones de trabajo en la Comunidad Andina (CAN), se viene trabajando una DECISIÓN (proyecto normativo), que establecerá las "buenas prácticas de laboratorio"; la cual ha tomado como base los siguientes documentos: El Anexo 1 del Informe N° 44 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 957-2010, para los laboratorios que realicen ensayos, pruebas o análisis fisicoquímicos de control de calidad de medicamentos veterinarios, a excepción de aquellos numerales o temas de aplicación exclusiva para los allí denominados, laboratorios nacionales de control de calidad. - El Anexo 2 del Informe N° 45 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 961-2011, para los laboratorios que realicen ensayos, pruebas o análisis microbiológicos de control de calidad de productos veterinarios, a excepción de aquellos numerales o temas de aplicación exclusiva para los allí denominados, laboratorios nacionales de control de calidad. Para los productos biológicos, serán aplicables los manuales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), en sus versiones más recientes, en los capítulos y secciones siguientes: -1. Capítulo sobre las Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario2. Capítulo sobre los Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas y el numeral correspondiente a las normas relativas al control de la calidad3. Para el caso de biológicos de características especiales, se tomarán los capítulos específicos de	83.1. Los laboratorios de control de calidad deben contar e implementar programas de aseguramiento de calidad basado en los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud y/o los manuales y códigos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), según corresponda.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
					las enfermedades contenidas en el Código Sanitario Manual para los Animales Acuáticos de la OMSA. Cabe precisar que, en el tiempo, puede incrementarse o cambiar las denominaciones de los documentos técnicos antes señalados, por lo cual, se ha visto por conveniente mejorar la redacción del articulado sin ser específicos, pero consignando la información aplicable en la exposición de motivos.	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
113	Artículo 89 Requerimi entos sanitarios para la fabricación de productos veterinario s de uso en acuicultura	89.4. Después de cada pesaje o medida, los materiales deben ser etiquetados inmediatamente y contar con la siguiente información: 1. Nombre del insumo. 2. Número de la partida del insumo. 3. Nombre del producto al que se destina el insumo. 4. Número de la partida o lote del producto. 5. Cantidad que fue pesada o medida. 6. Peso bruto. 7. Firma del personal que pesa el insumo y de quien verifica dicho pesado.	• En el artículo 89.4 se hace referencia a "numero de partida del insumo" o "número de partida del producto", precisar a qué tipo de partida se refiere. Es sinónimo de lote?	Si	De acuerdo a la revisión realizada, se precisa la redacción en el numeral 2 para que se entienda que tanto "partida" como "lote" son sinónimos, y los términos se usan indistintamente en documentos técnicos y normativos que cuentan los diversos socios comerciales del Perú. Por ejemplo, la Guía de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos veterinarios de uso veterinario aprobado por el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET), emplea el término "partida". En esa línea, se precisa en el texto uno de los dos términos en paréntesis para que sea de mayor entendimiento. Dicho cambio se aplica en todo el presente Reglamento para la homologación de la redacción.	89.4. Después de cada pesaje o medida, los materiales deben ser etiquetados inmediatamente y contar con la siguiente información: 1. Nombre del insumo. 2. Número de partida (lote) del insumo. 3. Nombre del producto al que se destina el insumo. 4. Número de partida (lote) del producto. 5. Cantidad que fue pesada o medida. 6. Peso bruto. 7. Firma del personal que pesa el insumo y de quien verifica dicho pesado.
114	Artículo 111 Contenido de la etiqueta de los productos hidrobioló gicos	9. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y según corresponda, del importador, distribuidor o comercializador; y en caso de ser nacional, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).	• En el artículo 111.2.9 verificar la redacción, pues el importador, distribuidor o comercializador tienen RUC.	Si	Se ha realizado una mejora en la redacción para facilitar el entendimiento.	111.2. La etiqueta de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico debe contener como mínimo la siguiente información: () 8. Nombre o razón social y dirección legal de la empresa productora; y del importador, distribuidor y/o comercializador, según corresponda; código de habilitación o autorización sanitaria de la planta y en caso de empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
115	Artículo 112 Contenido de la etiqueta de alimentos y productos veterinario s de uso en acuicultura	4. Nombre, dirección legal de la empresa productora y país del fabricante: "Fabricado por". Si es fabricado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por para". En caso de ser nacional, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).	En el artículo 112.1.4 debe decir productor nacional en lugar de nacional.	Si	Se realiza corrección de forma de acuerdo a lo sugerido.	112.1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, con excepción (): () 4. Nombre, dirección legal de la empresa productora y país del fabricante: "Fabricado por". Si es fabricado para terceras personas, indicar las palabras "Fabricado por para". En caso de empresa(s) constituida(s) en Perú, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).
116	Artículo 113 Disposicio nes del etiquetado y/o rotulado para la comerciali zación		En el artículo 113 referido al etiquetado, verificar el empleo de los términos "etiqueta" o "rotulo" pues no son alternativos. Precisar cuál es la normativa vigente de etiquetado y rotulado.	Si	Se realiza la corrección definiendo que se trata exclusivamente del tema de etiquetado, en concordancia con la definición propuesta en el proyecto de Reglamento.	Artículo 113 Disposiciones del etiquetado para la comercialización 113.1. Los recipientes o envases de cualquier producto hidrobiológico, destinados a mercados minoristas y mayoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los autoservicios, deben estar etiquetados y contener la información exigida en el presente Reglamento.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
117	Artículo 86	Articulo 86 Procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura 86.1. Se debe contar con un procedimiento relacionado con la fórmula y procedimiento patrón y con la orden de producción, el cual debe contemplar como mínimo las instrucciones detalladas de cada una de las etapas de elaboración, área donde se efectúa la operación, equipamientos a ser utilizados, requisitos de almacenamiento, así como la forma de proceder cuando se requiera modificar la fórmula. 86.2. El procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente: ()	El artículo 86 del proyecto normativo hace referencia a un procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura el cual describe una serie de supuestos requisitos pero no señala con claridad si se trata expresamente de condiciones o requisitos, así mismo no precisa donde se presentan y quien verifica los mismos.	Parcialm ente	Con respecto al comentario, el artículo en mención se basaba originalmente en la guía de BPM de la CAMEVET. El procedimiento patrón es uno de los documentos que deben tener los fabricantes, la cual refleja las actividades de elaboración realizadas. Al ser un documento que deben contar a manera de un registro, este se encuentra sujeto a fiscalización sanitaria y debe estar disponible cuando SANIPES lo solicite, al igual de otras documentaciones que deben tener los fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura. Debido a que todo el Reglamento está bajo las competencias de SANIPES, este y todos los demás artículos son verificados por la Autoridad Sanitaria, no siendo necesario precisar ello. Finalmente, se propone una nueva redacción a fin de aclarar quién debe tenerlo y que lo listado en el 86.2 es la información mínima que debe figurar detalladamente en la formula patrón.	Articulo 86 Procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura 86.1. El fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura debe contar con un procedimiento relacionado con la fórmula y procedimiento patrón y con la orden de producción, el cual debe contemplar como mínimo las instrucciones detalladas de cada una de las etapas de elaboración, área donde se efectúa la operación, equipamientos a ser utilizados, requisitos de almacenamiento, así como la forma de proceder cuando se requiera modificar la fórmula. 86.2. El procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir como mínimo la información siguiente: ()

