



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



**SANIPES**  
Organismo Nacional de  
Sanidad Pesquera

**EL PERÚ PRIMERO**



# Fiscalización en Procesos Basada en Riesgos

Implementación

## ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>BPM</b>        | Buenas Prácticas de Manufactura   |
| <b>BPA</b>        | Buenas Prácticas Agrícolas  |
| <b>CEBAF</b>      | Centros Binacionales de Atención en Frontera                              |
| <b>CHD</b>        | Consumo Humano Directo  |
| <b>CHI</b>        | Consumo Humano Indirecto  |
| <b>ETA</b>        | Enfermedades Transmitidas por los Alimentos                               |
| <b>FAO</b>        | Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura |
| <b>FxP</b>        | Fiscalización en Procesos Basada en Riesgos                               |
| <b>HACCP</b>      | Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control                         |
| <b>IEC</b>        | International Electrotechnical Commission                                 |
| <b>ISO</b>        | International Organization for Standardization                            |
| <b>Inacal</b>     | Instituto Nacional de Calidad   |
| <b>MSF</b>        | Medidas Sanitarias y Fitosanitarias                                       |
| <b>NTP</b>        | Norma Técnica Peruana   |
| <b>OIE</b>        | World Organization for Animal Health                                      |
| <b>OCDE</b>       | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos               |
| <b>OMC</b>        | Organización Mundial de Comercio  |
| <b>PCC</b>        | Puntos Críticos de Control  |
| <b>PCP</b>        | Programa de Control de Plantas de Proceso                                 |
| <b>PHS</b>        | Plan de Higiene y Saneamiento   |
| <b>PPR</b>        | Programas Pre Requisitos  |
| <b>PRODUCE</b>    | Ministerio de la Producción   |
| <b>Sanipes</b>    | Organismo Nacional de Sanidad Pesquera                                    |
| <b>SCI</b>        | Subsecretaría de Calidad e Inocuidad de Ecuador                           |
| <b>SERNAPESCA</b> | Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura de Chile                         |
| <b>SUNAT</b>      | Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria       |
| <b>TIC</b>        | Tecnologías de la información y comunicación                              |
| <b>TRACE</b>      | Trade Control and Expert System   |
| <b>VUCE</b>       | Ventanilla Única de Comercio Exterior                                     |

Queda prohibida la reproducción total o parcial de este libro por cualquier medio o procedimiento, ya sea electrónico o mecánico, el tratamiento informático, el alquiler o cualquier otra forma de cesión sin la autorización previa y por escrito de los titulares del copyright.

