Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES

RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA
N° 050 -2019-SANIPES/PE

Surquillo, 24 MAYO 2019

VISTOS: El Informe N.º 058-2019-SANIPES/DSFPA/SDSA de fecha 01 de abril del 2019, realizado por la Subdirección de Supervisión Acuícola, el Informe N.º 039-2019-DSNPA/SDNPA de fecha 02 de abril del 2019 realizado por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe Técnico N.º 004-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 03 de abril del 2019 emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, el Informe N.º 020-2019-SANIPES/OPP-URP de fecha 03 de abril del 2019 emitido por la Unidad de Planeamiento y Racionalización, y el Informe N.º 104-2019-SANIPES/OAJ de fecha 04 de abril del 2019 emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, el Informe Técnico N.º 076-2019-SANIPES/DSFPA/SDSA de fecha 09 de mayo del 2019, realizado por la Subdirección de Supervisión Acuícola, el Memorando N.° 226-2019-SANIPES/DHCPA de fecha 9 de mayo de 2019, emitido por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Memorando N.° 324-2019-SANIPES/DSFPA de fecha 10 de mayo de 2019, emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe Técnico N.º 057-2019-DSNPA/SDNPA de fecha 10 de mayo del 2019 realizado por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe N.º 680-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 10 de mayo del 2019 emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, el Memorando N.° 45-2019-SANIPES/DS de fecha 13 de mayo de 2019, emitido por la Dirección de Sanciones, el Memorando N.º 163-2019-SANIPES/OPP de fecha 13 de mayo del 2019 emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe N.º 128-2019-SANIPES/OAJ de fecha 21 de mayo del 2019 emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, el Informe N.° 137-2019-SANIPES/GG de fecha 21 de mayo de 2019, emitido por la Gerencia General; el Acuerdo N.º 134-S23-2019 de Consejo Directivo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N.º 30063, modificada por Decreto Legislativo N.º 1402, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con el objeto de garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortalecimiento la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública; teniendo a su vez competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, el literal b. del artículo 9 de la Ley N.° 30063 modificada mediante Decreto Legislativo N.° 1402, establece que SANIPES tiene como función "*Formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnico, en el ámbito de su competencia*";

Que, el artículo 25 de la Ley General de Acuicultura aprobada mediante Decreto Legislativo N.° 1195, establece que SANIPES clasifica sanitariamente las áreas acuáticas (áreas de producción) para el desarrollo de las actividades acuícolas;

Que, en concordancia con ello, la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N.° 07-2004-PRODUCE, tiene como objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;

Que, la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N.° 002-2019-PRODUCE, que modifica la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N.° 07-2004-PRODUCE, establece que SANIPES en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva establece las disposiciones sanitarias para la extracción, recolección y/o cosecha, incluido el formato de declaración respectivo, de los gasterópodos marinos desvalvados;

Que, en ese contexto, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N.° 037-2019-SANIPES, publicada en el diario oficial "El Peruano" el 05 de abril del 2019, se dispuso la publicación del proyecto de "Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados destinados al consumo humano", en el Portal Institucional de SANIPES, con la finalidad de recibir los comentarios, sugerencias y observaciones de la ciudadanía en general por un periodo de diez (10) días calendarios contado a partir de la publicación de la citada resolución, de conformidad con los dispuesto en el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N.° 001-2009-JUS;

Que, luego de la absolución y análisis de los aportes recibidos durante el período de publicación de la propuesta normativa, mediante Acuerdo N.° 134-S23-2019, adoptado en la Vigésima Tercera Sesión Ordinaria, de fecha 22 de mayo de 2019, el Consejo Directivo de SANIPES acordó aprobar la "Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo", autorizando a la Presidencia Ejecutiva de SANIPES la emisión del acto resolutivo correspondiente;

Que, el literal p) del artículo 18 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N.° 009-2014-PRODUCE, establece como función de Presidencia Ejecutiva, emitir resoluciones en el ámbito de sus competencias;

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

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N.° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES modificado por Decreto Legislativo N.° 1402; el Decreto Supremo N.° 012-2013-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N.° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); el Decreto Supremo N.° 02-2019-PRODUCE que modifica la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo Nº 07-2004-PRODUCE, el Decreto Supremo N.° 001-2009-JUS, que aprueba el Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General; el literal p) del artículo 18 del Decreto Supremo N.° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobación de la Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo

Apruébese la Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo el cual consta de cinco (05) Títulos, veintiún (21) artículos y un (01) Anexo.

Artículo 2.- La presente norma entra en vigor una vez concluido el primer período de veda, dispuesto en el artículo 2 de la Resolución Ministerial Nº 772-2008-PRODUCE para el presente año.

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

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

Regístrese, publíquese y comuníquese

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES -

MARÍA DEL CARMEN ABREGU BÁEZ
Presidenta Ejecutiva (e)

NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE REQUERIMIENTOS SANITARIOS PARA LOS GASTERÓPODOS MARINOS DESVALVADOS EN EL LUGAR DE EXTRACCIÓN, RECOLECCIÓN O COSECHA DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO DIRECTO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto establecer los requerimientos sanitarios aplicables a la cadena productiva de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo.

Artículo 2. Finalidad

La presente Norma Sanitaria tiene por finalidad establecer un marco jurídico en materia de inocuidad de gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y cosecha destinados al consumo humano directo, en aras de proteger la salud pública.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria es de aplicación a todos los operadores que participen en las etapas de producción (extracción, recolección y/o cosecha) y, durante el desembarque, procesamiento, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de gasterópodos marinos que ingresan desvalvados a las plantas de procesamiento y son destinados al consumo humano directo.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de aplicación de la presente Norma Sanitaria, se tiene en cuenta las siguientes definiciones:

4.1. Gasterópodo marino
Clase de molusco univalvo asimétrico que vive en el mar, caracterizado por contar con el estómago en la región del pie y poseer una valva de una sola pieza (que puede reducirse o hasta perderse en algunas especies de gasterópodos).

4.2. Gasterópodo marino desvalvado
Gasterópodo marino sin valva, producto del desvalve.

TÍTULO II
DEL DESVALVE EN EL LUGAR DE EXTRACCIÓN, RECOLECCIÓN Y/O COSECHA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES TÉCNICAS GENERALES

Artículo 5. De las Áreas de Producción

5.1. Los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha deben provenir de áreas de producción que cumplan con el título III de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE.

5.2. Los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha deben provenir de áreas de producción sujetas a vigilancia sanitaria continua y permanente.

5.3. Las áreas de producción en donde se realice la extracción, recolección y/o cosecha de los gasterópodos marinos que son desvalvados in situ, deben estar bajo condición operativa abierta.

Artículo 6. Condiciones para la explotación de gasterópodos marinos a desvalvar

6.1. En adición a lo establecido en la normativa vigente, para las actividades de extracción, recolección y/o cosecha de gasterópodos marinos, realizadas por personas naturales o jurídicas, deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Las concesiones acuícolas deben contar con la habilitación sanitaria emitida por SANIPES.
2. Las embarcaciones pesqueras dedicadas a la extracción, desvalve y transporte de gasterópodos marinos deben contar con la habilitación sanitaria emitida por SANIPES.
3. Los extractores y/o recolectores deben contar con certificación de capacitación emitida por instituciones públicas o privadas o profesionales especializados, en adición al carné de pescador o licencia de buzo.

6.2. Los agentes de la cadena productiva vinculados a las actividades de extracción, recolección y/o cosecha de gasterópodos marinos a desvalvar en el lugar de extracción, y/o que intervengan durante las etapas de procesamiento, transporte y/o comercialización de los mismos, deben estar registrados ante SANIPES, de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria.

CAPÍTULO II
REQUERIMIENTOS PARA EL DESVALVADO EN EL LUGAR DE EXTRACCIÓN, RECOLECCIÓN Y/O COSECHA

Artículo 7. Actividades de extracción, recolección y/o cosecha, manipulación, desvalve y transporte

Los gasterópodos marinos deben ser extraídos, recolectados y/o cosechados, manipulados, desvalvados, mantenidos y transportados de tal manera que, se prevenga su contaminación, daños físicos y se garantice su rastreabilidad.

Artículo 8. Manipulación inmediatamente después de la extracción, recolección y/o cosecha

Los gasterópodos marinos que al momento de su extracción, recolección o cosecha presenten restos de lodo, sedimentos de los fondos, detritus y algas, deben ser inmediatamente lavados usando agua limpia.

Artículo 9. Condiciones y procedimientos para el desvalvado en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha

9.1. Para el desvalvado de los gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha; las embarcaciones deben contar como mínimo con lo siguiente:

1. Equipos, recipientes y materiales auxiliares, limpios y desinfectados, almacenados en un área exclusivamente diseñada para ello.
2. Abastecimiento y almacenamiento de agua limpia en cantidad suficiente para las actividades de desvalvado.

3. Los equipos, recipientes y materiales auxiliares, deben ser de materiales no corrosibles, lisos, no tóxicos ni absorbentes, e instalados de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección.
4. Lavadero de manos con agua limpia y medio de desinfección.
5. Protección contra el sol en las áreas destinadas para el desvalvado.
6. Protección contra agentes del medio ambiente que pueden generar contaminación al producto, en las áreas destinadas para el desvalvado.
7. Recipientes o contenedores estancos para el almacenamiento temporal de residuos producidos durante el desvalvado, que sea fácilmente identificable, provistos con tapa de cierre ajustado, de materiales no corrosibles, no absorbentes y mantenidos en buenas condiciones para una fácil limpieza y desinfección.
8. Contar con superficies que entren en contacto con los productos, que sean resistentes a la corrosión, lisos y fáciles de limpiar y/o desinfectar.

9.2. Los operadores que realizan el desvalvado de los gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha deben cumplir con lo siguiente:

1. Verificar que los gasterópodos marinos antes de ser desvalvados se encuentren vivos y sin daños físicos.
2. Desvalvar los gasterópodos marinos en adecuadas condiciones sanitarias.
3. Usar agua limpia y/o hielo elaborado de agua potable.
4. Emplear recipientes o contenedores limpios, desinfectados e identificados para colectar y trasladar los gasterópodos marinos desvalvados.
5. Contar con personal sujeto a capacitación continua y permanente en temas relacionados a las buenas prácticas y procedimientos de higiene.
6. Evitar la trituración de la valva.
7. Evitar acumulaciones de gasterópodos marinos vivos y/o desvalvados, líquido valvar drenado o residuos, así como demoras en la actividad de desvalvado; de forma tal que se prevenga el crecimiento bacteriano y su contaminación.
8. Verificar que los gasterópodos marinos desvalvados no presenten restos de valvas u otros materiales peligrosos o no comestibles.
9. Lavar los gasterópodos marinos desvalvados con agua limpia.
10. En embarcaciones, enfriar inmediatamente los gasterópodos marinos desvalvados con hielo.
11. En embarcaciones, almacenar y manipular en condiciones sanitarias adecuadas el hielo que se emplee en contacto directo o indirecto con el gasterópodo marino desvalvado.
12. Evitar la presencia de animales domésticos o aves durante las actividades.
13. Disponer de los residuos no peligrosos y peligrosos de acuerdo a los procedimientos de higiene establecidos.
14. Disponer los residuos producto del desvalvado de gasterópodos marinos, de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de la Producción.

9.3. Los operadores que realizan el desvalvado de los gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha en embarcaciones deben aplicar el manual de buenas prácticas de manipulación a bordo que contenga como mínimo los siguientes procedimientos:

1. Sistema de rastreabilidad.
2. Capacitación de personal.
3. Almacenamiento de productos químicos y biológicos.
4. Operaciones de la embarcación pesquera.