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
118	Decreto Supremo		Considerando que la implementación de la propuesta normativa permitirá al SANIPES "reforzar sus competencias en materia de la inocuidad" (página 25 de la EM), resulta necesario que, en concordancia con el principio de Equilibrio Presupuestario establecido en el artículo 78 de la Constitución Política del Perú, se incluya en el PDS una Disposición Complementaria Final sobre el Financiamiento, de acuerdo con el siguiente texto: "Quinta Financiamiento La implementación de la presente norma se financia con cargo al presupuesto institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público." Cabe resaltar que dicha inclusión es congruente con lo afirmado en la EM (página 31), que señala: "La implementación del presente Reglamento Sectorial 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	Si	Se incorpora en el Decreto Supremo un nuevo artículo que incluya el tema de financiamiento.	Proyecto de Decreto Supremo () Artículo 3. Financiamiento La implementación del presente Decreto Supremo se financia con cargo a los recursos del presupuesto institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), sin demandar recursos adicionales al tesoro público. Artículo 4 Refrendo ()

la ejecución de la certificación sanitaria de importación se encuentran dentro de las funciones inherentes de la enticidad y de las actividades operativas, así como de las tareas y subtareas que se encuentran presupuestadas en cada unidad orgánica u órgano competente."	Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
				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			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
119	Decreto Supremo	DECRETO SUPREMO Nº -2021- PRODUCE () El presente Decreto Supremo se publica en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y , en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe) , el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.	DECRETO SUPREMO Nº - 20242-PRODUCE () El presente Decreto Supremo se publica en las sedes digitales en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y , en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.	Si	Se realizan las dos correcciones de forma sugeridas	DECRETO SUPREMO Nº -2022- PRODUCE () Artículo 2. Publicación El presente Decreto Supremo se publica en las sedes digitales del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y, del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.
120	Proyecto Normativo	Artículo 40 Mecanismos de control ante posibles peligros parasitarios	Debe ser propuesto por la autoridad sanitaria competente. No se han establecido disposiciones sobre toma de muestra ni planes de muestreo de las actividades pesqueras y acuícolas las cuales ayuden a la evaluación de la conformidad. SI se cita alguna NTP, si se intervendría	-	Tal y como se menciona en el documento señalado por INACAL, el mismo es un comentario y no una observación que requiera ser subsanada. Sin perjuicio de ello, se comenta que en efecto SANIPES viene impulsando la aprobación de un proyecto normativo referido a tomas de muestra y planes de muestreo, lo cual no es materia regulatoria del presente Decreto Supremo. Por tanto, este punto será atendido pero con otro instrumento normativo.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
121	Proyecto Normativo	2.1. Anexo I REQUERIMIENTOS SANITARIOS DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA S PESQUERAS SECCIÓN II PLANTAS DE PROCESAMIENTO ARTESANAL E INDUSTRIAL, EXCEPTO AQUELLAS QUE FABRICAN CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO 7. Ventilación e iluminación 7.3. La calidad y distribución de la iluminación natural y/o artificial debe ser adecuada al tipo de trabajo, considerando como mínimo: 1. 540 lux en las áreas de procesamiento. 3. 110 lux en otras áreas de la planta de procesamiento.	Es necesario considerar lo dispuesto en el numeral 31 de la Norma Básica de Ergonomía y de Procedimiento de Evaluación de Riesgo Disergonómico", aprobada por la Resolución Ministerial Nº 375-2008-TR (en adelante, Norma de Ergonomía), a efectos de alinear los valores de iluminancias propuestos en el REGLAMENTO SECTORIAL DE INOCUIDAD PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS, dado que este proyecto normativo señala 110 lux para "otras áreas de la planta de procesamiento", pero no especifica qué tipo de tarea visual se ejecutan en estas áreas. Al respecto, de ser necesario un Requerimiento visual simple: inspección visual, recuento de piezas, trabajo en banco máquina en dichas áreas, el nivel mínimo de iluminación es de 200 lux, con lo cual se estaría incumpliendo lo dispuesto en la Norma de ergonomía. De la misma forma, "en las áreas donde se realice un examen detallado del producto" se propone 540 lux como mínimo, no obstante, la Norma de ergonomía señala como mínimo 500 lux para tarea visual con distinción clara de	Si	Se acepta los comentarios sobre la materia y se procede a realizar las adecuaciones correspondientes.	ANEXO I 7. Ventilación e iluminación () 7.3. Los niveles mínimos y distribución de la iluminación natural y/o artificial debe ser adecuada al tipo de trabajo, considerando como mínimo: 1. 750 lux en las áreas donde se realice un examen detallado del producto. 2. 300 lux en las salas de procesamiento. 3. 200 lux en otras áreas de la planta de procesamiento. ()

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			detalles y 700 lux para tarea visual con distinción fina de detalles. En consecuencia, es necesario se realice la verificación de las tareas visuales a realizarse en dichas áreas para adecuar la propuesta normativa en concordancia con lo dispuesto en la Norma de ergonomía. Por otro lado, cuando se hace referencia a la unidad de medida "lux", se refiere a iluminancias, correspondiente a una magnitud luminotécnica asociada a cantidad de iluminación y no a "calidad" de iluminación, con lo cual se recomienda utilizar la expresión "niveles mínimos de iluminación".			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
122	Proyecto Normativo	2.2. Anexo II REQUERIMIENTOS SANITARIOS DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA S ACUÍCOLAS Sección I 2. Especificaciones sobre estructuras 2.1. Las paredes deben ser de superficies lisas e impermeables, de color claro y resistentes al lavado. 2.2. De contar con ventanas, estas deben ser de superficies lisas, de material resistente y no absorbente; con un diseño y construcción que no permita el paso o acumulación del polvo, así como el ingreso de plagas y otros animales. 2.3. Los equipos de iluminación no deben estar ubicados sobre las líneas de proceso sino, ubicadas paralelamente a ellas. 2.4. El ingreso del personal a la sala de procesamiento debe realizarse a través de	En este Anexo II destinado para Infraestructuras acuícolas, no se han dispuesto lineamientos específicos en cuanto a "Ventilación e iluminación" como sí se ha realizado en el Anexo I para Infraestructuras pesqueras, por lo cual, es necesario considerar lo dispuesto Norma Básica de Ergonomía y de Procedimiento de Evaluación de Riesgo Disergonómico", aprobada por la Resolución Ministerial N° 375-2008-TR, para tal efecto.	Śi	Se acepta los comentarios sobre la materia y se procede a realizar las adecuaciones correspondientes en el proyecto normativo. Asimismo, se cita la normativa vigente en la exposición de motivos para fácil ubicación por el operador.	ANEXO II 2. Especificaciones sobre las estructuras () 2.4. La iluminación y ventilación de las áreas de trabajo deben cumplir la normativa vigente en materia de ergonomía que resulte aplicable. () 1. Especificaciones generales sobre las instalaciones () 1.2. Contar con las condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten adversamente al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos. La iluminación y ventilación de las áreas de trabajo deben cumplir la normativa vigente en materia de ergonomía que resulte aplicable.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		una zona de desinfección para las manos y el calzado, a fin de evitar la contaminación cruzada. 2.5. La sala de procesamiento debe contar con un área designada para los piensos que requieren ser procesados nuevamente				

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
123	Exposición de Motivos		1 .En el segundo párrafo de la página 8, que señala "la condición de contaminado se da cuando tipo las ()", se sugiere suprimir la palabra "tipo" de manera que se establezca "lacondición de contaminado se da cuando las ()".2. En el último párrafo de la página 10, que señala "en adición, teniendo que en cuenta que la actividad de acuicultura puede realizarse en medios naturales (aguas continentales o marítimas) y estructuras construidas ()", se recomienda modificar la palabra "marítimas" por "jurisdiccionales" o "bajo la jurisdicción nacional" para utilizar la referencia adecuada a las aguas del dominio marítimo.3. En el punto referido al Anexo 4, de la página 21, que señala "al respecto, existen algunos autoservicios que han iniciado la implementación - por ejemplo - acuarios bajo sistemas ()", se recomienda agregar la palabra "de" antes de la palabra "cauarios"Finalmente, se sugiere revisar la gramática y puntuación de los textos; numerar las páginas de la exposición de motivos; uniformizar el color de la fuente de los textos; y revisar el	Si	Se han realizado todas las adecuaciones de forma y redacción solicitadas.	Se ha modificado la exposición de motivos de acuerdo a lo indicado.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			espaciado entre las disposiciones del Reglamento Sectorial.			
124	Proyecto Normativo	Artículo 1 Objeto El Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, en adelante Reglamento Sectorial, tiene por objeto establecer los requerimientos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la cadena productiva.	En el artículo 1, que señala "el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, en adelante Reglamento Sectorial, tiene ()", se sugiere colocar entre comillas las palabras "reglamento sectorial"	Si	Se acepta la propuesta de forma.	Artículo 1 Objeto El Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, en adelante "Reglamento Sectorial", tiene por objeto establecer los requerimientos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la cadena productiva.