ISBN: 978-612-48243-0-2

## **FISCALIZACIÓN EN PROCESOS BASADA EN RIESGOS IMPLEMENTACIÓN**

**Elaborado:** **Johnny Marchán Peña**  
Presidente Ejecutivo de Sanipes

**Colaboradores:** Noe Balbín Inga  
Yhony Omar Flores Salmón  
Juan Francisco Córdova Pintado

**Diseño y  
diagramación:** Oficina de Comunicaciones

**Año y lugar:** 2020, Lima, Perú

ISBN: 978-612-48243-0-2



# Índice

|               |  |           |
|---------------|--|-----------|
| <b>1</b>      | Presentación   | <b>8</b>  |
| <b>2</b>      | Introducción   | <b>11</b> |
| <b>3</b>      | Marco conceptual   | <b>15</b> |
| <b>3.1</b>    | Marco teórico  | <b>16</b> |
| <b>3.2</b>    | Marco conceptual   | <b>20</b> |
| <b>3.2.1</b>  | Inocuidad  | <b>25</b> |
| <b>3.2.2</b>  | Sanidad  | <b>25</b> |
| <b>3.2.3</b>  | Inspección   | <b>25</b> |
| <b>3.2.4</b>  | Rastreabilidad de productos                              | <b>25</b> |
| <b>3.2.5</b>  | Establecimiento de producción primaria                   | <b>25</b> |
| <b>3.2.6</b>  | Establecimiento de procesamiento o plantas de producción | <b>25</b> |
| <b>3.2.7</b>  | Certificación  | <b>26</b> |
| <b>3.2.8</b>  | Inspección por proceso basada en riesgos                 | <b>26</b> |
| <b>3.2.9</b>  | Factores de riesgo                                       | <b>26</b> |
| <b>3.2.10</b> | Prácticas esperadas en favor de la inocuidad             | <b>27</b> |
| <b>4</b>      | Objetivo   | <b>31</b> |
| <b>4.1</b>    | Objetivos específicos                                    | <b>32</b> |
| <b>5</b>      | Proyecto piloto  | <b>33</b> |
| <b>5.1</b>    | Técnicas de investigación                                | <b>34</b> |
| <b>5.2</b>    | Etapas del diseño  | <b>35</b> |
| <b>5.3</b>    | Muestra  | <b>37</b> |
| <b>5.4</b>    | Equipo de fiscalizadores                                 | <b>38</b> |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 5.5     | Resultado del proyecto piloto                           | 39 |
| 6       | Fiscalización en procesos basada en riesgos             | 45 |
| 6.1     | Control de la inocuidad                                 | 47 |
| 6.2     | Fiscalización basada en riesgos                         | 48 |
| 6.2.1   | Acciones regulatorias previas                           | 50 |
| 6.2.2   | Fiscalización con fines de clasificación                | 50 |
| 6.2.2.1 | Programa de fiscalización en procesos basada en riesgos | 51 |
| 6.2.2.2 | Fiscalización periódica                                 | 60 |
| 6.3     | Certificación en la fiscalización en procesos           | 61 |
| 7       | Estrategias de implementación                           | 62 |
| 7.1     | Demanda y oferta  | 64 |
| 7.1.1   | Plantas pesqueras a nivel nacional                      | 64 |
| 7.1.2   | Fiscalización pesquera y acuícola                       | 66 |
| 7.2     | Marco normativo para la fiscalización en procesos       | 68 |
| 7.3     | Procedimientos claves para la fiscalización en procesos | 69 |
| 7.4     | Documentos claves                                       | 70 |
| 7.5     | Cierre de brecha de conocimiento                        | 72 |
| 7.6     | Laboratorio de referencia                               | 74 |
| 7.7     | Soluciones tecnológicas                                 | 76 |
| 7.8     | Cronograma  | 78 |
| 7.9     | Matriz de riesgos                                       | 78 |
| 8       | Bibliografía  | 80 |
|         | ANEXO   | 83 |