9.4. Los operadores que realizan el desvalvado de los gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha en embarcaciones deben aplicar los procedimientos de higiene que contengan como mínimo lo siguiente:

1. Control de la condición sanitaria del agua y hielo, según corresponda.

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - DIRECCIÓN SANITARIA Y DE INOCUIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA - DSNPA
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - OFICINA DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTO
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - DIRECCIÓN DE SANCIONES
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - DIRECCIÓN DE HABILITACIONES CERTIFICACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN Y FISCALIZACIÓN PESQUERA Y ACUÍCOLA
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - PRESIDENCIA EJECUTIVA

2. Control de la limpieza y desinfección de superficies.
3. Control de plagas.
4. Control de la salud, hábitos e higiene del personal.
5. Mantenimiento de las instalaciones, equipos recipientes y materiales auxiliares.
6. Manejo de residuos peligrosos y no peligrosos.
7. Manejo de los residuos producto del desvalvado de gasterópodos marinos, que prevenga el impacto negativo en el ambiente acuático, de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de la Producción.
8. Prevención de la contaminación del recurso hidrobiológico extraído, recolectado o cosechado.

Artículo 10. "Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha" - DGaD

10.1. Cada lote de gasterópodos marinos desvalvados debe estar acompañado de una "Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha", para su ingreso a las plantas de procesamiento de congelado y/o conserva, de acuerdo al formato establecido en el Anexo de la presente Norma Sanitaria.

10.2. SANIPES otorga la "Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha" (DGaD), la misma que debe ser registrada en formato codificado y numerado según diseño del Anexo de la presente Norma Sanitaria. El original debe estar visado por la administración de la infraestructura de desembarque, acompaña el lote y es entregado a la planta de procesamiento de congelado y/o conserva. Una copia es para la administración de la infraestructura de desembarque, una segunda copia para el declarante y una tercera copia para SANIPES. Estos registros son auditados por SANIPES y deben ser mantenidos no menos de doce (12) meses por los operadores.

Artículo 11. Identificación y embalado de los gasterópodos marinos desvalvados

11.1. Los gasterópodos marinos desvalvados se embalan en recipientes para su transporte y/o almacenamiento. El embalaje debe ser de un material que no transmita sustancias dañinas a la salud, fáciles de limpiar y desinfectar, suficientemente resistente al lavado frecuente y capaz de protegerlos de daños físicos o de la contaminación, y además:

1. Sólo pueden volver a ser empleados si previamente son lavados y desinfectados.
2. Los recipientes limpios y desinfectados deben ser protegidos contra la contaminación.
3. El lavado y almacenado de los recipientes utilizados para el embalaje y transporte, se efectúa en forma separada entre los provenientes de áreas aprobadas y de las condicionalmente aprobadas.

11.2. Los recipientes empleados para el transporte y almacenamiento de gasterópodos marinos desvalvados, deben ser identificados con una "Etiqueta de Extracción, Recolección y/o Cosecha", con letra legible en un material impermeable fijado y colocado de manera visible en el exterior del empaque o recipiente conteniendo la siguiente información:

1. Nombre común del gasterópodo marino desvalvado.
2. Nombre del área de producción monitoreada por SANIPES.
3. El número de carné y nombre del responsable del DGaD, el cual realiza la extracción, recolección y/o cosecha.
4. Fecha de la extracción, recolección y/o cosecha.
5. Peso neto aproximado de los gasterópodos marinos desvalvados.

Artículo 12. Condiciones de almacenamiento temporal previo a su ingreso a planta de procesamiento

Los gasterópodos marinos desvalvados almacenados temporalmente a la espera de su procesamiento durante el traslado a la planta de procesamiento, deben:

1. Permanecer en ambientes limpios, protegidos de contaminación y a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su aptitud sanitaria. El hielo utilizado para su enfriamiento debe ser de agua potable.
2. Ser colocados en recipientes con tapa u otros de tal manera que no entren en contacto con el suelo, ni estén expuestos a salpicaduras u otras fuentes de contaminación y, ser protegidos de los efectos del sol o de cualquier fuente de calor.

TÍTULO III
TRASLADO DE GASTERÓPODOS MARINOS DESVALVADOS EN EL LUGAR DE EXTRACCIÓN, RECOLECCIÓN Y/O COSECHA

Artículo 13. Embarcaciones pesqueras

Las embarcaciones pesqueras dedicadas a la extracción, recolección y/o cosecha, y desvalve de gasterópodos marinos, deben cumplir los requisitos de diseño y construcción establecidos en el Capítulo II del Título II del Decreto Supremo N° 040-2001-PE y sus modificatorias, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, y adicionalmente deben:

1. Prevenir la contaminación de los gasterópodos marinos con agua de sentina, así como cualquier contaminación con petróleo, lubricante u otros contaminantes que puedan afectar la aptitud sanitaria para su consumo.
2. Contar con áreas de trabajo definidas y de dimensiones suficientes para desvalvar los gasterópodos marinos en condiciones sanitarias adecuadas, evitando la contaminación.

Artículo 14. Vehículos de transporte terrestre

Los vehículos de transporte terrestre que trasladen gasterópodos marinos desvalvados, deben contar con la habilitación sanitaria emitida por SANIPES y, cumplir los requisitos de diseño y construcción establecidos en el Capítulo II del Título IV del Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, y adicionalmente deben:

1. Contar con ambientes cerrados, isotérmicos y protegidos de la contaminación exterior; para el traslado a grandes distancias.
2. El traslado de los gasterópodos marinos desvalvados desde los desembarcaderos hasta las plantas de procesamiento de congelado y/o conserva se debe realizar utilizando medios que no permitan el deterioro o contaminación de los mismos.

Artículo 15. Requerimientos operativos durante el traslado

15.1. Los operadores de las embarcaciones pesqueras y de los vehículos de transporte terrestre de gasterópodos marinos desvalvados deben garantizar el cumplimiento de los procedimientos de higiene establecidos en los artículos 13 y 37 Decreto Supremo 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, y adicionalmente deben:

1. Prevenir la contaminación de los gasterópodos marinos desvalvados durante el embalado y estiba.
2. Evitar el traslado de los gasterópodos marinos desvalvados con otras cargas, a menos que estos se encuentren separados de tal manera que se evite su contaminación.

3. Establecer los mecanismos que permitan asegurar la ausencia de animales domésticos ni aves en la embarcación.
4. En el caso de las embarcaciones pesqueras, las excretas y residuos deben ser convenientemente tratados, asegurándose una eliminación adecuada de los mismos previniendo la contaminación.

15.2. Durante el traslado en tierra, los gasterópodos marinos desvalvados deben estar preservados a una temperatura de refrigeración que prevenga el incremento de su temperatura y el crecimiento bacteriano hasta niveles por encima de los límites máximos de control. En caso de usar hielo, éste debe reunir los requerimientos sanitarios exigidos para el agua potable.

TÍTULO IV
DESEMBARQUE

Artículo 16. Infraestructuras de desembarque

Las infraestructuras de desembarque de gasterópodos marinos desvalvados deben cumplir las disposiciones establecidas en el Título III del Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.

Artículo 17. Requerimientos operativos específicos

Los operadores de las infraestructuras de desembarque de gasterópodos marinos desvalvados, deben cumplir con lo siguiente:

1. Evitar todo tipo de contaminación y/o daño de los gasterópodos marinos desvalvados durante el proceso de desembarque y carga para su posterior traslado a una planta de procesamiento de congelado y/o conserva.
2. Asegurar que cualquier recipiente empleado para descarga o despacho, se encuentre identificado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 de la presente Norma Sanitaria.
3. Visar el original de la "Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha", de los lotes descargados o despachados, debidamente llenado, manteniendo una copia a disposición de SANIPES.
4. Asegurar que las embarcaciones pesqueras cuenten con permiso de pesca y con habilitación sanitaria para la extracción, recolección y/o cosecha de gasterópodos marinos.
5. Elaborar y mantener la estadística del origen y cantidad de los desembarques.

TÍTULO V
PROCESAMIENTO

Artículo 18. Condiciones para la recepción de gasterópodos marinos desvalvados

18.1. Los operadores de las plantas de procesamiento de congelado y conservas, deben aceptar sólo gasterópodos marinos desvalvados que cumplan con las siguientes condiciones:

1. Los lotes de gasterópodos marinos desvalvados deben estar acompañados de una "Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha", según formato indicado en el Anexo de la presente Norma Sanitaria, debidamente llenado.
2. Los lotes de gasterópodos marinos desvalvados deben cumplir con las condiciones sanitarias establecidas en la presente Norma Sanitaria.
3. Los recipientes que contengan los gasterópodos marinos desvalvados deben estar adecuadamente identificados, de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 de la presente Norma Sanitaria.
4. Los gasterópodos marinos desvalvados deben encontrarse a una temperatura de refrigeración que no signifique riesgo de crecimiento de agentes patógenos.

18.2. Los operadores de las plantas de procesamiento de congelado y conservas deben verificar que los gasterópodos marinos solo han sido sometidos a operaciones de desvalve y no presentan daños físicos.

Artículo 19. Procesamiento de gasterópodos marinos desvalvados

Los gasterópodos marinos que ingresaron desvalvados a la planta de procesamiento de conserva o congelado deben seguir lo establecido en el Título VII de la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, según corresponda.

Artículo 20. Medidas de control ejecutadas por los operadores

20.1. Ejecutar procedimientos para la gestión de los riesgos relacionados con los posibles peligros derivados de la recepción de gasterópodos marinos desvalvados, incluyendo la aplicación de medidas de control eficaces; en consideración al uso normal o previsto al que está destinado el producto final que elaboren, debiendo:

1. Observar o medir los parámetros de control para evaluar si la aplicación de las medidas de control se encuentran o no bajo control.
2. Aplicar los métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de lo señalado en el numeral 1 del presente inciso, para determinar si las medidas de control están o han estado funcionando de la manera prevista.
3. Obtener las pruebas que demuestren que las medidas de control se aplican debidamente, y es capaz de controlar el peligro con el propósito de cumplir los criterios sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente.

20.2. Las medidas de control y actividades dispuestas en el inciso 20.1, se deben desarrollar en el marco de un Sistema de Control de Inocuidad de los Alimentos que incluya la aplicación de procedimientos de higiene, buenas prácticas de manufactura, los requerimientos sanitarios normativos vigentes y, un sistema de autocontrol basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Artículo 21. Registros de las medidas de control aplicadas

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

ANEXO

FORMATO DE DECLARACIÓN DE GASTERÓPODOS MARINOS DESVALVADOS EN EL LUGAR DE EXTRACCIÓN, RECOLECCIÓN Y/O COSECHA-DGaD

Marcar y llenar lo que corresponda: Nº

Datos de la Extracción / Recolección / Cosecha

1. Denominación del Área de Producción monitoreada por la Autoridad Sanitaria		2. Cantidad declarada	3. Especie		4. Fecha Extracción / Recolección / Cosecha	5. Hora Extracción / Recolección / Cosecha		6. Embarcación (de corresponder)			7. Nombre del operador que realiza la extracción/ recolección/ cosecha
Nombre	Código (de corresponder)	Recipiente (_____)	Nombre común	Nombre Científico		Inicio	Término	Nombre	N° Matrícula	Código de habilitación sanitaria (de corresponder)	

Desembarque:

8. Infraestructura de desembarque			9. Desembarque		10. Vº Bº de la Autoridad Sanitaria		
Nombre	Ubicación	Código de habilitación sanitaria (de corresponder)	Fecha	Hora	Nombre del Inspector	Firma	Sello

Destino:

11. Vehículo de Transporte Terrestre		12. Planta de procesamiento			
Número de Placa	Código de habilitación sanitaria	Nombre	Nº de Licencia	Ubicación	Código de habilitación sanitaria

Lo que declaro en cumplimiento de los requerimientos sanitarios exigidos por la "Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo"

Del Declarante

13. Firma	14. Nombre del declarante con letra de imprenta Extractor, Recolector, Armador, Operador	15. Nº de carné/DNI	16. Dirección del declarante
.....	.....	.....	.....