El Reglamento Sectorial de Inocuidad para las actividades Pesqueras y Acuícolas establece, en los artículos 110 al 113, disposiciones en materia de etiquetado de los productos hidrobiológicos, así como el contenido de la etiqueta de alimentos y productos veterinarios de uso en la acuicultura y disposiciones del etiquetado para la comercialización. En este sentido, el referido proyecto se enmarca en la definición de reglamento técnico establecida en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC). Asimismo, la Única Disposición Complementaria Derogatoria del proyecto de decreto supremo establece que, a partir de su entrada en vigencia, quedará derogada la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo. No 4040-2001-PE, el cual se encuentra incluido en el inventario de reglamentos técnicos peruanos del Portal Web de MINCETUR. En ese sentido, si bien se observa que el mencionado proyecto ha sido notificado (por el punto focal: Senasa) a la OMC a través del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias con la signatura G/SPS/N/PER/934 de fecha 21 de junio de 2021, con plazo de 60 días para comentarios, cabe resaltar que	Parcial	El Decreto Supremo Nº 040-2001-PE que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras, es un instrumento normativo que regula diferentes aspectos relacionados al sector pesca y acuicultura que contiene en dos de sus artículos (150 y 151) disposiciones relativas al etiquetado. Si bien el primer artículo dispone 10 especificaciones detalladas, el segundo artículo precisa que todo lo que no esté expreso en este Decreto Supremo, emplee de forma supletoria lo señalado en la Norma General del Codex Alimentarius para el etiquetado de los alimentos preeenvasados. Al respecto, el presente Reglamento ha recogido los contenidos de la normativa del Codex alimentarius de forma resumida y simplificada dentro de sus disposiciones para facilitar su ubicación y cumplimiento, lo cual no presenta variaciones respecto a los contenidos que actualmente verifica SANIPES en el etiquetado de mercancías. ("Business as usual"). Por otro lado, SANIPES cuenta desde el 2016 con dos procedimientos técnicos (Resolución Directoral Nº 004-2016-SANIPES/DE y Nº 008-2016-SANIPES/DE) que establecen la secuencia de pasos para la emisión del registro sanitario de mercancías, y recomendaciones y criterios de etiquetado (basado en la normativa internacional) para los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura basado en estándares internacionales que aplican actualmente los operadores del sector pesca y acuicultura (nacionales e importadores), pudiendo ello visualizarse en las etiquetadas de las mercancías que actualmente circulan a nivel nacional. Al igual que el caso anterior, el presente Reglamento traslada dichos contenidos de forma simplificada y expresa dentro de sus disposiciones, lo cual no generaría una variación en los requerimientos de etiquetado de dichas mercancías tanto para socios comerciales nacionales como internacionales. ("Business as usual").	Proyecto Normativo Artículo 113 Disposiciones del etiquetado para la comercialización () 113.4. La información detallada en la etiqueta 1. Llevar claramente impresa la nomenclatura en el sistema legal de unidades de medida peruano. () Proyecto de Decreto Supremo Artículo 4. Refrendo El Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de la Producción, el Ministro de Salud, el Ministro de Comercio Exterior y Turismo y, el Ministro de Economía y Finanzas.
---	---------	---	---

Comité Obstáculos Comercio. Técnicos al conforme a lo dispuesto en el artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC de la OMC. Al respecto, cabe mencionar que el Mincetur es la entidad encargada de realizar dicha notificación. El artículo 2.9.2 señala que los países miembros de la OMC deben notificar a los demás miembros de la referida Organización los proyectos de reglamentos técnicos en una etapa temprana que permita realizar modificaciones, así evaluar observaciones que se formulen a dicho proyecto, antes de su entrada en vigor. Asimismo, el artículo 12 de la Decisión 827 (Lineamientos para elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario) señala que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar otorgando un plazo de 60 días para comentarios. Por otro lado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la Decisión 827, el plazo entre la publicación de un reglamento técnico y su

Alimentarius y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), lo cual también sirve para orientar e interpretar la normativa sanitaria nacional en caso sea necesario. Por tanto, en el ejercicio de sus actividades hasta la fecha, SANIPES ha realizado la asistencia, quía y evaluación del etiquetado de las mercancías bajo su competencia de acuerdo a las disposiciones de la normativa internacional como el Codex Alimentarius, siendo ello de conocimiento nacional e internacional por todos los socios comerciales: v. en ese sentido, no se considera que las disposiciones incorporadas en el presente Reglamento Sectorial requieran ser notificadas ante la OMC en el marco del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio; pero, sin periuicio de ello, si se considera importante que al momento de su aprobación, la normativa sea notificada de conocimiento. A efectos de demostrar que las exigencias de etiquetado no han sido variadas con respecto al contenido de este proyecto de Reglamento, se adjunta una matriz comparativa en donde puede evidenciarse ello (Solo se ha requerido la modificación de un punto de acuerdo a lo coordinado en las reuniones de trabajo con MINCETUR). Finalmente, de acuerdo a lo indicado por la Entidad opinante, este Reglamento debe ser refrendado por el Ministro de Comercio Exterior y Turismo, modificándose así el proyecto de Decreto Supremo.

entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. En ese sentido, el Proyecto de Decreto Supremo, el cual aprueba el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas al constituirse en un Reglamento Técnico, deberá cumplir con la obligación de notificación bajo compromisos establecidos en el Acuerdo OTC y la Decisión 827. Por otro lado, es preciso indicar que, de conformidad con la Ley N° 27790, Ley de Organización y Funciones del Mincetur y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2002-MINCETUR, este Sector tiene competencias en materia de reglamentos técnicos. Ello, en virtud a que el Mincetur define, dirige, ejecuta, coordina y supervisa la política de comercio exterior; se encarga de negociar, suscribir y poner en ejecución los acuerdos o convenios internacionales en materia de comercio exterior, integración, cooperación económica y social; así como velar por el cumplimiento de dichos acuerdos tanto en el ámbito nacional como en el internacional; además, el Viceministerio de Comercio Exterior tiene como funciones, entre otras, supervisar el cumplimiento de los compromisos comerciales internacionales de

	integración comercial asumidos por el Perú, entre ellos, el Acuerdo OTC. En ese sentido, corresponde que el proyecto normativo también sea refrendado por el Ministro de Comercio Exterior y Turismo.	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
126	Decreto Supremo	DECRETO SUPREMO Nº -2024-PRODUCE () Que, la misma Ley, en su artículo 3 señala que el SANIPES tiene competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; asimismo, se encuentra comprendido dentro del ámbito de su competencia, el procesamiento pesquero, las	DECRETO SUPREMO Nº - 20242-PRODUCE () El presente Decreto Supremo se publica en las sedes digitales en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y , en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.	Si	Se realizan las dos correcciones de forma sugeridas	DECRETO SUPREMO Nº -2022-PRODUCE () Que, la misma Ley en su artículo 3 señala que el SANIPES tiene competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; asimismo, se encuentra comprendido dentro del ámbito de su competencia, el procesamiento pesquero, las embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades vinculados a la citada Ley; () Artículo 2. Publicación El presente Decreto Supremo se publica en las sedes digitales del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce) y, del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades vinculados a la citada Ley; () Artículo 2. Publicación El presente Decreto Supremo se publica en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce)				
		y , en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe) , el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.				

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
127	Proyecto Normativo Articulo 32	Artículo 32. Artículo 32 Controles de higiene aplicables en las plantas de procesamiento () 32.3. El control de plagas: 1. Establecer y ejecutar un control de plagas evitando la contaminación cruzada; y emplear productos químicos acordes a las especificaciones técnicas de los mismos referidos a dosis, método de aplicación, modo de uso y tiempo de exposición. En caso que el control de plagas sea realizado por una empresa tercera, esta debe estar autorizada por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).	La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria formula observación sobre el proyecto normativo, solicitando se modifique el inciso 1 del numeral 32.3. del artículo 32 del Reglamento propuesto: Debe decir: "Artículo 32 Controles de higiene aplicables en las plantas de procesamiento () 32.3. El control de plagas: 1. Establecer y ejecutar un control de plagas evitando la contaminación cruzada; y emplear productos químicos acordes a las especificaciones técnicas de los mismos referidos a dosis, método de aplicación, modo de uso y tiempo de exposición. En caso que el control de plagas sea realizado por una empresa de saneamiento ambiental, esta debe estar registrada ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)." De igual forma, se debe consignar en el inciso 6 del numeral 32.3. del artículo 32 del Reglamento propuesto, la denominación correcta de la DIGESA: "Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Dirección	Si	Se realizan adecuaciones al texto del articulado, incluida la precisión sobre la denominación correcta de la DIGESA.	Artículo 32. Controles de higiene aplicables en las plantas de procesamiento () 32.3. El control de plagas: 1. Establecer y ejecutar un control de plagas evitando la contaminación cruzada; y emplear productos químicos acordes a las especificaciones técnicas de los mismos referidos a dosis, método de aplicación, modo de uso y tiempo de exposición. En caso que el control de plagas sea realizado por una empresa de saneamiento ambiental, esta debe estar registrada ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA). () 6. Utilizar productos químicos y biológicos registrados y/o autorizados por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
128	Proyecto Normativo Artículo 4	Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se aplican las definiciones siguientes: () 23. Holothuroidea Equinodermo de cuerpo blando que vive en el fondo del lecho marino, principalmente en sustratos de arena y barro donde yacen enterrados, con sus tentáculos sobresaliendo en aguas más claras. Se incluye a los pepinos de mar. ()	Debe decir: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 23. Holothuroidea Clase de equinodermos de cuerpo blando que viven en el fondo del lecho marino, principalmente en sustratos de arena y barro donde yacen enterrados, con sus tentáculos sobresaliendo en aguas más claras. Se incluye a los pepinos de mar. () Justificación: Los holoturoideos son una clase de equinodermos (filo), es decir una subclasificación taxonómica dentro del filo. Otros tipos de equinodermos pueden ser, por ejemplo: Equinoideos, Crinoideos Asteroideos, Ofiuroideos o Concentricicloideos. En ese sentido, se sugiere hacer la precisión respectiva.	Si	Se acepta precisión en la redacción.	Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 23. Holothuroidea Clase de equinodermos de cuerpo blando que viven en el fondo del lecho marino, principalmente en sustratos de arena y barro donde yacen enterrados, con sus tentáculos sobresaliendo en aguas más claras. Se incluye a los pepinos de mar. ()