## ÍNDICE DE CUADROS

|                     |  |    |
|---------------------|--|----|
| <b>CUADRO 3.1.</b>  | Algunas otras teorías que rigen la regulación de Sanipes                               | 20 |
| <b>CUADRO 3.2.</b>  | Principales productos y especies del subsector pesca y acuicultura                     | 24 |
| <b>CUADRO 3.3.</b>  | Ejemplo de actividades generales para prevenir los factores de riesgo                  | 27 |
| <b>CUADRO 5.1.</b>  | Plantas procesadoras que participaron del proyecto piloto                              | 37 |
| <b>CUADRO 5.2.</b>  | Equipo desarrollador del proyecto piloto   | 39 |
| <b>CUADRO 5.3.</b>  | Materias de evaluación y factores de riesgo  | 40 |
| <b>CUADRO 5.4.</b>  | Clasificación asociada al nivel de cumplimiento de requisitos evaluados                | 42 |
| <b>CUADRO 5.5.</b>  | Clasificación de riesgo según producto hidrobiológico                                  | 42 |
| <b>CUADRO 5.6.</b>  | Clasificación de las empresas participantes  | 43 |
| <b>CUADRO 6.1.</b>  | Fiscalización in situ  | 55 |
| <b>CUADRO 6.2.</b>  | Determinación del nivel de cumplimiento, frecuencia de inspección, muestreo y análisis | 60 |
| <b>CUADRO 7.1.</b>  | Plantas pesqueras a nivel nacional registradas al 31.12.2019                           | 64 |
| <b>CUADRO 7.2.</b>  | Capacidad de plantas pesqueras a nivel nacional registradas al 31.12.2019              | 64 |
| <b>CUADRO 7.3.</b>  | Plantas pesqueras vs registros de principales exportadores 31.12.2019                  | 66 |
| <b>CUADRO 7.4.</b>  | Plantas pesqueras por región, tipo y actividad registradas al 31.12.2019               | 66 |
| <b>CUADRO 7.5.</b>  | Fiscalizaciones efectuadas para la fiscalización pesquera por tipo                     | 67 |
| <b>CUADRO 7.6.</b>  | Fiscalizaciones efectuadas para la fiscalización acuícola por tipo (detallado)         | 67 |
| <b>CUADRO 7.7.</b>  | Arreglos normativos para la fiscalización en procesos                                  | 68 |
| <b>CUADRO 7.8.</b>  | Procedimientos claves para la fiscalización en procesos                                | 69 |
| <b>CUADRO 7.9.</b>  | Documentos claves para la fiscalización en procesos                                    | 70 |
| <b>CUADRO 7.10.</b> | Módulo para fiscalizadores del Sanipes   | 73 |
| <b>CUADRO 7.11.</b> | Calendario de las pruebas de aptitud con entidades de ensayo                           | 75 |
| <b>CUADRO 7.12.</b> | Líneas de acción y actividades específicas entre Inacal - Sanipes                      | 76 |
| <b>CUADRO 7.13.</b> | Lista de proyectos 2020  | 77 |
| <b>CUADRO 7.14.</b> | Cronograma de actividades para implementación del modelo                               | 78 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|                    |  |    |
|--------------------|--|----|
| <b>FIGURA 3.1.</b> | Ubicación de Oficinas Desconcentradas de Sanipes   | 22 |
| <b>FIGURA 3.2.</b> | Factores de riesgo   | 27 |
| <b>FIGURA 5.1.</b> | Enfoque conceptual   | 35 |
| <b>FIGURA 5.2.</b> | Etapas del proyecto piloto   | 36 |
| <b>FIGURA 5.3.</b> | Tareas claves del proyecto piloto  | 37 |
| <b>FIGURA 5.4.</b> | Zonas geográficas en donde se realizó Proyecto Piloto  | 38 |
| <b>FIGURA 5.5.</b> | Observaciones (283) impuestas en la primera visita de campo a plantas procesadoras (por requisitos)                      | 41 |
| <b>FIGURA 5.6.</b> | Relación riesgo – acción fiscalizadora   | 42 |
| <b>FIGURA 5.7.</b> | Brechas a cerrar en la implementación del control por proceso  | 44 |
| <b>FIGURA 6.1.</b> | Elaboración de HACCP del administrado versus Fiscalización en procesos de Sanipes  | 47 |
| <b>FIGURA 6.2.</b> | Medidas de control de la inocuidad en la cadena productiva basadas en riesgos  | 48 |
| <b>FIGURA 6.3.</b> | Principales procedimientos activados en el modelo de fiscalización en procesos   | 50 |
| <b>FIGURA 6.4.</b> | Procedimiento para clasificar y reclasificar plantas procesadoras  | 51 |
| <b>FIGURA 6.5.</b> | Árbol de decisión para la clasificación por riesgos de las empresas que se ocupan de productos secundarios (fabricantes) | 52 |
| <b>FIGURA 6.6.</b> | Actividades al inicio de la inspección   | 54 |
| <b>FIGURA 7.1.</b> | Esquema regulatorio de la inspección y certificación de Sanipes  | 63 |
| <b>FIGURA 7.2.</b> | Distribución de capacidad plantas de harina de pescado del tipo industrial   | 65 |
| <b>FIGURA 7.3.</b> | Distribución de capacidad plantas de congelados del tipo industrial  | 65 |
| <b>FIGURA 7.4.</b> | Distribución de capacidad plantas de enlatado del tipo industrial  | 65 |
| <b>FIGURA 7.5.</b> | Distribución de capacidad plantas de curado del tipo industrial  | 65 |
| <b>FIGURA 7.6.</b> | Ordenamiento normativo de mediano plazo  | 72 |
| <b>FIGURA 7.7.</b> | Matriz de riesgo para la implementación del control por procesos   | 79 |