Original: Planta de Procesamiento | Primera Copia: Administración de la Infraestructura de Desembarque | Segunda Copia: Declarante | Tercera Copia: SANIPES

NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE REQUERIMIENTOS SANITARIOS PARA LOS GASTERÓPODOS MARINOS DESVALVADOS EN EL LUGAR DE EXTRACCIÓN, RECOLECCIÓN O COSECHA DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO DIRECTO

EXPOSICION DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

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

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

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

En el marco del contexto precedente, se aprobó la Ley N° 30063, Ley que crea al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), modificada por el Decreto Legislativo Nº 1402,con el objeto de desarrollar la referida entidad y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública; teniendo a su vez competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales.

En esa línea, el literal g) del artículo 4 del Reglamento de la Ley de Creación de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, establece que el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos, en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional.

Por su lado, el artículo 25 de la Ley General de Acuicultura aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1195, establece que SANIPES clasifica sanitariamente las áreas acuáticas (áreas de producción) para el desarrollo de las actividades acuícolas.

En concordancia con ello, la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos (en adelante la Norma Sanitaria) aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, tiene como objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad que deben reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas.

La primera disposición complementaria final del Decreto Supremo Nº 002-2019-PRODUCE que modifica la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, dispone que los gasterópodos marinos vivos se rigen bajo lo establecido en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.

Asimismo, la segunda disposición complementaria final del Decreto Supremo Nº 002-2019-PRODUCE establece que SANIPES debe establecer disposiciones sanitarias que regulen a los gasterópodos marinos desvalvados.

Por tanto, SANIPES en cumplimiento de las funciones establecidas en su Ley de Creación - Ley N° 30063, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, y su Reglamento, y otras establecidas en la normativa anteriormente mencionada, es competente para la formulación de la normativa sanitaria; así como, para la fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad en cumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria.

ANÁLISIS DE LA CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD DE LA PROPUESTA

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

En virtud de ello, se creó al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas, interviniendo mediante la vigilancia, control, habilitación y certificación sanitaria eficaz y oportuna; con la finalidad de proteger la salud pública y/o estatus sanitario en las zonas y/o compartimientos en donde se encuentran los recursos hidrobiológicos; en el ámbito de sus competencias.

En ese línea, con fecha 11 de septiembre de 2018 se aprobó el Decreto Legislativo N° 1402, Decreto Legislativo que Modifica Diversos Artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismos Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en el cual, la Primera Disposición Complementaria Final establece que por Decreto Supremo, refrendado por el Ministerio de la Producción, se debe adecuar el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismos Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), a las disposiciones del presente Decreto Legislativo.

Cabe señalar que, el Presidente de la Republica ejerce la potestad de reglamentar las leyes, y en consideración al marco jurídico que habilita al poder ejecutivo la expedición de aquellos que se emiten sin respaldo en una ley, con el objeto de regular la actuación de la Administración o aspectos que carecen de cobertura legal en materias no reservadas a la ley, la presente norma constituye como un reglamento independiente o *extra legem*.

Cabe señalar que, la presente norma se sujeta a las competencias que la ley N.° 30063 y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N.° 1402 le asigna a SANIPES como ente competente en materia de sanidad de las actividades pesqueras y acuícolas; en concordancia con lo establecido en el artículo 3 y los literales n. y ñ. de la Ley N.° 30063.

Asimismo, mediante Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos (en adelante Ley de Inocuidad), el cual establece el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses del consumidor. En particular, la Ley de Inocuidad establece en el Título II, Artículo 4 que es derecho de toda persona consumir alimentos inocuos y de recibir protección contra la producción, importación, fraccionamiento, comercialización o traspaso a título gratuito de alimentos alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por la autoridad sanitaria correspondiente. Asimismo, la referida Ley establece que la autoridad competente determina los estándares de límites máximos residuales de plaguicidas, medicamento de uso veterinario, contaminantes químicos, físicos y microbiológicos para alimentos destinados al consumo humano, con la finalidad de salvaguardar la vida y la salud humana, siendo SANIPES la competente en materia de recursos hidrobiológicos.

Por otro lado, de conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 056-2018-PCM que aprueba la Política General de Gobierno al 2021, la presente propuesta de norma se encuentra alineada a los ejes y los lineamientos prioritarios de la Política General de Gobierno al 2021, según el siguiente detalle:

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

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

Fuente: SANIPES, 2019.

En otro extremo, es meritorio indicar que, la presente norma sanitaria tiene como objeto establecer los requisitos sanitarios aplicables a los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, requisitos que no se encuentran establecidos en la actual normativa sanitaria, por lo cual su

aprobación no afectaría el orden normativo existente ni contraviene normas de mayor jerarquía.

En virtud de ello, con la finalidad de proteger la salud pública, bien protegido por el Estado y, en aras de alinearnos a la política general del gobierno y cumplir con las disposiciones establecidas a través del Decreto Supremo Nº 002-2019-PRODUCE, resulta pertinente fortalecer al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como Autoridad en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El Decreto Supremo Nº 07-2004-PRODUCE que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, en su Anexo 1 modificado por el Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE, define a los moluscos bivalvos como *moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración considerando entre otras especies, a las ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones, enteros o desvalvados, frescos o congelados. Se incluye a los equinodermos y tunicados, excepto en lo relativo a la depuración.*

En esa misma línea, el Decreto Supremo N° 002-2019-PRODUCE dispone que los gasterópodos marinos vivos sigan lo dispuesto en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Asimismo, establece en su segunda disposición complementaria final lo siguiente:

> *"Segunda.- Regulación para gasterópodos marinos desvalvados*
>
> *El SANIPES en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva establece las disposiciones sanitarias para la extracción, recolección y/o cosecha, incluido el formato de declaración respectivo, de los gasterópodos marinos desvalvados.*
>
> *Las plantas de procesamiento de congelado y/o conservas pueden recepcionar gasterópodos marinos desvalvados en su lugar de extracción, recolección y/o cosecha, solo si se cumplen las condiciones establecidas en la precitada Resolución de Presidencia Ejecutiva."*

Ante ello, corresponde a SANIPES la formulación, aprobación e implementación de la normativa sanitaria referida.

Los gasterópodos marinos, de acuerdo a Santhanam (2019)[1], son una clase de moluscos univalvos asimétricos con el estómago en la región del pie, concha en una sola pieza, a menudo enrollada en espiral, que vive en el mar y puede ser herbívora o carnívora.

Asimismo, el referido autor, menciona que los gasterópodos marinos comestibles son extremadamente diversos en cuanto a morfología, comportamiento alimentario, estrategias reproductivas, rango de hábitat, tamaño, además de tener la gama más amplia de nichos ecológicos de todos los moluscos. Los principales gasterópodos marinos son organismos bentónicos que se alimentan principalmente de mitilidos, cirripidos y ascidias; cabe resaltar que en alguno de ellos se ha evidenciado el canibalismo y en algunos casos se reportan hábitos carroñeros (Informe Progresivo N° 31. IMARPE, 1996).

---

[1] Santhanam, Ramasamy (2019), *Biology and Ecology of Edible Marine Gastropod Molluscs*, Biology and Ecology of Marine Life, Apple Academic Press Inc.

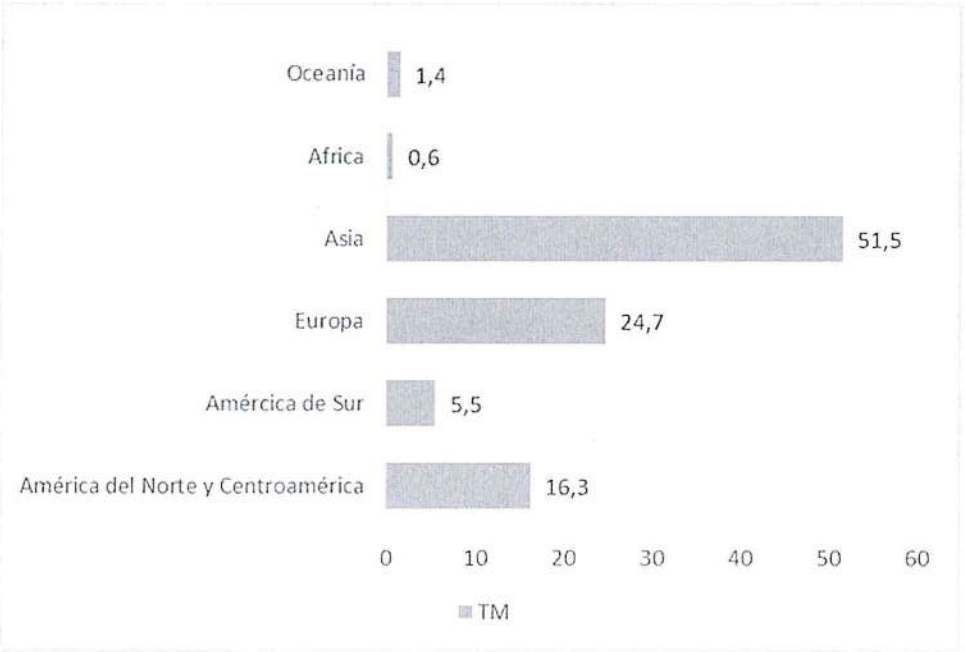
Los gasterópodos incluyen un gran número de especies de importancia comercial, su carne es usada como alimento y sus conchas como piezas de ornato, joyería y artesanías, además son utilizados como fuentes de productos cosméticos y farmacéuticos (Ríos-Jara *et al.* 2008)[2]

Leiva y Castilla (2002)[3] afirman que los moluscos marinos se encuentran entre las pesquerías de invertebrados más importantes del mundo. Siendo las clases más importante los Cephalopoda, Bivalvia y Gastropoda. Los gasterópodos marinos representan aproximadamente el 2% de los moluscos extraidos en el mundo. Varias especies de gasterópodos como *Halioti spp., Strombus spp., Busycon spp.* y *Concholepas concholepas*, tienen un alto valor económico en los mercados internacionales y desempeñan importantes funciones sociales en la pesca artesanal de pequeña escala.

La FAO (2018)[4], estable que los grupos de especies más valiosas con una producción significativa (langostas, gasterópodos, cangrejos y camarones) registraron un nuevo máximo histórico de capturas en 2016, con un valor estimado promedio por grupo de entre 8 800 USD y 3 800 USD por tonelada marcando un nuevo máximo de capturas.

En 2016, las exportaciones pesqueras en el Perú registraron un volumen de 1 084 miles de TMB y generaron divisas para el país por el monto de US$ 2 188 millones, que representan el 6% del valor total de las exportaciones del país, siendo el continente Asiático el principal mercado de todas la exportaciones con 51,5% y en segundo lugar Europa con 24,7%[5] (Ver Gráfica N° 01).

Gráfica 1. Destino de las exportaciones de productos hidrobiológicos de Perú durante el año 2016.



Fuente: PRODUCE

[2] Ríos-Jara E, CM Navarro-Caravantes, S. Sarmiento, CM Galván-Villa & E López-Uriarte. 2008. Bivalvos y gasterópodos (Mollusca) de importancia comercial y potencial de las costas de Chiapas y Oaxaca, México. Revista Ciencia y Mar 12(35): 3-20.