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
129	Proyecto Normativo Artículo 4	Dice: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se aplican las definiciones siguientes: () 30. Macroalga Tipo de alga multicelular que se desarrolla fijada al sustrato, realiza fotosíntesis y generalmente se encuentra formando praderas y bosques en los medios acuáticos. ()	Debe decir: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 30. Macroalga Tipo de alga multicelular macroscópica que se desarrolla fijada al sustrato, realiza fotosíntesis y generalmente se encuentra formando praderas y bosques en los ecosistemas marinos. Posee una amplia distribución a nivel mundial, se pueden encontrar especies tropicales y de mayores latitudes en climas templados, en diferentes ambientes marinos, salobres y de aguas dulces. () Justificación: Las macroalgas también pueden existir en sistemas de agua dulce, por ello se sugiere precisar dicha información.	Parcial	Se acepta recomendación referida a precisar de forma más clara que las macroalgas pueden estar en aguas dulces, estuarinas o saladas, pero bajo una redacción más precisa.	Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 30. Macroalga Tipo de alga multicelular que se desarrolla fijada al sustrato, realiza fotosíntesis y generalmente se encuentra formando praderas y bosques en los diferentes ambientes marinos, salobres y de aguas dulces

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
130	Proyecto Normativo Artículo 4	Dice: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se aplican las definiciones siguientes: () 31. Microalga Tipo de alga unicelular que realiza fotosíntesis y forma parte de la productividad primaria de los medios acuáticos naturales o artificiales. Incluye a las cianobacterias. ()	Debe decir: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 31. Microalga Referido a las células eucariotas microscópicas y a las bacterias que realizan la fotosíntesis oxigénica (incluyen a las cianobacterias), y forman parte de la productividad primaria de los medios acuáticos naturales o artificiales. () Justificación: Se recomienda definir al término "microalga" como células eucariotas microscópicas que por ciertas propiedades morfológicas incluyen a las cianobacterias (actualmente considerados como organismos procariotas), para mayor precisión.	Si	Se acepta precisión respecto a la redacción de la definición.	Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 31. Microalga Referido a las células eucariotas microscópicas y a las bacterias que realizan la fotosíntesis (incluyen a las cianobacterias), y forman parte de la productividad primaria de los medios acuáticos naturales o artificiales. Incluye a las cianobacterias