**FISCALIZACIÓN  
EN PROCESOS  
BASADA  
EN RIESGOS  
IMPLEMENTACIÓN**

**1**

**PRESENTACIÓN**

## PRESENTACIÓN

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (Sanipes), es una entidad especializada del sector público encargada, por Ley 30063, de garantizar la sanidad e inocuidad de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, con el propósito de proteger la salud pública, en toda la cadena productiva. Está adscrita al Ministerio de la Producción, con autonomía técnica, funcional, económica, financiera y administrativa, encargada de normar, supervisar y fiscalizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos pesqueros y acuícolas, así como de los piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura.

Dentro de sus funciones, está el controlar y supervisar los recursos hidrobiológicos, desde su extracción hasta su consumo final, a través de la formulación de normas sanitarias y las actividades de inspección, supervisión, vigilancia, fiscalización y auditorías, lo cual permite regular las actividades de captura, extracción, preservación, cultivo, desembarque, transporte, procesamiento, almacenamiento, importación y comercialización interna y externa de los productos pesqueros y acuícolas.

Para el cumplimiento de las funciones, el Sanipes tiene implementado sistemas oficiales de inspección y certificación, los cuales son procesos importantes y fundamentales para la seguridad alimentaria. Actualmente se viene desarrollando estas actividades centrados en el producto final –lote por lote- para cumplimiento regulatorio; sin embargo, se ha determinado que estas medidas son más correctivas y no consideran un enfoque preventivo basado en riesgo en toda la cadena alimentaria.

Sanipes ha iniciado en el 2019 el camino de la transformación, a partir del trabajo en cinco ejes estratégicos: i) actualización de su marco normativo, ii) rediseño de la arquitectura institucional, iii) soluciones tecnológicas en todos sus procesos misionales y los administrativos, iv) fortalecimiento de las capacidades del recurso humano, y v) planeamiento de la vigilancia de sanidad y de la inocuidad con enfoque de riesgo, territorialidad, prioridad y valor científico. Con el desarrollo de esto Sanipes podrá ejercer con mayor precisión y objetividad la regulación sanitaria en pesca y acuicultura, y mejorar las relaciones comerciales con los países de destino de nuestros productos y recursos hidrobiológicos.

Este ordenamiento está redefiniendo la arquitectura institucional, el cual exige: i) redefinir nuestros procesos claves, ii) fortalecer la unidad de tecnologías de información, iii) elevar a ‘laboratorio de referencia’ nuestro actual laboratorio de servicio, iv) crear una dirección abocada a la investigación de la sanidad e inocuidad, y v) mejorar la gestión de las oficinas desconcentradas en nuestras 16 sedes a nivel nacional.

Con la finalidad de asegurarnos que la regulación que efectúe Sanipes busca fortalecer el mercado, proteger los derechos, brindar seguridad a los ciudadanos y asegurar la

prestación de bienes y servicios públicos de la pesca y acuicultura; es que adoptamos la totalidad de los principios de la OCDE sobre las mejores prácticas para el cumplimiento de las normas e inspecciones (OCDE, 2014). En esta línea, las inspecciones (entiéndase la fiscalización) constituyen una de las maneras más efectivas de hacer cumplir las normas y de asegurar el respeto a las normas.

Por ello, a la autoridad sanitaria le resulta provechoso formular y aplicar procedimientos de fiscalización y certificación sobre la base de principios científicos y sociales apropiados, que consideren un enfoque moderno de la fiscalización. Es así que, el Sanipes desarrolló en los últimos meses del 2019 el proyecto piloto que puso en práctica la fiscalización en procesos basada en riesgos con fines de certificación, considerando las bases recomendadas por FAO y experiencias de otros países, dándonos como resultado la viabilidad de la implementación del modelo, el cual nos ofrece muchos beneficios y oportunidades. Por ejemplo, actualmente en la última etapa de la cadena productiva, las empresas, los laboratorios privados y Sanipes, nos tomamos en promedio 18 días para concretar la certificación de un lote de exportación; y si pudiéramos reducir a 3 días este plazo, estaríamos provocando un ahorro –solo en esta última etapa de la cadena de producción- de no menos de 10 millones de dólares al año a nivel nacional. Sin duda esto, que lo podemos lograr con el modelo de fiscalización en procesos basado en riesgos, hará más competitivo a nuestro sector pesca y acuicultura.