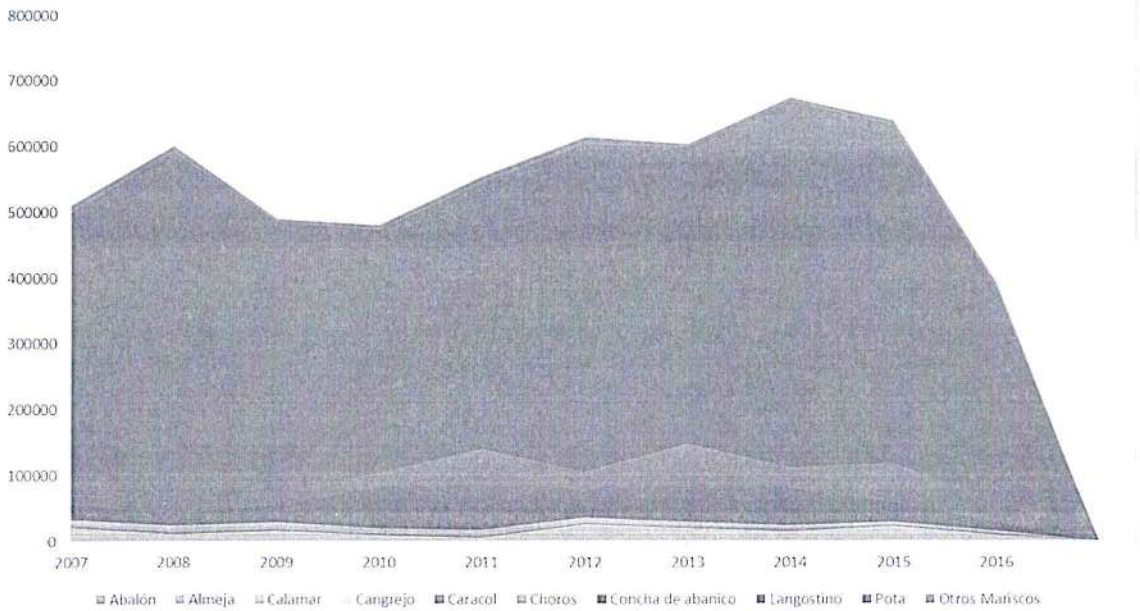
[3] Leiva, E., y Castilla, C. (2002), A review of the world marine gastropod fishery: evolution of catches, management and the Chilean experience, Reviews in Fish Biology and Fisheries 11: 283-300.

[4] FAO, (2018*), El estado mundial de la pesca y la acuicultura 2018. Cumplir los objetivos de desarrollo sostenible.* Roma. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

[5] Anuario Estadístico Pesquero y Acuícola 2016, Ministerio de la Producción.

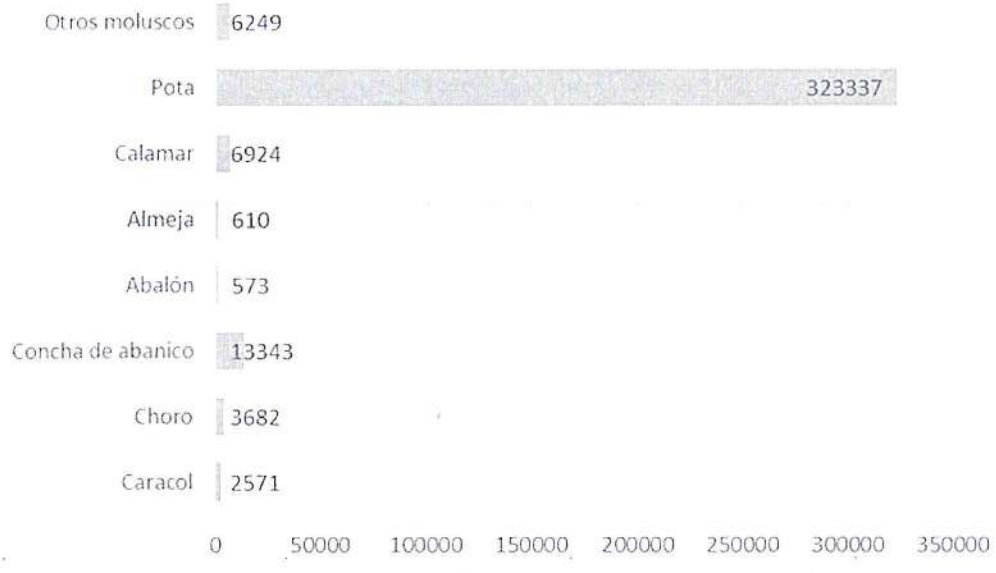
Durante ese mismo año, el desembarque de recursos hidrobiológicos alcanzó un volumen acumulado de 3 890,0 miles de TM, que en comparación al período de enero a diciembre del 2015 significa una disminución en 1 053,2 miles de TM. Asimismo, en el 2016 el desembarque de moluscos fue de 357 290 TM, siendo menor que los años anteriores (Gráfica N° 02), destacando la pota con 323 337 TM, seguido por la concha de abanico con 13 343 TM (Gráfica N° 03), entre otras especies más. En el 2016, el sector pesca aportó el 0,6% del total de los puestos de trabajo generados en el Perú.

Gráfica 2. Desembarque de moluscos durante los años 2007-2016



Fuente: PRODUCE

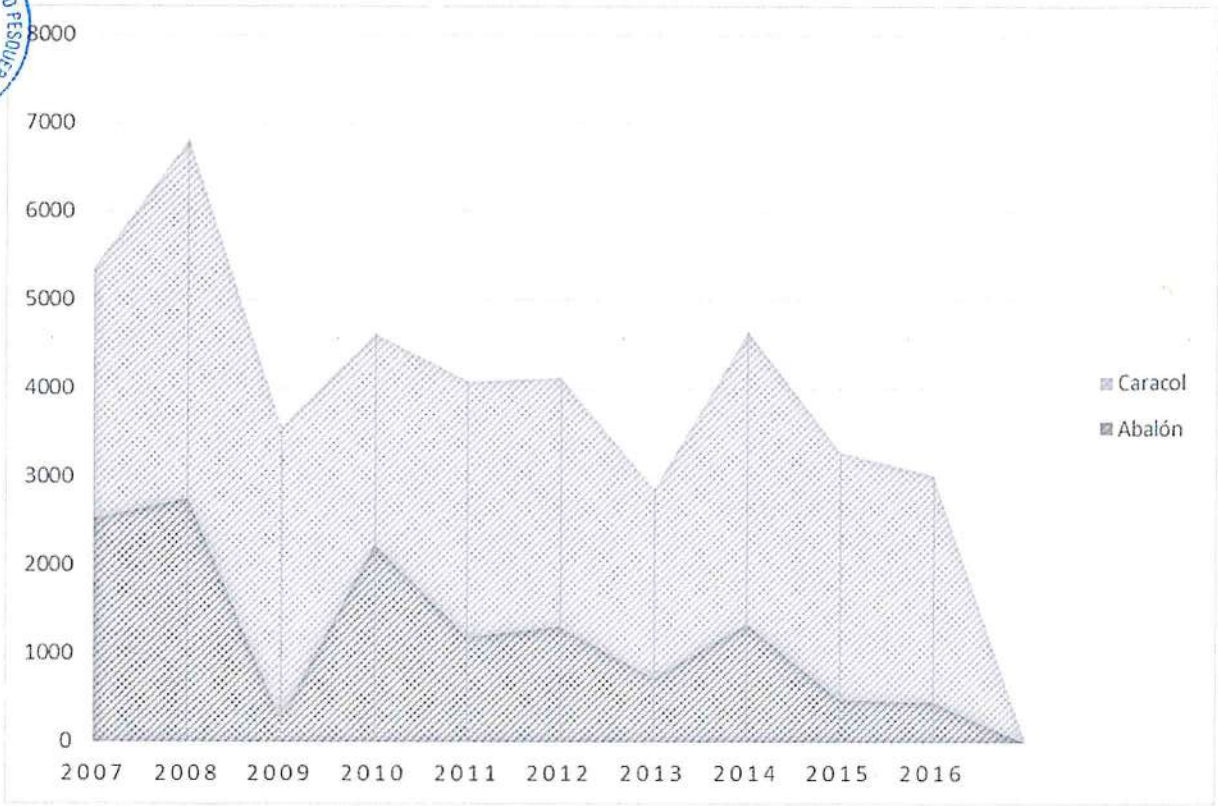
Gráfica 3. Desembarque de moluscos durante el año 2016 (TM)



Fuente: PRODUCE

Los gasterópodos marinos representan una importante pesquería en Perú, siendo los caracoles y el chanque (*Concholepas concholepas*) las principales especies que se registran en los desembarques pesqueros (Gráfica N° 04).

Gráfica 4. Desembarque de los principales gasterópodos marinos durante el período 2007 a 2016 (TM)



Fuente: PRODUCE

En este contexto, la seguridad alimentaria sigue siendo una de las principales preocupaciones de la industria pesquera y es un componente crítico para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional en todo el mundo. La producción y consumo de alimentos seguros son fundamentales para cualquier sociedad, y tienen un amplio grado de consecuencias económicas, sociales y, en muchos casos ambientales. Asimismo, el tema de seguridad de los productos del mar es aún más importante en vista del crecimiento en el comercio internacional de pescado, que ha experimentado una gran expansión en las últimas tres décadas, aumentando de US$ 8 mil millones en 1976 a un valor récord de US$ 102.5 mil millones en 2010[6].

En ese sentido es preciso advertir que en los gasterópodos marinos se han observado riesgos microbiológicos y químicos que pueden presentar peligros para la salud humana y ello hace necesario establecer normas específicas, siendo SANIPES la autoridad competente a nivel nacional en sanidad pesquera y acuícola en aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal[7].

[6] Ryder, J., Karunasagar, I. & Ababouch, L., eds. 2014. *Assessment and management of seafood safety and quality: current practices and emerging issues.* FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper N° 574. Rome, FAO. 432 pp.

[7] Decreto Legislativo N° 1402, que modifica diversos artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
Artículo 3°. - Ámbito de competencia.
El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) tiene competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes 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

Asimismo, es importante mencionar que, si bien la modificación de la definición de moluscos bivalvos vivos excluye a los gasterópodos marinos (Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada por DS 07-2004-PRODUCE y sus modificaciones), la primera disposición complementaria final del DS N° 002-2019-PRODUCE dispones que *"Los gasterópodos marinos vivos dentro de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I, II, III, IV y XI de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, aprobada por Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE"* y que *"Los gasterópodos marinos vivos extraídos, recolectados y/o cosechados de las áreas de producción se rigen por las disposiciones establecidas en los Títulos I, II y del V al XV de la citada Norma Sanitaria"*.

Es preciso indicar que, la normativa sanitaria es aplicable para los gasterópodos marinos vivos y aquellos que mantienen la condición de supervivencia hasta las plantas de procesamiento. Asimismo, como se mencionó anteriormente la segunda disposición complementaria final dispone que las plantas de procesamiento de congelado y/o conservas pueden recepcionar gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha, solo si cumplen las condiciones sanitarias que establezca SANIPES.

Cabe resaltar que entre los gasterópodos marinos de importancia comercial en nuestro país se tiene al chanque (*Concholepas concholepas*), lapa (*Fisurella sp.*), caracol común (*Stramonita chocolata*), caracol piña (*Hexaplex brassica*), entre otros formando parte de una significativa pesquería de invertebrados marinos en el Perú (Ver Gráfica N° 4).