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
131	Proyecto Normativo Artículo 4	Dice: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se aplican las definiciones siguientes: () 34. Plagas Animales tales como insectos, roedores, pájaros y cualquier otro que puede contaminar directa o indirectamente los alimentos destinados para el consumo animal o humano. ()	Debe decir: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 34. Plagas Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para los alimentos destinados para el consumo animal o humano." () Justificación: Se recomienda emplear una definición más acotada para el término "plaga". Puesto que, la FAO entiende como plaga a aquellos organismos que son perjudiciales para los productos vegetales o animales y no aquellos que podrían ser perjudiciales. Adicionalmente, se comenta que la calificación de "especie plaga", en términos absolutos, no es una característica permanente de ninguna especie. Por lo tanto, más que un atributo es una condición que una determinada población puede alcanzar bajo ciertas circunstancias (mal almacenamiento de alimento, oferta alimenticia, salud pública, entre otros).	Parcial	Se acepta recomendación referida a precisar de forma más clara el concepto de plagas considerando que podrían ser tanto vegetales como animales. Sin embargo, no se precisa el término agente patógeno ya que ello está involucrado y asociado directamente a temas de contaminación de los alimentos, de acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius. Es importante mencionar que, el presente proyecto de Reglamento solo puede y debe ser interpretado en el marco de normativa y documentos técnicos en materia de inocuidad. Cabe precisar que, en el caso de la industria de fabricación de productos hidrobiológicos, la normativa y disposiciones internacionales hacen una mayor referencia a plagas de origen animal por ser los principales vectores de agentes patógenos que puedan contaminar o afectar las prácticas de higiene en la manufactura o fabricación de productos hidrobiológicos. Es posible que pueda aparecer una especie vegetal pero no es lo usual sobre todo cuando se habla de plantas de procesamiento.	Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 34. Plagas Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal, tales como insectos, roedores, pájaros y cualquier otro que puede contaminar directa o indirectamente los alimentos destinados para el consumo animal o humano.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
132	Proyecto Normativo Artículo 4	Dice: Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se aplican las definiciones siguientes: () 40. Residuos de origen hidrobiológico Residuos constituidos por las mermas o pérdidas generadas durante las actividades de procesamiento.	En el artículo 4 Definiciones, (numeral 40) se incluye el término "Residuos de origen hidrobiológicos", el cual se conceptualiza como un residuo sólido, sin embargo, dicha conceptualización se alinea al material de descarte que se prevé en el marco normativo nacional en materia de residuos sólidos, Decreto Legislativo N°1278. En este dispositivo legal, el material de descarte se concibe como una merma o subproducto que resulta de procesos productivos, el cual se constituye en un insumo directamente aprovechable en actividades del mismo rubro o giro, u otras actividades productivas, extractivas o de servicios. En ese sentido, se recomienda reemplazar la nominación del término por lo siguiente: "40. Material de descarte de origen hidrobiológico Constituidos por las mermas o pérdidas generadas durante las actividades de procesamiento." Adicionalmente, a efectos de distinguir los residuos sólidos (postconsumo) del material de descarte (merma o subproducto) se recomienda	Parcial	Respecto al presente comentario, es importante mencionar que esta norma del sector producción debe guardar estricta concordancia con las normativas emitidas por el Ente Rector (PRODUCE), y, en tal sentido, actualmente se encuentra vigente el Reglamento del procesamiento de descartes y/o residuos de recursos hidrobiológicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2011-PRODUCE. En ese orden de ideas, dicho Reglamento contiene la definición de descarte de residuos hidrobiológicos" (modificado mediante D.S. N° 017-2011-PRODUCE) el cual ha sido generalizado en el presente proyecto de Reglamento ya que las actividades de procesamiento se realizan tanto en las plantas de procesamiento como en las áreas de tareas previas de los desembarcaderos pesqueros artesanales. Sin perjuicio de ello, y entendiendo la opinión del MINAM, se añade un texto a la definición planteada por el sector producción de acuerdo a la lectura de los dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1278, a fin de evitar confusiones en su interpretación. Cabe precisar que, no se incorpora la definición de residuos sólidos, toda vez que es un término que ya se encuentra definido en la normativa vigente por la Autoridad Competente. No corresponde que la misma sea nuevamente regulada en una normativa que tiene un alcance y persigue una finalidad diferente.	Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 40. Residuos de origen hidrobiológico Constituidos por las mermas o pérdidas generadas durante las actividades de procesamiento. Son considerados como material de descarte de acuerdo a la normativa ambiental en materia de gestión de residuos sólidos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			incluir la definición de residuos sólidos. "xx. Residuos sólidos: Es cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos y en último caso, su disposición final."			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
133	Proyecto Normativo Artículo 13	Artículo 13 Consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas () 13.4. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas reguladas en el presente Reglamento Sectorial, en concordancia con la normativa ambiental vigente, deben: () 2. Realizar la gestión de los residuos que se generen producto del desarrollo de sus actividades. 3. Contar con el equipamiento para la disposición de residuos, incluido los domésticos, y el tratamiento y control de efluentes, según corresponda.	En el numeral 13.4 del artículo 13 se mencionan las consideraciones que deben cumplir las infraestructuras pesqueras y acuícolas: La consideración 4 está relacionada a la gestión de residuos sólidos. Al respecto, teniendo en cuenta la observación 1, se recomienda incluir el término "material de descarte", según el texto siguiente: "2. Realizar la gestión y manejo adecuado de los residuos sólidos y el material de descarte que se generen producto del desarrollo de sus actividades." La consideración 3 se vincula al equipamiento para el manejo de los residuos sólidos. A este respecto, se recomienda reemplazar el término "disposición" por "manejo", toda vez que, el primer término de acuerdo al marco legal de residuos sólidos se refiere a la "disposición final" en un relleno sanitario o relleno de seguridad. Por lo tanto, se recomienda la siguiente redacción: "3. Contar con el equipamiento para el manejo de residuos, incluido los domésticos, y el tratamiento y control de efluentes, según corresponda."	Parcial	En función a lo indicado en el comentario anterior, y habiendo precisado información en la definición de residuos de recursos hidrobiológicos, se realiza una precisión en el segundo considerando del inciso 13.4 del artículo 13, en base a un extremo de la recomendación de redacción del MINAM. Con respecto al tercer considerando, en vista que -por ejemplo - en los centros de producción acuícola si se realiza la disposición final de la mortalidad entre otros, este punto también debe ser tomado en cuenta en la redacción final del 3 numeral del presente inciso comentado. En tal sentido, se realiza una precisión adicional en la redacción en base a las recomendaciones del MINAM.	Artículo 13 Consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas () 13.4. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas reguladas en el presente Reglamento Sectorial, en concordancia con la normativa ambiental vigente, deben: () 2. Realizar la gestión y manejo de los residuos sólidos que se generen producto del desarrollo de sus actividades. 3. Contar con el equipamiento para el manejo y/o disposición de residuos, incluido los domésticos, y el tratamiento y control de efluentes, según corresponda.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
134	Proyecto Normativo Artículo 42 y 47	Artículo 42 Requerimientos sanitarios para el desvalvado y/o eviscerado de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos La operación de desvalvado y eviscerado, con o sin la aplicación de calor, en adición a lo establecido la normativa sanitaria vigente, debe: ()2. Asegurar que la disposición de las valvas y residuos de origen hidrobiológico se realicen de forma continua.()Artículo 47 Requerimientos sanitarios para las operaciones previas a la congelación o refrigeración()47.2. Las operaciones previas a la congelación o refrigeración dentro de la zona de bajo riesgo, con o sin la aplicación de tratamiento térmico, deben:()8. Disponer de los residuos de origen hidrobiológico en forma continua, evitando su acumulación y que se	En el artículo 42 (ítem 2) y en el artículo 47 (numeral 47.2, ítem 2), se hace mención al término "residuos de origen hidrobiológico". Al respecto, considerando la observación 1, se recomienda reemplazar por el término "material de descarte de origen hidrobiológico", de acuerdo a las siguientes propuestas. "42()2. Asegurar que la disposición de las valvas y el manejo adecuado de material de descarte de origen hidrobiológico se realicen de forma continua." "47.2 – ()8. Disponer el material de descarte de origen hidrobiológico en forma continua, evitando su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación."	NO	Considerando lo señalado en los comentario anterior sobre la definición de "residuos de origen hidrobiológico", el texto de los presentes artículos ya no requeriría una modificación en su redacción.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		conviertan en focos de contaminación.				
135	Proyecto Normativo Artículo 66	Artículo 66 Requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico () 66.4. La materia prima utilizada en la elaboración de harina residual debe provenir de residuos y/o	En el artículo 66 se indica requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. El numeral 66.4 se refiere a los residuos sólidos y material de descarte. Al respecto, teniendo en cuenta la observación 1, se recomienda precisar la redacción, de acuerdo al siguiente detalle. "66.4. La materia prima utilizada en la elaboración de harina residual debe provenir de residuos y/o material	NO	Considerando lo señalado en los comentario anterior sobre la definición de "residuos de origen hidrobiológico", el texto de los presentes artículos ya no requeriría una modificación en su redacción.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		descartes de productos hidrobiológicos procedentes de las actividades de procesamiento en plantas de consumo humano directo u otras actividades destinadas al consumo humano directo.	descartes de productos hidrobiológicos procedentes de las actividades de procesamiento en plantas de consumo humano directo u otras actividades destinadas al consumo humano directo."			
136	Exposición de Motivos	General	De acuerdo con lo coordinado con SANIPES en la reunión de fecha 20 de septiembre del año 2022 y en comunicaciones posteriores, correspondería incluir en la Exposición de Motivos el sustento técnico referido a que los requisitos de etiquetado incluidos en el proyecto de Reglamento ya se encuentran previstos en las normas nacionales e internacionales pertinentes vigentes, y no constituirían nuevos requisitos. Sobre el particular, como se indicó en la observación a la primera versión, el proyecto normativo se enmarca en la definición de reglamento técnico establecida en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC; por lo que el sustento referido resulta importante	SI	Se ha incluido el sustento técnico solicitado en relación a las coordinaciones con MINCETUR respecto al capítulo de etiquetado, dentro de la exposición de motivos del proyecto normativo (página 20 y 21).	Se modificó la exposición de motivos.

Comentari N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			para este Sector, a fin de velar por el cumplimiento de los compromisos comerciales internacionales asumidos en el marco de la OMC y la CAN.			
137	Proyecto Normativo	Anexo I 7. Ventilación e iluminación 7.3. Los niveles mínimos y distribución de la iluminación natural y/o artificial debe ser adecuada al tipo de trabajo, en concordancia con la normativa vigente emitida por la autoridad competente en materia de seguridad y salud en el trabajo. Para tal efecto, se considera como mínimo: 1. 750 lux en las áreas donde se realice un examen detallado del producto. 2. 300 lux en las salas de procesamiento donde se realice	En el numeral 7.3 de la Sección II del Anexo I, es necesario considerar lo dispuesto en el numeral 31 de la Norma Básica de Ergonomía y de Procedimiento de Evaluación de Riesgo Disergonómico", aprobada por la Resolución Ministerial N° 375-2008-TR (en adelante, Norma de Ergonomía), a efectos de precisar los valores de iluminancias propuestos en el REGLAMENTO SECTORIAL DE INOCUIDAD PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS acorde con las tareas visuales que se desarrollan en determinadas áreas. En ese sentido, es necesario precisar las tareas visuales y no solo las áreas. Asimismo, es importante señalar que los niveles mínimos de iluminación	SI	Se ha realizado la adecuación del texto del proyecto normativo de acuerdo a lo indicado por la Autoridad Competente.	ANEXO I 7. Ventilación e iluminación () 7.3. Los niveles mínimos y distribución de la iluminación natural y/o artificial debe ser adecuada al tipo de trabajo, en concordancia con la normativa vigente emitida por la autoridad competente en materia de seguridad y salud en el trabajo. Para tal efecto, se considera como mínimo: 1. 750 lux en las áreas donde se realice un examen detallado del producto. 2. 300 lux en las salas de procesamiento, donde se realice tareas visuales con una distinción moderada de detalles. 3. 200 lux en otras áreas de la planta de procesamiento, donde el requerimiento visual sea simple.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		tareas visuales con una distinción moderada de detalles. 3. 200 lux en otras áreas de la planta de procesamiento donde el requerimiento visual sea simple.	señalados deben tener concordancia con las normas vigentes emitidas por la autoridad competente en materia de seguridad y salud en el trabajo, a efectos de considerar los cambios normativos que puedan darse más adelante.			
138	Proyecto Normativo	Anexo II REQUERIMIENTOS SANITARIOS DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA S ACUÍCOLAS Sección I PLANTAS DE PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA 2. Especificaciones sobre las estructuras 2.4. La iluminación y ventilación de las	En el numeral 2.4 de la Sección I del Anexo II, es necesario hacer mención a la normativa vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo emitida por la autoridad competente, dado que el término "ergonomía" corresponde a una de las disciplinas contenidas en la "seguridad y salud en el trabajo", por lo cual, es importante considerar el termino más amplio y en consecuencia de alcance mayor	SI	Se ha realizado la adecuación del texto del proyecto normativo de acuerdo a lo indicado por la Autoridad Competente.	ANEXO II 2. Especificaciones sobre las estructuras () 2.4. 2.4. La iluminación y ventilación de las áreas de trabajo deben cumplir la normativa vigente emitida por la autoridad competente en materia de seguridad y salud en el trabajo, que resulte aplicable. ()