Sanipes tiene claro que operativizar políticas públicas que buscan una gestión íntegra y eficiente del recurso pesquero y también de la actividad acuícola no será posible si no se asume el reto de mejorar progresivamente la capacidad de las instituciones públicas, los administrados y los actores relevantes, cada uno en el rol que les corresponde. Abrigar la inocuidad de los alimentos hidrobiológicos es una materia atractiva e importante para desarrollar un trabajo articulado.

# 2

## INTRODUCCIÓN

# INTRODUCCIÓN

La inocuidad y calidad de los alimentos es un derecho básico de las personas, por lo tanto, los países deben realizar esfuerzos para establecer e implementar sistemas apropiados que garanticen estas condiciones. El gobierno nacional es responsable de proteger la salud de la población y garantizar que el suministro de alimentos sea seguro y suficiente; y para cumplir con esta responsabilidad, las autoridades sanitarias establecen un sistema nacional de control de alimentos que aborda los problemas de seguridad en toda la cadena alimentaria, desde la zona de extracción o la granja hasta la mesa, en donde se incluye la producción, manipulación, almacenamiento, procesamiento y distribución de alimentos.

El pescado, los recursos y productos hidrobiológicos constituyen una fuente importante de nutrientes en la dieta de las personas, el consumo de mariscos está asociado con beneficios potenciales para la salud, incluido el desarrollo neurológico durante la gestación y la infancia y la reducción del riesgo de enfermedades cardíacas. Además de los beneficios, se encuentran los riesgos potenciales de contraer enfermedades por consumir productos contaminados<sup>1</sup>. Las enfermedades producidas por agentes infecciosos como bacterias, virus y parásitos, varían desde una gastroenteritis leve hasta síndromes potencialmente mortales. Los mariscos son responsables de una fracción importante de brotes y enfermedades transmitidas por alimentos en el mundo, registrándose, sustancias químicas, metales, toxinas marinas y agentes infecciosos (como el virus de la Hepatitis A, virus Norwalk y Salmonella) en distintos productos de la pesca y la acuicultura (Iwamoto, Ayers, & Swerdlow, 2010), (Bhunja, 2018), (Cannon, y otros, 1991), (Pinto, Costafreda, & Bosch, 2009), (Heinitzb, Ruble, Wagner, & Tatini, 2000).

La presencia de contaminantes en los alimentos afecta tanto al bienestar del consumidor como a la empresa productora, provocando pérdidas económicas; por esto, es importante que los países tengan implementado medidas que garanticen la inocuidad del producto (FAO, Informe de la Consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre los riesgos y los beneficios del consumo de pescado, 2010).

Los sistemas oficiales y oficialmente reconocidos de inspección, fiscalización y certificación tienen una importancia fundamental y son ampliamente utilizados como medio de control de los alimentos. La confianza de los consumidores en la calidad (incluida la inocuidad) de su suministro alimentario depende en parte del modo en que perciban la eficacia de las medidas de control de los alimentos. Gran parte del comercio mundial de alimentos depende de la utilización de sistemas de inspección, fiscalización y certificación (FAO, Sistemas de inspección y certificación de importaciones y

---

<sup>1</sup> Existen muchas páginas en internet que tratan sobre los beneficios de comer pescado y mariscos, pudiéndose consultar: <http://comepescado.com/10-beneficios-de-comer-pescado-y-marisco/>, <https://www.sonapesca.cl/beneficios-de-comer-pescado/>, <http://www.fao.org/3/ba0136s/ba0136s.pdf>

exportaciones de alimentos, 2012 Quinta edición); siendo interés del Sanipes seguir favoreciendo el comercio internacional de productos hidrobiológicos, por lo que entre los meses de octubre y diciembre del 2019 puso en marcha el proyecto piloto para diseñar y poner en práctica las principales herramientas del método de fiscalización en procesos basada en riesgos<sup>2</sup>.