En particular, el "chanque" (*Concholepas concholepas*) es una de las especies de gasterópodos de mayor interés económico, siendo Ilo, Pisco, Morro Sama y Matarani, los puertos donde se registran los mayores desembarques[8]. En la Tabla 1, se describe el desembarque del recurso chanque (2007-2017) siendo en el año 2008 donde se produjo la mayor extracción del mismo. Sin embargo, la extracción de este recurso se vio disminuida debido a las medidas establecidas en la Resolución Ministerial N° 772-2008-PRODUCE, que incluye las vedas, entre otros; y debido al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria realizada por SANIPES, donde se solicitaba que este recurso ingrese siempre vivo a la planta y acompañado del respectivo DER en cumplimiento del artículo 60 del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.

Tabla 1. Desembarque del recurso Chanque en el litoral peruano y destino según tipo de producto en toneladas métricas (TM)

Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
(TM)	2535	2757	274	2237	1195	1312	739	1342	480	573
Fresco	-	-	-	-	-	347	-	621	101	236
Enlatado	1007	1538	165	1188	484	759	265	469	203	180
Congelado	-	-	-	-	-	206	-	252	173	158

Fuente: Anuario estadístico PRODUCE

La actividad extractiva de los gasterópodos marinos, particularmente del chanque y la lapa en el Perú, se realiza bajo tres modalidades ejecutadas por los "saltamocheros" (recolectores manuales desde la zona intermareal), buzos de apnea (capturan chanques desde la zona intermareal hasta 10 m de profundidad) y los pescadores artesanales

relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales.

[8] Obtenido de http://www.imarpe.pe/imarpe/index.php?id_seccion=I013101020301000000000 (23/07/2019)

ANALISIS EXHAUSTIVO DEL CONTENIDO DE LA PARTE DISPOSITIVA

1. Sobre las disposiciones generales

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer los requerimientos sanitarios aplicables a la cadena productiva de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo.

Asimismo, la finalidad la presente norma sanitaria es establecer un marco jurídico en materia de inocuidad de gasterópodos marinos desvalvados en lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, en aras de proteger la salud pública.

2. De las definiciones

Para el desarrollo de la norma sanitaria se han establecido las siguientes definiciones:

Gasterópodo marino
"Clase de molusco univalvo asimétrico que vive en el mar, caracterizado por contar con el estómago en la región del pie y poseer una valva de una sola pieza."[9]

Gasterópodo marino desvalvado
Gasterópodo marino al que a través de un proceso se separa de su concha. (Adaptado de la definición de moluscos desvalvados del Anexo 1 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo Nº 07-004-PRODUCE).

3. De las áreas de producción de gasterópodos marinos

Los gasterópodos marinos deben ser extraídos o recolectados de áreas de producción que se encuentren bajo vigilancia sanitaria del SANIPES, con la finalidad de garantizar que estos recursos no afecten la salud de los consumidores.

La contaminación de mariscos por peligros químicos, toxinas marinas y microbiológicas pueden ser altos. Varios patógenos bacterianos presente en medioambientes acuáticos, ya sea naturalmente (*Vibrio, Clostridium botulinun, Aeromonas hydrophylla*), o como contaminantes (*Salmonella* spp., *Escherichia coli*) y con otras bacterias como *Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus*, etc., durante el procesamiento. Los mariscos pueden ser también contaminados por virus (virus hepatitis A, Norovirus, Astrovirus, etc.), biotoxinas marinas (DSP, PSP, ASP) y contaminantes químicos (metales pesados), Generalmente en el procesamiento se controlan los peligros microbiológicos, pero no toma en cuenta los peligros químicos y las biotoxinas, estos controles se aplican principalmente durante la producción primaria y las etapas previas a la extracción[10].

La explotación de moluscos, incluidos los gasterópodos, como fuente de alimento por parte del hombre requiere controles sociales para limitar las enfermedades infecciosas causadas por patógenos a los que se alojan en los mariscos para luego afectar al hombre.

---

[9] Ruppert and Barnes, 1995, Zoología de los Invertebrados, Mc GRAw – Hill Interamericana
[10] Joannis S. Boziaris. 2014, Seafood Processing: Technology, Quality and Safety, First Edition, John Wiley & Sons, Ltd.

(embarcaciones ligeras con capacidad de bodega de 2 a 4 tn con compresoras que facilita la labor de los buzos para la extracción/recolección hasta los 40 m de profundidad)

Particularmente, la actividad extractiva del chanque (Concholepas concholepas) realizada por pescadores en embarcaciones artesanales, es una actividad que consiste en el ingreso al mar y dependiendo donde se encuentre distribuido el recurso en las áreas de producción, puede durar varios días.

Al respecto se debe mencionar, que se han reportado casos en los que este recurso expulsa una tinta que mancha la carne afectando su calidad presumiblemente por estrés, por lo que los pescadores optan por ejecutar el desvalvado *in situ* a fin de evitar la liberación de la tinta, que conllevaría a que las empresas procesadoras de conservas o congelado paguen un menor precio, lo cual afecta la economía de los pescadores artesanales.

Por su lado, la actividad extractiva del chanque (Concholepas concholepas), ejecutada por pescadores de orilla o mochileros, también llamados "saltamocheros" y los buzos de apnea, es una actividad extractiva de práctica tradicional, toda vez que la misma es desarrollada en ensenadas y peñas de difícil acceso que por su geografía permite una alta concentración de este recurso, y la misma solo permite la movilización a pie. Ello origina que los "saltamocheros" desvalven el chanque inmediatamente después de su extracción, con lo que eliminan el peso muerto y se les facilita su desplazamiento por las ensenadas y peñas; permitiendo una mayor seguridad en sus movimientos.

En ese sentido, SANIPES en cumplimiento de lo dispuesto mediante Decreto Supremo Nº 002-2019-PRODUCE y sus funciones, ha elaborado el proyecto de "Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo"

EXPOSICION DE LA PROPUESTA NORMATIVA

En cuanto a las disposiciones contenidas en la "Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo".

El proyecto de norma sanitaria busca brindar las orientaciones y requerimientos técnico sanitarios que deben cumplir los agentes de la cadena productiva y sus respectivas infraestructuras acuícolas, según corresponda, para asegurar la inocuidad de los gasterópodos marinos desvalvados destinados al consumo humano directo; estableciendo un marco jurídico en materia de inocuidad.

Asimismo, tiene por finalidad, establecer un marco jurídico en materia de inocuidad de gasterópodos marinos desvalvados en lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, en aras de proteger la salud pública.

Por otro lado, en consideración a que la Ley N° 30063 y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N° 1402 han establecido como una de las funciones de SANIPES el velar y asegurar la inocuidad de los productos hidrobiológicos, la presente norma constituye un instrumento normativo que permite garantizar la inocuidad de los productos.

a. Monitoreo de biotoxinas marinas

Alrededor del mundo se han establecidos programas de monitoreo para la vigilancia de la biotoxinas marinas con el fin de proteger la salud pública. El propósito de estos programas es determinar si un área debe estar abierta o cerrada para la recolección, dependiendo de los niveles de contaminación microbiológica y de otro tipo, incluidas las biotoxinas marinas.

Las biotoxinas son producidas naturalmente por varias especies de fitoplancton marino, y pueden bio-acumularse en animales marinos a través de la actividad fisiológica normal durante su período de crecimiento en el ambiente marino.

Diferentes especies de bivalvos que se alimentan por filtración de dinoflagelados productores de toxinas PSP, actúan como portadores después de la acumulación de este tipo de toxina en sus tejidos y glándulas digestivas, transmitiendo estas toxinas a través de la cadena trófica a los gasterópodos carnívoros y especies superiores como mamíferos marinos y peces. Incrementando la variabilidad de los perfiles tóxicos y toxinas asociadas con envenenamientos humanos[11]. La acumulación de biotoxinas en los organismos marinos que se consumen posteriormente como alimento brinda el consiguiente potencial de alcanzar concentraciones que crean un riesgo de toxicológico en los consumidores de esos productos luego de la extracción. La enfermedad del consumidor es más comúnmente una gastroenteritis aguda, con algunos grupos de toxinas que ofrecen la posibilidad de una enfermedad neurotóxica más grave. Sin embargo, los sistemas epidemiológicos actuales tienen una sensibilidad limitada cuando se trata de detectar y registrar de manera confiable las enfermedades que surgen de las biotoxinas marinas, con el potencial resultante de una sub notificación significativa de la carga real de salud pública.

Murray y Lee (2009) establecen que algunos moluscos, como gasterópodos y cangrejos, que se alimentan de bivalvos u otros organismos, pueden estar expuestos indirectamente a toxinas de las presas que ya han acumulado fitotoxinas. Las toxinas bioacumuladas pueden, en muchos casos, ser bioconvertidas y biomagnificadas y ahora están disponibles para los animales que no se alimentan de microalgas. Los seres humanos son ejemplos de depredadores que solo están expuestos a biotoxinas después de exposiciones indirectas, ya que podemos comer mariscos previamente expuestos a toxinas microalgales.

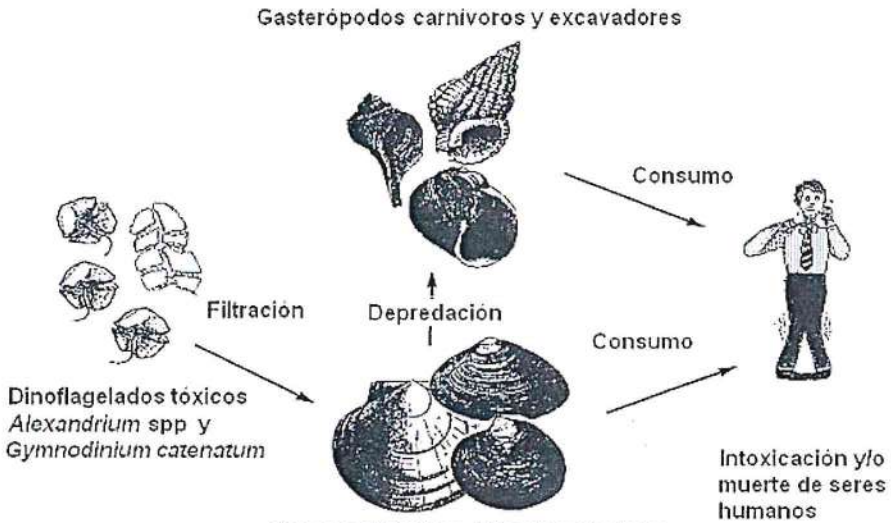
Algunos gasterópodos marinos que se alimentan de otros moluscos, adoptan un riesgo de acumulación de toxinas como resultado de la alimentación de bivalvos contaminados con toxinas. Además, se sabe que, al igual que los crustáceos, una vez acumuladas, las toxinas se liberarán muy lentamente (Figura N° 01).

Como resultado de lo anterior, es evidente que tanto la autoridad sanitaria como las plantas de procesamiento deben considerar la importancia de la amenaza de las biotoxinas en especies distintas de los moluscos.

Los programas de monitoreo y los análisis del producto final como parte de sistemas integrales basados en los principios de HACCP deben, incluir esto. Por lo tanto, estos moluscos deben estar sujetos a una evaluación de riesgos seguida por un programa de monitoreo apropiado. Los programas de HACCP de las plantas de procesamiento deben reflejar el riesgo asociado en esta especie.

Deeds J, Landsberg J, Etheridge S, Pitcher G, Longan S. 2008. Non-traditional vectors for paralytic shellfish poisoning. Mar Drugs. 6:308-348.

Figura 1. Esquema que ilustra como las toxinas pueden ser acumuladas en los gasterópodos marinos carnívoros y llegan a causar intoxicación de los seres humanos



Fuente: ML Hernández-Orozco, I Gárate-Lizárraga, 2006

Los moluscos bivalvos, gasterópodos y crustáceos son reconocidos por presentar diferentes peligros y diferentes niveles de riesgo para el consumidor. Los principales peligros son microorganismos patógenos y virus, así como biotoxinas, por lo tanto, es importante tomar muestras para el análisis de biotoxinas marinas en áreas de producción de gasterópodos marinos.