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		áreas de trabajo deben cumplir la normativa vigente en materia de ergonomía que resulte aplicable.				
139	Proyecto Normativo	Artículo 111 Contenido de la etiqueta de los productos hidrobiológicos 111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: () 8. En caso el producto hidrobiológico contenga algún insumo o materia	La Oficina de Asesoría Jurídica del Indecopi advierte que el Reglamento propuesto plantea en el inciso 8 del numeral 111.1 del artículo 111º que "la etiqueta de los productos hidrobiológicos debe contener como mínimo la siguiente información: En caso el producto hidrobiológico contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado". No obstante, dicha disposición ya estaría, en parte, considerada en el Código de Protección y Defensa del Consumidor, según el detalle siguiente:	SI	Se ha realizado la incorporación solicitada por el ente opinante.	Artículo 111 Contenido de la etiqueta de los productos hidrobiológicos 111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información: () 8. En caso el producto hidrobiológico contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.; acorde a lo dispuesto en los artículos 25 y 26 del Código de Protección y Defensa del Consumidor.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.	de seguridad Los productos o servicios ofertados en el mercado no deben conllevar, en condiciones de uso normal o previsible, riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de los consumidores o sus bienes". "Artículo 26 Medidas de los proveedores frente a los riesgos previstos En caso de que, por la naturaleza o componentes del producto o del servicio que se comercialice, el riesgo sea previsible para el proveedor, este debe tomar las medidas necesarias para su adecuada conservación, manipulación y transporte, advirtiendo al consumidor de dicho riesgo, así como del modo correcto de la utilización del producto o la prestación del servicio, y las acciones a tomar en caso de producido un daño. Las acciones del proveedor no deben incrementar el riesgo previsible."			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
140	Proyecto Normativo	Artículo 112 Contenido de la etiqueta de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura. 112.1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, con excepción de aquellos organismos empleados como alimento vivo sin envasar, debe contener como mínimo la siguiente información: 1. Nombre comercial. ()	La Dirección de Signos Distintivos, respecto a lo dispuesto en el inciso 1 del numeral 112.1 del artículo 112, advierte que se debe tener en cuenta que de conformidad con el artículo 190 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, establece lo siguiente: "Artículo 190 Se entenderá por nombre comercial cualquier signo que identifique a una actividad económica, a una empresa, o a un establecimiento mercantil ()". Por lo que, los proveedores de productos o servicios pueden hacer uso de nombres comerciales; no obstante, éstos también pueden optar por el uso de marcas u otros signos distintivos que les permita diferenciar su oferta (productos o servicios) en el mercado. De este modo, consideramos que es recomendable ajustar el inciso 1 del numeral 112.1 del artículo 112º del mencionado Reglamento, habida cuenta que el referido dispositivo establece "requisitos mínimos"	SI	Se ha realizado la incorporación solicitada por el ente opinante.	Artículo 112 Contenido de la etiqueta de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura. 112.1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, con excepción de aquellos organismos empleados como alimento vivo sin envasar, debe contener como mínimo la siguiente información: 1. Nombre comercial, en caso sea aplicable. ()

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
141	Proyecto Normativo	Artículo 113 Disposiciones del etiquetado para la comercialización () 113.8. La corrección de errores de digitación en la etiqueta mediante cualquier método es aceptable si la etiqueta final es correcta y cumple con la normativa al momento de la comercialización de las mercancías. Los adhesivos no deben cubrir los demás requisitos obligatorios de la etiqueta y deben estar adheridos de manera firme hasta que la mercancía sea adquirida por el consumidor final.	La Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor (DPC) advierte que si bien el numeral 8 del artículo 113° del Proyecto de Reglamento, no regula aspectos vinculados a la modificación de etiquetado por cambios en la información del producto aprobado por la autoridad competente en su registro sanitario; sí corresponde verificar la normativa nacional sobre la materia, aplicada por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), que establece precisiones para tener en cuenta en caso de agotamiento de stock de etiquetas alimentos industrializados con Registro Sanitario Vigente bajo su competencia. En ese sentido debería considerarse lo establecido en la Resolución Directoral 067-2018/DIGESA/SA que establece los Criterios Técnicos para la autorización del uso de etiqueta en stock para alimentos industrializados de producción nacional.	NO	En este caso, no aplica considerar lo establecido en la Resolución Directoral 067-2018/DIGESA/SA, toda vez que es una normativa que aplica para el caso de mercancías bajo el ámbito de aplicación de la DIGESA. Cabe precisar que, las disposiciones del presente Reglamento solo aplican para mercancías bajo el ámbito de aplicación de SANIPES. Asimismo, el proyecto de Decreto Supremo que aprueba el presente Reglamento Sectorial establece disposiciones respecto al agotamiento del stock que aplican a las mercancías bajo el ámbito de SANIPES. Cabe precisar que, independientemente de lo anteriormente descrito. SANIPES verifica el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a las mercancías bajo el ámbito de su competencia ante la emisión del registro o certificación sanitaria, y durante las labores de fiscalización sanitaria que correspondan.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentari N°	(literal/ numeral/ o artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
142	Exposición de Motivos	«En la Tabla 10: «Cuadro general de estimación cualitativa de costos y beneficios respecto a la aprobación del Reglamento Sectorial» IMPACTO: (-) C-2.2 Reducción de la competencia Se estima que los costos que pudieran incurrir los operadores no son significativos, de tal manera que ello no afectará su permanencia en el mercado nacional y/o internacional, puesto que, a manera general, las infraestructuras pesqueras yo acuícolas ya vienen implementando y cumpliendo con las obligaciones establecidas en el presente Reglamento Sectorial. Para el caso de nuevas industrias, su inversión no significará una limitación a su entrada en el mercado, puesto que la regulación solo establece obligaciones mínimas de inocuidad que permitirían fomentar la	La Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia advierte que con la finalidad de sustentar las afirmaciones realizadas, se considera pertinente que se describa en la Exposición de Motivos los hechos que reflejen que las infraestructuras vinculadas con la producción, procesamiento, transporte, almacenamiento y comercialización de productos hidrobiológicos y los vinculados con los piensos y productos de uso veterinario en acuicultura vienen cumpliendo con las obligaciones establecidas en el proyecto de reglamento.	SI	Se ha precisado la redacción del texto del punto C-2.2 de la Tabla 10 y se ha incluido un sustento adicional sobre el tema a manera de referencia considerando la información recabada por el personal que realiza las labores de fiscalización sanitaria a las infraestructuras pesqueras y acuícolas. Cabe precisar que, se ha presentado en la tabla Nº 10 una información de carácter general y bajo un análisis cualitativo considerando que no aplica al presente Reglamento Sectorial el Análisis de Impacto Regulatorio.	Se realiza adecuación de la exposición de motivos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		competitividad sanitariamente responsable».				
143	Exposición de Motivos	General	la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor (DPC) advierte que la competencia del Indecopi en el proceso de producción y comercialización de los productos pesqueros y acuícolas, abarca la función de fiscalización, supervisión y sanción del etiquetado y la publicidad comercial de dichos productos, esto según lo establecido -entre otros- en el artículo 10.2 del Código de Protección y Defensa del	SI	Se ha incorporado dicha información en la exposición de motivos (página 21)	Se realiza adecuación de la exposición de motivos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			Consumidor, el Decreto Legislativo N° 1044, Decreto Supremo N° 007-98-SA y la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados (Decreto Legislativo N° 1304). Por lo que se sugiere que pueda incorporarse dicha referencia a las competencias o normas que amparan las competencias del Indecopi en la exposición de motivos del proyecto			