La certificación tradicional, lote por lote, con fines regulatorios, como lo viene desarrollando Sanipes, son ejecutados para evaluar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables. Este control viene garantizando la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas de exportación a lo largo de toda la cadena productiva, siendo que este modelo puede ser eficaz pero no eficiente. En este proceso, el enfoque se centra en encontrar los peligros alimentarios existentes y garantizar su corrección, siendo que se priorizan medidas reactivas más que prevenir futuros incumplimientos a reglamentaciones; generando sobrecostos y retrasos en el despacho de los productos por los tiempos de espera de resultados de contaminantes (microbiológicos, físicos, químicos, sensoriales y toxicológicos) (FAO, Directrices para la inspección del pescado basada en los riesgos, 2009), (FAO, Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, 2012 Quinta edición).

Sanipes empeñado en identificar y aplicar un modelo más eficiente y efectivo que garantice la inocuidad, se propuso modificar su instrumental regulatorio, enfocándose en la fiscalización en procesos basada en riesgos con fines de certificar la producción. Guiados de las recomendaciones de organizaciones internacionales como la FAO<sup>3</sup>, de las experiencias de otros países<sup>4</sup>, Sanipes invitó a participar en el proyecto piloto a reconocidas plantas procesadoras; siendo 8 las plantas procesadoras (15 líneas de procesamiento) las elegidas, quienes se ubican en diferentes lugares del territorio peruano, que procesan diferentes especies y productos, en acuicultura, pesca, harina y aceite, inclusive.

Bajo la Fiscalización en procesos, la perspectiva de la inspección priorizará: i) la evaluación de los controles establecidos en los procesos de producción para abordar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, en lugar de comprobar el cumplimiento del producto o establecimiento de alimentos, y ii) la

---

<sup>2</sup> Los sistemas de inspección y certificación de alimentos deberán regirse, tanto en su formulación como en su aplicación, por una serie de principios que aseguren unos resultados óptimos, compatibles con la protección de los consumidores y la facilitación del comercio.

<sup>3</sup> El modelo desarrollado –para generar garantías– considera los principios recomendados por la FAO: adecuación a los fines previstos, evaluación de riesgos, no discriminación, eficacia, armonización con normas Codex y otros, equivalencia, transparencia, trato especial y diferencial, procedimientos de control e inspección, y validez de la certificación (FAO, Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, 2012 Quinta edición).

<sup>4</sup> El equipo del proyecto piloto ha tenido entrevistas de profundidad con especialistas y expertos de la SCI de Ecuador y de Sernapesca de Chile.

evaluación de la frecuencia 'adecuada' de las fiscalizaciones, teniendo presente factores como el tiempo, el costo, el recurso humano y logístico.

Sanipes prevé que el enfoque del proceso de fiscalización en procesos basada en los factores de riesgo permitirá clasificar los establecimientos y determinar si los sistemas de gestión de calidad y seguridad implementados en las empresas de alimentos son adecuados para garantizar la inocuidad del producto. La autoridad sanitaria tiene claro que es el 'administrado' quien es el responsable de producir con estricto cumplimiento los procedimientos productivos señalados en sus manuales HACCP, de buenas prácticas manufactureras, entre otros, y demostrar la inocuidad; Sanipes por su parte, haciendo uso de su facultad fiscalizadora se aboca a verificar o confirmar la idoneidad del producto producido.