Es importante indicar que se han registrado resultados positivos de biotoxinas DSP en gasterópodos marinos analizadas con el método de bioensayo. (Tabla N° 2)

Tabla 2. Resultados de biotoxinas DSP en gasterópodos marinos

Área de producción	Especie	Fecha	Biotoxina DSP
La Isleta	Caracol	13.01.2016	Positivo
La Isleta	Caracol	21.01.2017	Positivo
La Condenada	Lapa	12.03.2018	Positivo

Fuente: SANIPES, 2019.

b. Monitoreo de Virus Hepatitis A

Se ha reconocido cada vez más a los virus como causas importantes de enfermedades transmitidas por alimentos. Una categoría de alimentos implicados es aquellos que están mínimamente procesados, como los moluscos y los productos frescos[12].

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) identificó al norovirus (NoV) y al virus hepatitis A (VHA) como los principales virus transmitidos por alimentos de importancia para la salud pública[13].

[12] FAO/WHO, 2008, Viruses in food: Scientific Advice to Support Risk Management Activities.
[13] EFSA, 2011, Scientific Opinion on an update on the present knowledge on the occurrence and control of foodborne viruses, EFSA Journal: 9(7): 2190

El virus de la hepatitis A (VHA) es responsable de alrededor de la mitad del número total de infecciones de hepatitis diagnosticada en todo el mundo. La infección por VHA se propaga principalmente por vía fecal-oral ya sea por contacto directo con una persona infectada con VHA o por la ingestión de agua potable y alimentos contaminados y como consecuencia de la globalización, se notifican con mayor frecuencia brotes de infecciones transmitidas por alimentos[14].

Durante la reunión de expertos FAO/OMS sobre los virus en los alimentos, se determinó que el Norovirus y el VHA son los virus de mayor preocupación desde la perspectiva de la inocuidad de los alimentos basándose en la incidencia de los casos informados de enfermedades de transmisión alimentaria, la gravedad de las enfermedades, incluida la mortalidad, y la posibilidad de su transmisión por medio de los alimentos[15].

La incidencia de la infección por VHA varía considerablemente entre los países y dentro de ellos. En la mayoría de países en desarrollo (como el Perú), donde la infección por hepatitis A es endémica, la mayoría de las personas se infectan en la infancia, cuando la infección es generalmente asintomática (Prácticamente todos los adultos son inmunes). Sin embargo, en los países desarrollados (países europeos), las infecciones por VHA son menos comunes como resultado de estándares más altos de salud pública, tal como el acceso a agua inocua para beber, saneamiento e higiene, muy pocas personas se infectan en la infancia, y la mayoría de los adultos siguen siendo susceptibles a la infección por VHA[16]. Posteriormente en la vida la infección por VHA puede provocar un desenlace más grave de la enfermedad. Como resultado, el riesgo potencial de brotes de VHA aumenta en estas regiones (FAO/WHO, 2008; CAC/GL 79-2012).

La transmisión de un virus depende no solo de su interacción con un huésped, sino de su interacción con el entorno fuera de huésped. Los virus son parásitos intracelulares obligados, que tienen un requisito absoluto para un organismo huésped para replicarse a sí mismos. A diferencia de las bacterias, no poseen metabolismo intrínseco y no pueden replicarse fuera de un huésped. Si contaminan el medio ambiente o un alimento, su número no aumentará, y solo se mantendrá estable o disminuirá con respecto a la carga contaminante original[17].

c. Monitoreo de Metales pesados

Los elementos clasificados como metales pesados son contaminantes importantes de los ecosistemas marinos. Las principales fuentes de estos contaminantes son antropogénicas: aguas residuales de poblaciones y efluentes industriales, combustión de combustibles, minería y fundición[18].

Los gasterópodos marinos pueden bioacumular diferentes metales pesados, Cárdenas (2017), estudió la bioacumulación en moluscos gasterópodos marinos por arsénico (As), cadmio (Cd), cobre (Cu), mercurio (Hg) y plomo (Pb), en el área natural protegida Punta Coles, Ilo-Moquegua, afirmando que los moluscos gasterópodos son buenos acumuladores de As, principalmente las especies

---

14 Sánchez G., 2013, Hepatitis A Virus in Food Detection and Inactivation Methods, Springer Briefs in Food, and Nutrition.

15 CODEX, CAC/GL 79-2012, Directrices sobre la aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Virus en los Alimentos.

16 Ryder, J., Karunasagar, I. & Ababouch, L., eds. 2014. *Assessment and management of seafood safety and quality: current practices and emerging issues.* FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper N° 574. Rome, FAO. 432 pp.

17 EFSA, 2011, Scientific Opinion on an update on the present knowledge on the occurrence and control of foodborne viruses, EFSA Journal: 9(7): 2190

18 Jakimska A., P. Konieczka, K. Skóra and J. Namiesnik, 2011, Bioaccumulation of Metals in Tisssues of Marine.

carnívoras *Concholepas concholepas* y *Thais chocolate* (*Stramonita chocolata*), encontrando valores muy variado de As, tales como: 8.23 µg/g p.s. en *Fisurella latimarginata* (lapa), 25.25 µg/g p.s. en *Thais chocolate* (caracol) y 33.53 µg/g p.s. en *Concholepas concholepas* (chanque); observándose la alta sensibilidad de caracol a este elemento químico por su alta bioacumulación registrada en el verano e igualmente lo comprobó en primavera con 8.70 µg/g p.s. en *Fisurella latimarginata* (lapa), 34.25 µg/g p.s. en *Thais chocolate* (caracol) y 32.80 µg/g p.s. en *Concholepas concholepas* (chanque)[19]. Asimismo, este autor encontró concentraciones de Cd en *Concholepas concholepas* en Punta Coles de 2.11 µg/g p.s. durante primavera y 1.67 µg/g p.s durante verano.

De la vigilancia sanitaria en el Programa de Control de Moluscos Bivalvos el SANIPES tomó muestras de caracol en el área de producción la Isleta, Ancón, Lima, para análisis de metales pesados encontrando valores de cadmio por encima del límite máximo de control (1.0 mg/kg) (Tabla N° 3).

Tabla 3. Resultados de cadmio por encima del límite de control (1.0 mg/kg) en caracol

Área de producción	Especie	Fecha	Cd (mg/kg)
La isleta	Caracol	22.06.2017	6.74
		18.07.2017	2.54
		18.07.2017	2.42
		31.07.2017	1.56
		24.08.2017	3.23
		27.09.2017	1.46

Fuente: SANIPES, 2019.

Por consiguiente, es importante que SANIPES como autoridad sanitaria pesquera y acuícola, tome muestras para el análisis de metales pesados en gasterópodos marino con la finalidad de reducir el riesgo de contaminación en los seres humanos, como se mencionó líneas arriba estos organismos pueden bioacumular estos contaminantes.

d. Monitoreo microbiológico

La calidad de las aguas costeras y estuarinas alrededor del mundo está siendo impactada por una variedad de contaminantes, incluyendo microorganismos. Los moluscos son colonizados por microbiota natural y /o patógena, principalmente dependiendo de dónde se captura. Algunos factores que pueden contribuir a una infección por bacterias patógenas son la presencia de aguas residuales y escurrimientos de aguas pluviales en el medio ambiente acuático[20]. Las enfermedades relacionadas con el consumo de mariscos pueden ser causadas por agentes biológicos, químicos o físicos. Los agentes biológicos están representados por una gran variedad de bacterias, virus y parásitos[21].

[19] Cárdenas Fredy, 2017, "Bioacumulación en Moluscos Gasterópodos Marinos por Arsénico, Cadmio, Cobre, Mercurio y Plomo, en el Área Natural Protegida Punta Coles, Ilo, Moquegua. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.

[20] Vieira, R. H. S. F., Menezes, F. G. R., O. V. Sousa, 2016, Microbiology of Fish and Fish Products and Its Implications on Public Health.in Genc I. Y., Esteves E., A. Diler, Handbook of Seafood, Quality and Safety Maintenance and Applications, Food Science and Technology. Nova publishers

[21] Santos, A. M. C. and Vieira, R. H. S. F. 2013. Bacteriological hazards and risks associated with seafood consumption in Brazil. Revista do Instituto de Medicina Tropical de Sac Paulo. 55, 4, 210-228.

De acuerdo a Huss *et al.*[22] Las bacterias patógenas detectadas en los mariscos y sus productos se pueden dividir en tres grupos:

1. Los que normalmente están presente en el hábitat de las especies: los pertenecientes al género *Vibrio* (*V. parahaemolyticus, V. cholerae, V. vulnificus*), *Clostridium botulinum* serotipo E no proteolítico, *Plesiomonas shigelloides* y *Aeromonas* spp.
2. Los que generalmente se encuentran en el medio ambiente*: Listeria monocytogenes*, Clostridium botulinum tipo A y B proteolítico, *Clostridium perfringens* y *Bacillus* spp.
3. Los que usualmente tienen el hombre y otros animales de sangre caliente terrestres como su hábitat natural: (*Salmonella* spp, *Shigella* spp, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* y *Staphylococcus aureus*).

Las especies de *Salmonella, Shigella y Escherichia* son bacterias fecales. Pertenecen a la enterobacterias, teniendo a los humanos y animales terrestres de sangre caliente como anfitriones. Estos microorganismos pueden contaminar al molusco dependiendo del área de extracción.

Tabla 4. Resultado de E. coli sobre el límite máximo de control (<230NMP/100g), en gasterópodos marinos

Área de Producción	Especie	Fecha	*E. coli* (NMP/100g)
San Lorenzo	Caracol	08.01.2018	790
La Mellizas	Lapa	10.04.2018	230
Tancona	Abalon	20.07.2018	230
Tacna 2	Abalón	12.09.2018	2800
Tacna 2	Abalón	25.09.2018	1700
San Lorenzo	Caracol	14.11.2018	330
San Lorenzo	Caracol	17.11.2018	790
Pachacamac (investigación)	Caracol	11.02.2019	330
Las Mellizas	Lapa	11.02.2019	2400

Fuente: SANIPES, 2019.

La actividad de monitoreo y vigilancia son fundamentales para comprender los riesgos para la salud humana asociados con los mariscos contaminados. En términos del proceso de gestión de riesgos, el tener acceso a datos en tiempo real sobre la calidad del agua y/o la calidad de los mariscos para la toma de decisiones de manera oportuna puede prevenir que el consumo de estos organismos afecte la salud de los consumidores. El seguimiento de la fuente de contaminación se vuelve cada vez más importante: la atribución de patógenos a fuentes humanas o animales, especialmente de manera oportuna, proporcionará una mejor calidad de la información sobre los posibles peligros que plantea un tipo específico de contaminación

Cuando producto de la vigilancia sanitaria ejecutada por SANIPES, los resultados de los monitoreos de las áreas de producción de gasterópodos marinos se encuentran por encima

[22] Huss, H, H., Ababouch, L. and Gram, L. 2003. Assessment and management of seafood safety and quality. In: FAO Fisheries Technical Paper (444).

de los límites máximos de control se deben aplicar controles a corto plazo que permite seguir si la fuente de contaminación persiste o se disipó, además se debe incluir la suspensión de la extracción (cierre del área) o la aplicación de procesos de tratamiento térmicos (conservas) para el caso de eventos de *E. coli*. El tratamiento térmico, bajo condiciones específicas, generalmente está destinado a moluscos moderadamente contaminados y las condiciones estipuladas deberían inactivar la mayoría de los microbios que no forman esporas, incluido los virus entéricos[23].