144	Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () 40. Residuos de origen hidrobiológico mativo Constituidos por las	En el artículo 4 Definiciones, (numeral 40) se incluye el término "Residuos de origen hidrobiológicos", el cual se conceptualiza como un residuo sólido, sin embargo, dicha conceptualización se alinea al material de descarte que se prevé en el marco normativo nacional en materia de residuos sólidos, Decreto Legislativo N°1278. En este dispositivo legal, el material de descarte se concibe como una merma o subproducto que resulta de procesos productivos, el cual se constituye en un insumo directamente aprovechable en actividades del mismo rubro o giro, u otras actividades productivas, extractivas o de servicios. En ese sentido, se recomienda reemplazar la nominación del término por lo siguiente: "40. Material de descarte de origen hidrobiológico Constituidos por las mermas o pérdidas generadas durante las actividades de procesamiento." Adicionalmente, a efectos de distinguir los residuos sólidos (post consumo) del material de descarte (merma o subproducto) se recomienda incluir la definición de residuos sólidos. "xx. Residuos sólidos: Es cualquier objeto, material, sustancia o elemento	Parcial	Respecto al presente comentario, es importante mencionar que esta norma sanitaria debe guardar estricta concordancia con las normativas emitidas por el Ente Rector (PRODUCE), y, en tal sentido, actualmente se encuentra vigente el Reglamento del procesamiento de descartes y/o residuos de recursos hidrobiológicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2011-PRODUCE. En ese orden de ideas, dicho Reglamento contiene la definición de "descarte de residuos hidrobiológicos" (modificado mediante D.S. N° 017-2011-PRODUCE) el cual ha sido empleado en el presente proyecto de Reglamento, ya que las actividades de procesamiento se realizan tanto en las plantas de procesamiento como en las áreas de tareas previas de los desembarcaderos pesqueros artesanales y tiene como única finalidad que el operador no incurra en contaminación cruzada, independientemente del destino final de dichos residuos. En atención a ello, y en base a los acuerdos de la reunión de trabajo en conjunto con el MINAM, se añade un texto a la definición planteada por el sector producción de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1278, a fin de evitar confusiones en su interpretación. Asimismo, se incorpora la definición de residuos sólidos y de material de descarte de acuerdo a lo solicitado por MINAM. Finalmente, en la Exposición de Motivos, se incorpora una explicación respecto a que, el residuo de origen hidrobiológico puede ser considerado como "material de descarte o residuo sólido" para efectos del DL 1278, y se consignan ejemplos sobre ello.	Artículo 4 Definiciones Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se emplean las definiciones siguientes: () X. Material de descarte: merma o subproducto que resulta de procesos productivos, el cual se constituye en un insumo directamente aprovechable en actividades del mismo rubro o giro, u otras actividades productivas, extractivas o de servicios. (). 40. Residuos de origen hidrobiológico Constituidos por las mermas o pérdidas generadas durante las actividades de procesamiento. De acuerdo a la normativa ambiental en materia de gestión de residuos sólidos, la Autoridad Sectorial puede considerarlo como residuo solido o material de descarte. X. Residuos sólidos: Es cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos y en último caso, su disposición final. Se modifica exposición de motivos.

_		uso de un bien o servicio, del		
		cual su poseedor se desprenda o tenga la		
		desprenda o tenga la		
		l intención u obligación de		
		desprenderse para ser		
		maneiados priorizando la		
		desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos		
		v en último caso su		
		y en último caso, su disposición final."		
		disposicion ilitai.		
		Respecto a la revisión de la		
		Respecto a la revisión de la		
		nueva versión de la propuesta		
		normativa, se verifica que no se ha acogido la Observación 1		
		se na acogido la Observación 1		
	ı l		1	

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
145	Proyecto Normativo	Artículo 13 Consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas()13.4. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas reguladas en el presente Reglamento Sectorial, en concordancia con la normativa ambiental vigente, deben:()2. Realizar la gestión y manejo de los residuos sólidos que se generen producto del desarrollo de sus actividades.3. Contar con el equipamiento para el manejo y/o disposición de residuos, incluido los domésticos, y el tratamiento y control de efluentes, según corresponda.	En el numeral 13.4 del artículo 13 se mencionan las consideraciones que deben cumplir las infraestructuras pesqueras y acuícolas:La consideración 4 está relacionada a la gestión de residuos sólidos. Al respecto, teniendo en cuenta la observación 1, se recomienda incluir el término "material de descarte", según el texto siguiente: "2. Realizar la gestión y manejo adecuado de los residuos sólidos y el material de descarte que se generen producto del desarrollo de sus actividades."La consideración 3 se vincula al equipamiento para el manejo de los residuos sólidos. A este respecto, se recomienda reemplazar el término "disposición" por "manejo", toda vez que, el primer término de acuerdo al marco legal de residuos sólidos se refiere a la "disposición final" en un relleno sanitario o relleno de seguridad. Por lo tanto, se recomienda la siguiente redacción: "3. Contar con el equipamiento para el manejo de residuos, incluido los domésticos, y el tratamiento y control de efluentes, según corresponda." Respecto a la revisión de la nueva versión de	Si	En arreglo a las nuevas definiciones y los acuerdos realizados en la reunión de trabajo en conjunto con el MINAM, se modifica el presente artículo, incorporando adicionalmente aportes respecto al numeral 3 del artículo 13, sobre el tema de efluentes.	Artículo 13 Consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas()13.4. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas reguladas en el presente Reglamento Sectorial, en concordancia con la normativa ambiental vigente, deben:()2. Realizar la gestión y manejo de los residuos sólidos y material de descarte que se generen producto del desarrollo de sus actividades.3. Contar con el equipamiento para el manejo de residuos sólidos, así como para el manejo de efluentes; según corresponda.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			la propuesta normativa, se verifica, que se acogió parcialmente la observación del ítem 2, numeral 13.4 del artículo 13 de la propuesta normativa.De otro lado, se verifica en el ítem 3 del numeral 13.4 de la misma propuesta normativa, que se acogió incluyendo el término "el manejo"; sin embargo, se ha incluido el término "y/o disposición", el cual no se había considerado en la Observación 2. En tal sentido el término en mención debe retirarse, considerando que la operación de disposición final, está considerada en el manejo de los residuos sólidos.En tal sentido, la Observación 2 fue acogida parcialmente; sin embargo, persiste.			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
146	Proyecto Normativo Artículo 42 y 47	Artículo 42 Requerimientos sanitarios para el desvalvado y/o eviscerado de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos La operación de desvalvado y eviscerado, con o sin la aplicación de calor, en adición a lo establecido la normativa sanitaria vigente, debe: () 2. Asegurar que la disposición de las valvas y residuos de origen hidrobiológico se realicen de forma continua. () Artículo 47 Requerimientos sanitarios para las operaciones previas a la congelación o refrigeración () 47.2. Las operaciones previas a la congelación o refrigeración dentro de la zona de bajo riesgo, con o sin la aplicación de tratamiento térmico, deben:	En el artículo 42 (ítem 2) y en el artículo 47 (numeral 47.2, ítem 2), se hace mención al término "residuos de origen hidrobiológico". Al respecto, considerando la observación 1, se recomienda reemplazar por el término "material de descarte de origen hidrobiológico", de acuerdo a las siguientes propuestas. "42 () 2. Asegurar que la disposición de las valvas y el manejo adecuado de material de descarte de origen hidrobiológico se realicen de forma continua." "47.2 – () 8. Disponer el material de descarte de origen hidrobiológico en forma continua, evitando su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación." Respecto a la revisión de la nueva versión de la propuesta normativa, se verifica que no se ha acogido la Observación 3.	NO	En base a los acuerdos realizados en la reunión de trabajo en conjunto con el MINAM y, habiendo precisado las definiciones del proyecto normativo, así como la incorporación de una explicación en la exposición de motivos, los artículos no son modificados.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
		() 8. Disponer de los residuos de origen hidrobiológico en forma continua, evitando su				
		acumulación y que se conviertan en focos de contaminación.				