Sanipes está convencido, y el proyecto piloto así lo demostró, que en torno a este modelo de fiscalización y certificación se podrán reducir los problemas de muestreo y análisis<sup>5</sup>, reducir tiempos<sup>6</sup>, reducir costes<sup>7</sup>, ayudar con el proceso de planificación anual, garantizar la disponibilidad de recursos adecuados, alcanzar una mayor cantidad de mercados, explorar nuevos productos<sup>8</sup>, aumentar la confianza de los clientes y mantener la garantía de calidad de los productos pesqueros y acuícolas procedentes del Perú (FAO, Directrices para la inspección del pescado basada en los riesgos, 2009).

---

<sup>5</sup> Ya que estos procedimientos serán realizados con fines de verificación, y ya no como un medio para garantizar la seguridad del producto.

<sup>6</sup> De 18 días en promedio que se tardan los administrados, las entidades de apoyo y Sanipes en la última etapa del proceso (para certificar), a un día promedio.

<sup>7</sup> No menos de 80% de ahorro en la última etapa de la cadena de producción, y 10 millones de dólares de ahorro en los costos de producción por año al sector, que lo hará más competitivo a nivel internacional.

<sup>8</sup> Se abre una gran posibilidad de exportar productos frescos refrigerados.

3

**MARCO CONCEPTUAL**

## 3.1 MARCO TEÓRICO

### Teoría de la regulación

Entendemos por regulación a las reglas generales o acciones específicas impuestas por entidades de la administración pública que interfieren indirectamente en las decisiones de demanda y oferta de los consumidores y productores, o directamente en el mecanismo de asignación de precios del mercado.

Al regular Sanipes impone una serie de mecanismos que promueven y exigen sanidad de los recursos hidrobiológicos e inocuidad de los alimentos que deben ser cumplidos por los administrados, con conciencia y sin necesidad que el regulador haga uso de otros mecanismos sancionatorios<sup>9</sup>. Más allá de esto, Sanipes asume la responsabilidad de –aplicando los conceptos de la teoría de la regulación<sup>10</sup>- analizar con creatividad y utilidad el mercado de pesca y acuicultura, su régimen de acumulación, la realidad de sus instituciones y su modo desarrollo en el tiempo y en el espacio territorial; para contribuir con un escenario que, respetando los conceptos básicos de sostenibilidad y desarrollo, también sea competitivo.

El objetivo de toda regulación, entendida como la intervención del Estado en el mercado, es reducir la pérdida de eficiencia social y restaurar, hasta donde sea posible, el resultado que se obtendría si el mercado estuviera funcionando como en competencia perfecta<sup>11</sup>.

### Teoría de la explotación de los recursos naturales

El aprovechamiento de los recursos naturales debe estar vinculado a la búsqueda del bienestar general que se desprende de la fórmula social atribuida a la República en el artículo 43 de la Constitución Política y del elemento social de la economía de mercado y que debe ser buscado promoviendo “el bienestar general que se fundamenta en la justicia y en el desarrollo integral y equilibrado de la Nación”. Al respecto, a nivel mundial, el pescado es una de las principales fuentes de proteína

---

<sup>9</sup> Dado que el Estado tiene el monopolio del uso de la fuerza, tiene la capacidad de obligar a los agentes económicos a hacer cumplir las regulaciones establecidas.

<sup>10</sup> Andrés Musacchio (La teoría de la regulación y la influencia del pensamiento económico italiano, 2018) en su análisis del desplazamiento del concepto de la regulación estudia a la “escuela de Marburg” y explica los fundamentos de estabildades y rupturas, que introducen en el Estado la noción de un sistema de múltiples instancias institucionales que ejercen función reguladora en diferentes niveles geográficos. La pertinencia de la “distribución territorial” de las funciones de regulación y su articulación con las estrategias espaciales de los sectores dominantes determinarían la eficacia de la regulación.

<sup>11</sup> En síntesis, regular es la intervención de un tercero con poder de coerción -el Estado- en el mercado con el objetivo de maximizar el bienestar social (siempre que sea justificado).

animal para el ser humano, observándose que el consumo per cápita de pescado mantiene una tendencia creciente.

### **Teoría de la complejidad**

La teoría de la complejidad<sup>12</sup> ha sido utilizada en los campos de la gestión estratégica y estudios organizacionales. Las áreas de aplicación incluyen la comprensión de cómo las organizaciones o empresas se adaptan a su entorno y cómo hacen frente a situaciones de incertidumbre. La teoría trata a las organizaciones y empresas como colecciones de estrategias y estructuras.