Por lo antes expuesto, y en concordancia con lo dispuesto en el DS N° 07-2004-PRODUCE y en la primera disposición complementaria del DS 02-2019-PRODUCE, resulta necesario que los gasterópodos marinos que se desvalven en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha provengan de áreas de producción monitoreadas y en condición operativa abierta.

4. Del desvalve de gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha, manipulación, almacenamiento y transporte.

SANIPES realizó un estudio con la finalidad de determinar el contenido de *E. coli* en el recurso chanque entero, chanque desvalvado y chanque desvalvado refrigerado extraído en las zonas de Tacna, Moquegua (Ilo) y Arequipa y en el recurso Lapa entera y desvalvada en la zona de Camaná (Arequipa). Las muestras fueron recolectadas entre diciembre del año 2018 y enero del año 2019 por inspectores de SANIPES, y los análisis realizados en los Laboratorios de SANIPES (Callao).

Tabla 5. Resultados obtenidos para E. coli en el recurso chanque y lapa

Fecha	N° Acta Sanitaria	N° Informe de Ensayo	Resultados de E. *coli* en NMP/100g
27.12.18	434-2018-TAC/SANIPES/DSFPA/SDSA	7990-18	0
28.12.18	436-2018-TAC/SANIPES/DSFPA/SDSA	7991-18	0
29.12.18	163-2018-ILO/SANIPES/DSFPA/SDSA	0055-19	0
10.01.19	013-2019-CAM/SANIPES/DSFPA/SDSA	0269-19	0

Fuente: SANIPES, 2019.

Como se observa en la Tabla 5, no se encontró presencia del microorganismo *E. coli* en las muestras tomadas para el recurso chanque y lapa, en las presentaciones enteras y desvalvadas, por lo cual, estos resultados sugieren que la práctica tradicional de desvalvado de los gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha no contaminan el recurso manipulado.

Ante lo expuesto, y en cumplimiento de los principios de alimentación saludable y segura, y de responsabilidad social de las plantas industriales establecidos en el artículo II del Título Preliminar de la Ley de Inocuidad, las plantas de procesamiento deben demostrar la aptitud sanitaria de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de su extracción, recolección y/o cosecha que sean recepcionados, a través del control de recepción de la materia prima y del producto final, por lo cual se mitigarían los riesgos potenciales.

El desvalve de los gasterópodos marinos como chanque o lapa deben cumplir ciertos requisitos para asegurar que esta actividad se realice bajo condiciones inocuas y no altere la calidad del producto. Asimismo, las embarcaciones deben tener ciertos requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que

[23] Murray, L., and R. Lee., 2010, Overview of legislative principles and measures in World Health Organization (WHO). Safe Management os Shellfish and Harvest Water, Edited by G. Rees, K. Pond, D. Kay, J. Bartram and J. Santo Domingo. ISBN: 9781843392255, Published by IWA Published by IWA Publishing, London, UK.

aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas y su modificatoria Decreto Supremo N° 027-2009-PRODUCE y particularmente deberán:

a. Condiciones y procedimientos para el desvalvado en el lugar de extracción, recolección y/o cosechas

Los requerimientos que se consignan son acordes a lo descrito en el artículo 30 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos donde se establece condiciones para la manipulación inmediatamente después de la extracción o recolección y al artículo 62 donde se establecen requisitos para efectuar el desvalvado; dado que estos criterios son aplicables a todas las especies de moluscos. Asimismo, para prevenir cualquier impacto negativo al ambiente es necesario que los operadores de las embarcaciones, los extractores y/o recolectores describan los procedimientos para el manejo de los residuos, y para el caso de los residuos producto del desvalvado de los gasterópodos marinos deberán seguir los lineamientos que establezca el Ministerio de la Producción en el marco de sus competencias. Los manuales que contengan estos procedimientos, están sujetos a fiscalización por la Autoridad Sanitaria.

Asimismo, se debe precisar que dentro de las condiciones y procedimientos se ha diferenciado aquellas que aplican para los pescadores embarcados y los de a pie o saltamocheros; dado que por el desarrollo de sus actividades la aplicación de las condiciones sanitarias son diferentes.

b. Identificación y embalado

Los requerimientos que se consignan son acordes a los descrito en los artículos 31 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, donde se estable los requisitos para la identificación de las cajas, bolsas u otros recipientes usados para el transporte y almacenamiento de los gasterópodos marinos desvalvados y al artículo 34 donde establecen requerimientos para el embalado de los gasterópodos marinos desvlavados.

c. Condiciones de almacenamiento temporal previo a su ingreso a planta de procesamiento

Los requerimientos que se consignan son acordes a lo descrito en el artículo 35 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, donde establecen requerimientos para el almacenamiento temporal de los gasterópodos marinos desvalvados.

d. Requerimientos para las embarcaciones pesqueras

Los requerimientos que se consignan son acordes con lo descrito en el artículo 37 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, donde establecen los requerimientos de diseño, construcción y equipamiento para el transporte de gasterópodos marinos desvalvados.

e. Requerimientos para los vehículos de transporte terrestre

Los requerimientos que se consignan son acordes con lo descrito en el artículo 38 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, donde establecen los requerimientos de diseño y construcción, para el transporte de gasterópodos marinos desvalvados.

f. Requerimientos operativos durante el traslado

Los requerimientos que se consignan son acorde con lo descrito en los artículos 39 y 40 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, donde se establecen los requerimientos de manipuleo higiénico en las embarcaciones y vehículos de transporte de gasterópodos marinos desvalvados.

g. Requerimientos de las infraestructuras de desembarque

Los requerimientos que se consignan son acordes a los establecidos en los artículos 41 y 42 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, donde se establecen los requerimientos de diseño y construcción, así como los requerimientos operativos de los desembarcaderos donde se desembarquen gasterópodos marinos desvalvados.

5. De la gestión de la rastreabilidad o trazabilidad de los gasterópodos marinos

Un aspecto importante de la garantía de calidad y seguridad alimentaria es poder rastrear productos, ingredientes, proveedores, minoristas, operaciones de procesamiento o proceso de almacenamiento a través de la cadena de producción de alimentos. La trazabilidad o rastreabilidad se ha convertido en un requisito para el acceso al mercado, es exigido por los mercados de la Unión Europea[24] y los Estados Unidos de América, y Perú, tal como lo establece el artículo 9° del Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que "*en todas las etapas de la producción, transformación, distribución y comercialización deberá asegurarse la rastreabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo*". Asimismo, el literal "e" del artículo 9° del Decreto Legislativo N° 1402, que modifica diversos artículos de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, establece como función del SANIPES el "*Gestionar, dentro del ámbito de su competencia, el sistema de rastreabilidad del producto, los servicios, entre otros, en coordinación con las demás autoridades competentes, con fines de rastreabilidad*".

En general, los sistemas de control de higiene de los moluscos incorporan procedimientos mediante los cuales la trazabilidad o rastreabilidad se pretende de una etapa a otra en la cadena de producción, por lo tanto, la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás, deberá ser posible en cualquier punto de la cadena. Esto asegura que, si se identifican problemas en un área de producción, un producto puede ser retirado del mercado y si se produce un brote de enfermedad se puede identificar el lugar de procesamiento y el área de producción para mayor investigación.

Establecer un formato donde se registre la extracción o recolección, transporte y destino de los gasterópodos marinos, permitirá conocer que esta actividad extracción o recolección de estos organismos se realice de áreas de producción que se encuentran bajo vigilancia sanitaria., transportado y procesado en condiciones higiénicas garantizando la inocuidad del recurso, por lo cual en el anexo del proyecto de norma sanitaria se consigna el formato de "Declaración de Gasterópodos marinos desvalvados – DGaD", estableciéndose además dentro del contenido del proyecto de norma sanitaria su obligatoriedad para la recepción en

---

[24] Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, que establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
Artículo 18 Trazabilidad
1. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo (...)

las plantas de procesamiento de congelado y/o conservas de los lotes de gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha.

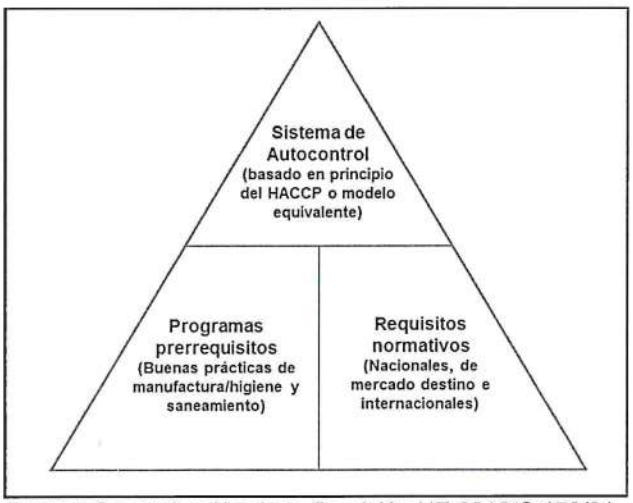
6. Del procesamiento de gasterópodos marinos desvalvados

En concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 02-2019-PRODUCE, las plantas de procesamiento de congelado y conserva pueden aceptar gasterópodos marinos desvalvados. Asimismo, para mantener la rastreabilidad de los mismos, para su recepción es obligatorio que los lotes de estos productos estén acompañados de la "Declaración de Gasterópodos marinos desvalvados – DGaD". Además, deben cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el proyecto de norma sanitaria y solo se podrán recepcionar gasterópodos marinos desvalvados, más no trozados, fileteados o sometidos a otra operación distinta al desvalve regulado por el presente proyecto de norma sanitaria.

Asimismo, los requerimientos sanitarios establecidos en el proyecto de norma sanitaria no eximen a los operadores de cumplir con otros requisitos, condiciones y obligaciones establecidas en la normativa nacional vigente.

Cabe indicar que en concordancia con lo dispuesto en las Directrices del Codex, debe desarrollarse un Sistema de Control de la Inocuidad Alimentaria (SCIA), aplicado por las empresas, para lograr un control planificado y sistematizado. Al respecto se precisa que, un Sistema de Control de la Inocuidad Alimentaria (SCIA) se encuentra conformado por diversos componentes. Tomando como referencia lo dispuesto en la comunicación de la comisión 2016/C 278/01 de la Unión Europea, el SCIA se encuentra conformado por tres elementos: (i) los Programas prerrequisitos[25] que comprende las buenas prácticas de manufactura y las prácticas de higiene y saneamiento; (ii) las actividades realizadas para el cumplimiento de otros requisitos normativos, tales como implementación sistemas de trazabilidad, entre otros; y (iii) un sistema de autocontrol que permita que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. La siguiente figura muestra un modelo simplificado de los tres componentes de un SCIA.

Figura 2. Componentes de un Sistema de Control de Inocuidad Alimentaria (SCIA)



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

[25] **Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas - Decreto Supremo N° 040-2001-PE "Anexo Glosario"** [...]
PROGRAMAS PRE REQUISITOS: La serie de etapas, medidas o procedimientos que deben ser aplicados para asegurar el cumplimiento de las normas y reglamentos y que deben cumplirse antes de implementar cualquier programa de aseguramiento de la calidad sanitaria como HACCP, con respecto a: a) Diseño, construcción de establecimientos y su equipamiento. b) Higiene, saneamiento de establecimientos c) Aplicación de Códigos de Buenas Prácticas de Manufactura en el campo sanitario.