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
147	Proyecto Normativo Artículo 66	Artículo 66 Requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico () 66.4. La materia prima utilizada en la elaboración de harina residual debe provenir de residuos y/o descartes de productos hidrobiológicos procedentes de las actividades de procesamiento en plantas de consumo humano directo u otras actividades destinadas al consumo humano directo.	En el artículo 66 se indica requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. El numeral 66.4 se refiere a los residuos sólidos y material de descarte. Al respecto, teniendo en cuenta la observación 1, se recomienda precisar la redacción, de acuerdo al siguiente detalle. "66.4. La materia prima utilizada en la elaboración de harina residual debe provenir de residuos y/o material descartes de productos hidrobiológicos procedentes de las actividades de procesamiento en plantas de consumo humano directo u otras actividades destinadas al consumo humano directo." Respecto a la revisión de la nueva versión de la propuesta normativa, se verifica que no se ha acogido la Observación 4.	NO	En base a los acuerdos realizados en la reunión de trabajo en conjunto con el MINAM y, habiendo precisado las definiciones del proyecto normativo, así como la incorporación de una explicación en la exposición de motivos, los artículos no son modificados.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
148	Proyecto Normativo Artículo 27	Incluir un nuevo artículo	En la actualidad, una vez que la nave cuenta con el Certificado de Matrícula, el administrado debe solicitar ante el organismo competente, el insulado de la bodega; sin embargo, luego de dicho proceso, varía la capacidad de bodega, el arqueo bruto y el arqueo neto, motivo por el cual, se recomienda que el trabajo de insulado se realice en astilleros o talleres autorizados por la Dirección General de Capitanías y Guardacostas, antes de la inspección para la emisión del Certificado de Avance de Construcción del 100% y del Certificado de Arqueo, con la finalidad que el Certificado de Matrícula a emitirse, contenga las medidas reales de la embarcación. En ese sentido, esta Dirección General recomienda incluir el artículo 27, en el Capítulo II — Embarcaciones del Título III — Producción Primaria del citado proyecto normativo, debiendo quedar redactado como a continuación se indica: "Artículo 27 Requerimientos de la Autoridad Marítima Nacional: 27.1. Todo trabajo que deba efectuarse a la bodega de la	Parcial	De la lectura de la propuesta brindad por DICAPI, es importante señalar que ello corresponde a disposiciones que no se encuentran en el marco de competencias de SANIPES ni tampoco se encuentran dentro del alcance del presente proyecto normativo. Es necesario precisar que, de la lectura de la propuesta, estos no configuran requerimientos sanitarios por lo que no pueden ser incluidos en el presente proyecto de Reglamento Sectorial. Sin embargo, considerando la importancia de que los operadores tengan conocimiento de estas disposiciones, se incorpora en la Exposición de Motivos una referencia a dichas obligaciones de forma sucinta.	Se modificó la exposición de motivos.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			embarcación para el aislamiento térmico en virtud a las disposiciones del decreto supremo se deberá efectuar antes de las inspecciones de Arqueo y de Avance de Construcción del 100%, a fin que pueda obtener el Certificado de Matrícula expedido por la Capitanía de Puerto correspondiente. 27.2. Los trabajos de adecuación e instalación del aislamiento térmico deberán ser realizados en astilleros o talleres autorizados por la Dirección General de Capitanías y Guardacostas, debiendo el administrado informar la fecha de inicio, las medidas de seguridad y el término de los citados trabajos a la Capitanía de Puerto de la jurisdicción, con la finalidad que se realicen las acciones de control inopinadas y preventivas de seguridad y de protección al medio ambiente." Asimismo, se está procediendo a mejorar la redacción del artículo 27 propuesto, con la finalidad de ser incluido en el proyecto de norma.			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
149	Proyecto Normativo	Artículo 113 Disposiciones del etiquetado para la comercialización () 113.8. La corrección de errores de digitación en la etiqueta mediante cualquier método es aceptable si la etiqueta final es correcta y cumple con la normativa al momento de la comercialización de las mercancías. Los adhesivos no deben cubrir los demás requisitos obligatorios de la etiqueta y deben estar adheridos de manera firme hasta que la mercancía sea adquirida por el consumidor final.	La Dirección de la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor del Indecopi (en adelante DPC) considera necesario aclarar que, sobre la observación no acogida, referente a que el Proyecto Normativo no regula aspectos vinculados a la modificación de etiquetado por cambios en la información del producto aprobado por la autoridad competente en su registro sanitario: El documento Matriz de Comentarios no alcanza el sentido de la observación realizada por la DPC. La observación no buscaba la aplicación de la normativa emitida por Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Sanitaria – DIGESA, para efectos del agotamiento de stock de etiquetas alimentos industrializados con Registro Sanitario Vigente, en productos bajo la competencia de SANIPES, sino que dicha observación está dirigida a que la autoridad sectorial competente (SANIPES) tenga en cuenta el procedimiento empleado por la DIGESA para productos de su competencia y analice su viabilidad para que pueda replicarlo en la normativa de su sector, ya sea en el proyecto normativo bajo análisis o en una norma	-	Respecto a este punto, se evidencia que el mismo responde a un comentario y no una observación ya que brindan conformidad a la información incorporada en el proyecto de Reglamento. No obstante, considerando que esta es la primera normativa que específica expresamente temas de agotamiento de stock para el caso de mercancías bajo el ámbito de competencia de SANIPES, ello facilitará el entendimiento para los administrados y se espera que ello disminuya consultas sobre la materia. Sin perjuicio de ello, SANIPES realizará la evaluación de la necesidad de establecer un procedimiento técnico específico (no procedimiento administrativo) o una ruta de atención de oficio, dependiendo de la casuística; considerando que el mismo tenga un tratamiento u homologación con lo implementado por la DIGESA en lo que resulte aplicable.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			sectorial de menor rango, tal como lo ha previsto la DIGESA a través de la Resolución Directoral N° 067-2018/DIGESA/SA. Ello responde a que, nuestra Dirección recibe consultas de administrados respecto al procedimiento que deben seguir cuando quieren modificar la información en sus etiquetas de productos que ya cuentan con registro sanitario vigente otorgado por SANIPES, situación que no se encuentra regulada en el Decreto Supremo N° 040-2001-PE vigente, ni en otra norma del sector, evitando así generar incertidumbre no solo en los consumidores que adquieran productos pesqueros o acuícolas sino a todos los sujetos obligados por la norma.			
			conformidad a las modificaciones introducidas en la versión final de la Exposición de Motivos y, sugerimos, se evalúe la reglamentación de un procedimiento de agotamiento de stock de etiquetas en alimentos industrializados con Registro Sanitario Vigente otorgado bajo la competencia de SANIPES, ya sea través de			

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			la propuesta normativa en curso o mediante una norma de menor rango.			

Comentario Nº	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
150	Proyecto Normativo Artículo 27	Incluir un nuevo artículo	En la actualidad, una vez que la nave cuenta con el Certificado de Matrícula, el administrado debe solicitar ante el organismo competente, el insulado de la bodega; sin embargo, luego de dicho proceso, varía la capacidad de bodega, el arqueo bruto y el arqueo neto, motivo por el cual, se recomienda que el trabajo de insulado se realice en astilleros o talleres autorizados por la Dirección General de Capitanías y Guardacostas, antes de la inspección para la emisión del Certificado de Avance de Construcción del 100% y del Certificado de Arqueo, con la finalidad que el Certificado de Matrícula a emitirse, contenga las medidas reales de la embarcación. En ese sentido, esta Dirección General recomienda incluir el artículo 27, en el Capítulo III — Embarcaciones del Título III — Producción Primaria del citado proyecto normativo, debiendo quedar redactado como a continuación se indica: "Artículo 27 Requerimientos de la Autoridad Marítima Nacional: 27.1. Todo trabajo que deba efectuarse a la bodega de la	No	El MINDEF ha reiterado una observación que SANIPES ya ha atendido con la modificación de la exposición de motivos. Al respecto, el día 16 de noviembre del 2022, se llevó a cabo una reunión con un representante de DICAPI en la cual se comentó que el contenido de la propuesta de artículo a incorporar en el presente Reglamento Sectorial, no se encuentra en ningún extremo dentro del marco de competencias de SANIPES ni del Ministerio de la Producción. Asimismo, también se comentó que la propuesta de artículo tampoco se encuentra dentro del alcance del presente proyecto normativo toda vez que se regula solamente requerimientos sanitarios en materia de inocuidad. En ese sentido, como acuerdos de la reunión, se dio la conformidad a la no inclusión de dicha propuesta, pero que, sin perjuicio de ello, SANIPES y DICAPI coordinarían temas de difusión respecto a las operaciones que deben seguir los administrados en astilleros autorizados por la Autoridad Marítima. Por tanto, se absolvió el comentario realizado por MINDEF.	Se mantiene el texto inicial de la propuesta sin cambios.

Comentario N°	(literal/ numeral/ artículo del Reglamen to	TEXTO ORIGINAL DEL PROYECTO NORMATIVO	COMENTARIO/PROPUESTA	Se acepta	Comentario SANIPES	TEXTO FINAL
			embarcación para el aislamiento térmico en virtud a las disposiciones del decreto supremo se deberá efectuar antes de las inspecciones de Arqueo y de Avance de Construcción del 100%, a fin que pueda obtener el Certificado de Matrícula expedido por la Capitanía de Puerto correspondiente. 27.2. Los trabajos de adecuación e instalación del aislamiento térmico deberán ser realizados en astilleros o talleres autorizados por la Dirección General de Capitanías y Guardacostas, debiendo el administrado informar la fecha de inicio, las medidas de seguridad y el término de los citados trabajos a la Capitanía de Puerto de la jurisdicción, con la finalidad que se realicen las acciones de control inopinadas y preventivas de seguridad y de protección al medio ambiente." Asimismo, se está procediendo a mejorar la redacción del artículo 27 propuesto, con la finalidad de ser incluido en el proyecto de norma.			