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

En nuestro país se acoge las disposiciones de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969), incluyendo la aplicación del HACCP, mediante el establecimiento las obligaciones generales que deben cumplir inalienablemente los proveedores de alimentos, dictados en el artículo 5, *Obligaciones de los proveedores*, del Decreto Legislativo No. 1062 que Aprueba la Ley de Inocuidad de Alimentos, en donde, se dispone que los proveedores de alimentos son responsables directos de la inocuidad de los alimentos que suministran, para lo cual cuentan con seis obligaciones generales, de entre las cuales, las obligaciones 2 y 3[26] disponen que las actividades y el personal cumplan con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969). Posteriormente, en el reglamento de la Ley de Inocuidad aprobado mediante D.S. No. 034-2008-AG, las obligaciones a los proveedores de alimentos son ampliadas, disponiendo en su artículo 8, que los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria sustentada en la aplicación de los Principios de Higiene, como las buenas prácticas agrícolas, de pesca, de acuicultura y manufactura, así como en la aplicación de Sistemas de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y otras normas establecidas por la autoridad competente. Adicionalmente, en el artículo 9, *Vigilancia Sanitaria*, del mismo cuerpo normativo se establece que los proveedores deben efectuar el control y vigilancia de la "calidad sanitaria" de los productos que elabora y que dicho control y vigilancia se debe sustentar en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius y cuando corresponda, además, en un Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son reconocidos como patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

En adición a lo mencionado, el Decreto Supremo N° 040-2001-PE que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, en su artículo 130 "*reconoce como sustento y patrón de referencia para la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad en el campo sanitario (se entiende que es una referencia a un SCIA), al sistema denominado Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP), anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, en concordancia con lo establecido en el Capítulo VI del Decreto Supremo N° 007-98-SA*[27]". Asimismo, la referida norma, en su artículo 83, establece que es

---

[26] **Ley de Inocuidad, Decreto Legislativo N° 1062**
"Artículo 5. Obligaciones de los proveedores
Los proveedores deben suministrar alimentos sanos y seguros, siendo responsables directos por la inocuidad de los alimentos, en tal sentido están obligados a:
(...)
2. Asegurar que el personal que intervenga en todas y cualquiera de las fases de la cadena alimentaria, cumpla con realizarlo conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.
3. Asegurar que el manejo poscosecha, la fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos se realice en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitaria y de inocuidad adecuadas, conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.
(...)"

[27] **Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas - Decreto Supremo N° 007-98-SA**
"Artículo 58. Control de calidad e inocuidad
(...)
Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Riesgos y de puntos de Control Críticos, el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria."

responsabilidad de los operadores, la aplicación de buenas prácticas de higiene y saneamiento en todas las etapas y operaciones de procesamiento, así como la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad sanitaria e inocuidad del producto y su procesamiento, sustentadas en la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), entre otros.

Por lo tanto, en función del marco normativo nacional e internacional aplicable, en la norma sanitaria, los operadores de las plantas de procesamiento son responsables de incluir medidas de control suficientes para el procesamiento de gasterópodos marinos desvalvados toda vez que garantice que el producto final destinado al consumo humano directo sea apto para su consumo.

Ante lo expuesto anteriormente, en cumplimiento del principio de alimentación saludable y segura, y el principio de responsabilidad social de las plantas industriales establecidos en el artículo II del Título Preliminar del Decreto Legislativo N° 1062, las plantas de procesamiento al recibir gasterópodos marinos desvalvados tendrán que demostrar su aptitud sanitaria a través del control de recepción de la materia prima y del producto final, por lo cual no existiría un riesgo adicional al recepcionar el producto desvalvado.

7. Registros de las medidas de control aplicadas

Cabe indicar que, como requisito del Sistema HACCP se deben mantener el registro documentado que sustenta la aplicación de todas las actividades desarrolladas dentro del Sistema. El monitoreo y la revisión de los sistemas de control de los alimentos es un componente esencial de la aplicación del marco de la gestión de riesgos. Esto contribuye a la verificación del control del proceso, así como a demostrar los avances en el logro de las metas de salud pública establecidas. Esta disposición concuerda con lo indicado en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 -1969), así como con lo establecido en la Resolución Ministerial No. 449-2006/MINSA.

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

En base a lo señalado, en el artículo 23 del proyecto de norma sanitaria, se establecen disposiciones específicas para el mantenimiento de registros de la aplicación de las diferente medidas de control y prevención, indicando: *Los operadores deben mantener registros de los controles que sean realizados en las plantas de procesamiento por un período no menor a un (01) año o según la vida útil del producto en el mercado y, en el archivo general de la empresa por un período mínimo de un (01) año, y presentarlos cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.*

8. Sobre el Anexo

Debido al carácter técnico de la Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha - DGaD, se han incluido un (01) Anexo el cual ha sido mencionada dentro de la norma sanitaria para la recepción de gasterópodos marinos desvalvados en las plantas de procesamiento de congelado y/o conservas.

ANALISIS COSTO – BENEFICIO

1. Contexto de la iniciativa

Actualmente, la normativa sanitaria nacional vigente no cuenta con un marco regulatorio para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha, no facilitando la fiscalización sanitaria del producto por parte de la Autoridad Sanitaria. Asimismo, se debe precisar que, el Decreto Supremo Nº 002-2019-PRODUCE dispuso que en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario contados a partir del día siguiente de la publicación del referido decreto supremo, SANIPES debe aprobar mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva una norma sanitaria que establezca las condiciones para que las plantas de procesamiento de congelado y/o conservas puedan recepcionar gasterópodos marinos desvalvados en su lugar de extracción, recolección y/o cosecha.

2. Objeto de la propuesta

En ese sentido, con esta propuesta de norma sanitaria se busca establecer los requerimientos sanitarios aplicables a los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, permitiendo una mayor fiscalización sanitaria del producto por parte de la Autoridad Sanitaria, puesto que se establece un marco jurídico que permite desarrollar una actividad pesquera artesanal controlada que garantice la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano.

3. Contenido de las mejoras

A continuación, se presenta un cuadro comparativo de las principales mejoras en al ámbito regulatorio en la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano que se generan con la aprobación de la presente norma:

Cuadro 2. Cuadro comparativo de las principales mejoras

Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los Gasterópodos Marinos Desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al Consumo Humano Directo	Normativa Nacional relacionada a la Sanidad Acuícola	Análisis
Título I – Disposiciones Generales	No existe actualmente normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables a los gasterópodos marinos desvalvados destinados al consumo humano directo.	Se desarrolla la normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables a los gasterópodos marinos desvalvados, lo que permite fortalecer las actividades de SANIPES en aras de garantizar la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano.

Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los Gasterópodos Marinos Desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al Consumo Humano Directo	Normativa Nacional relacionada a la Sanidad Acuícola	Análisis
Título II - Del desvalve en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha. Capítulo II Requerimientos para el desvalvado en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha – Artículo 11 – "Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha" - DGaD	No existe actualmente una Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha.	Se desarrolla un formato para la recepción de la Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha.
Título II - Del desvalve en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha – Capitulo III- Requerimientos para el desvalvado en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha	No existe actualmente normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables a los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo.	Se desarrolla la normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables a los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, lo que permite fortalecer las actividades de SANIPES en aras de garantizar la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano.
Título III Traslado de gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha	No existe actualmente normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables al traslado de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo.	Se desarrolla la normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables al traslado de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, lo que permite fortalecer las actividades de SANIPES en aras de garantizar la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano.
Título IV Desembarque	No existe actualmente normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables al desembarque de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de	Se desarrolla la normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables al desembarque de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de

Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los Gasterópodos Marinos Desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al Consumo Humano Directo	Normativa Nacional relacionada a la Sanidad Acuícola	Análisis
	extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo.	extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, lo que permite fortalecer las actividades de SANIPES en aras de garantizar la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano.
Título V Procesamiento	No existe actualmente normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables al procesamiento de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo.	Se desarrolla la normativa relacionada a los requerimientos sanitarios aplicables al procesamiento de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados al consumo humano directo, lo que permite fortalecer las actividades de SANIPES en aras de garantizar la inocuidad de los gasterópodos marinos destinados al consumo humano.

Fuente: SANIPES, 2019

4. Identificación de los actores

En consideración a que la presente Norma sanitaria desarrolla los requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha, afectará directamente a SANIPES con impactos positivos relacionados al fortalecimiento del marco normativo para la óptima ejecución de sus actividades normativas, fiscalizadoras, sancionadoras y las relacionadas a la emisión de los títulos habilitantes.

Asimismo, afecta directamente a los operadores que participan en las etapas de producción (extracción, recolección y/o cosecha) y durante el procesamiento, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de gasterópodos marinos desvalvados, dado que se impulsará la comercialización de los mismos, promoviendo la actividad pesquera artesanal.

Indirectamente, el fortalecimiento de SANIPES como Autoridad Sanitaria Competente a nivel nacional generará impactos positivos en la población en general (entre consumidores peruanos y extranjeros de gasterópodos marinos, de todos los agentes de la cadena productiva y la ciudadanía en general), dado que:

a) Promueve la actividad pesquera artesanal
b) Facilita el comercio.
c) Vela por la inocuidad de los gasterópodos marinos.

5. Análisis de costos y beneficios

A través del presente cuadro, se refleja el impacto positivo y negativo de las disposiciones de la presente norma:

Cuadro 3. Costo- beneficio de la Norma Sanitaria

TÍTULO	COSTO (Impacto Negativo - IN)	BENEFICIO (Impacto Positivo - IP)	ACTORES IMPACTADOS
I	Ninguno	Refuerza y establece un marco jurídico en materia de inocuidad de gasterópodos marinos desvalvados destinados al consumo humano directo.	SANIPES
II	Ninguno	Establece un marco jurídico en materia de inocuidad de gasterópodos marinos desvalvados destinados al consumo humano directo.	SANIPES
	Implementación de mecanismos que permitan mejorar las buenas prácticas e higiene en las actividades de desvalvado en el lugar de extracción y/cosecha		Operadores que participen en actividades de extracción y/o recolección de gasterópodos desvalvados destinados al consumo humano directo.
III	Ninguno	Establece los requisitos para el traslado de gasterópodos desvalvados destinados al consumo humano directo.	SANIPES Operadores que participen en actividades de traslado de gasterópodos desvalvados destinados al consumo humano directo.
IV	Ninguno	Establece los requisitos para el desembarque de gasterópodos desvalvados destinados al consumo humano directo.	SANIPES Operadores que participen en actividades de traslado de gasterópodos desvalvados destinados al consumo humano directo.
V	Ninguno	Establece los requisitos para el procesamiento de gasterópodos desvalvados destinados al consumo humano directo.	SANIPES
	Implementación de mecanismos que permitan mejorar las buenas prácticas e higiene en las actividades de desvalvado durante el procesamiento de los gasterópodos marinos desvalvados.		Operadores que participen en actividades de procesamiento de gasterópodos desvalvados destinados al consumo humano directo.

Fuente: SANIPES, 2019

La implementación de la Norma Sanitaria no genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, debido a que esta se realizará con cargo al presupuesto institucional aprobado del Pliego 243: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, resaltando que la fiscalización que ejecuta SANIPES es realizada actualmente con cargo al Programa de

Control de Moluscos Bivalvos bajo competencia de la Autoridad Sanitaria, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

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

La norma sanitaria no se contrapone con la Constitución Política del Perú y se enmarca dentro de lo dispuesto en el Decreto Legislativo Nº 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y otra normativa sanitaria señalada en el presente documento.

Asimismo, Perú carece de una normativa específica que regule los requisitos sanitarios para el desvalve de gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha y su posterior recepción de gasterópodos marinos desvalvados.

Finalmente, se ha establecido que el plazo para que la "*Norma Sanitaria que establece requerimientos sanitarios para los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha destinados al consumo humano directo*" entre en vigencia sea a partir del primer día calendario posterior a la culminación del primer período de veda para el recurso chanque (Concholepas concholepas) culmina el 30 de junio establecido en Resolución Ministerial Nº 772-2008-PRODUCE.