No cabe duda que la realidad del sector pesca y acuícola de nuestro país tiene una estructura compleja, siendo que sus redes son dinámicas y de continua interacción. También es cierto que se presentan en términos generales, adaptaciones favorables de desarrollo y espacios de autoorganización y de autorregulación, como respuesta a cambios impuestos por regulación –diversa- de origen nacional, y también por respuesta a nuevas exigencias de los mercados de destino o tendencias mundiales asociadas a la inocuidad, ambiente, entre otros. Sanipes tiene presente este escenario.

### **Teoría de la agencia**

En regulación, el problema del agente-principal designa un conjunto de situaciones que se originan cuando un actor económico (el principal o el jerarca), depende de la acción o de la naturaleza o de la moral de otro actor (el agente), sobre el cual no tiene perfecta información<sup>13</sup>. A partir de esta teoría, el ente rector y el ente regulado en materia de sanidad e inocuidad visualizan una serie de mecanismos que resultan útiles para alinear los intereses de los administrados con los del Estado, como, por ejemplo, la necesidad de conservar los recursos, la distribución de beneficios, ingresos de eficacia, la mejora continua en la cadena productiva, la inocuidad de los alimentos, generar espacios de innovación y emprendimiento, entre otros.

Esta teoría, que deriva del resultado de la separación entre la propiedad de una empresa y su gestión, genera una serie de problemas que parten de intereses de los agentes por lograr mayores beneficios estimulando la asimetría de la información, que a su vez provoca la selección adversa, riesgo moral y señalización.

---

<sup>12</sup> Edgar Morín fue el propulsor del “nuevo paradigma de la complejidad”, cuyo pensamiento conduce a un modo de construcción que aborda el conocimiento como un proceso que es a la vez, biológico, cerebral, espiritual, lógico, lingüístico, cultural, social e histórico, mientras que la epistemología tradicional asume el conocimiento sólo desde el punto de vista cognitivo. Este nuevo planteamiento tiene enormes consecuencias en el planteamiento de las ciencias, la educación, la cultura, la sociedad.

<sup>13</sup> En internet en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Problema\\_del\\_agente-principal](https://es.wikipedia.org/wiki/Problema_del_agente-principal), en fecha 14.02.2020.

## **Teoría de la asimetría de la información**

La Teoría de la asimetría de la Información se refiere a situaciones en las que una de las partes involucradas en una transacción tiene más información acerca de esta operación que la otra; esta información desigual puede llevar a una selección adversa (Vilaseca, Torrente, & Lladós, 2001).

De esta manera, los mercados no funcionan como en los modelos ideales o tradicionales, y se requieren incentivos e instrumentos adicionales, que para el caso de Sanipes se traducen en normas, exigencias de información mínima, habilitaciones, certificaciones, marcas con reputación, buena intermediación, etc. para que los administrados se encuentren en igualdad de circunstancias.

## **Teoría neo institucional**

Es una teoría enfocada en el estudio sociológico de las instituciones, entendidas como los espacios donde los diferentes actores sociales desenvuelven sus prácticas (mercado pesca y acuicultura, para nuestro caso)<sup>14</sup>. Resulta importante para Sanipes estar conciente en que su actual proceso de transformación viene imponiéndose y estableciendo (y aclarando) una serie de reglas que buscan reducir en la mayoría de casos los costos de transacción, generar incentivos y reducir restricciones, entre los administrados y entidades de inspección y ensayo, con el fin de alcanzar impactos positivos en los resultados medidos en términos de crecimiento y desarrollo.

## **Teoría de la burocracia**

La Teoría de la burocracia es una forma de organización humana que se basa en la racionalidad, en la educación de los medios a los objetivos pretendidos, con el fin de garantizar la máxima eficiencia en la búsqueda de esos objetivos<sup>15</sup>.

La burocracia según Weber, se presenta como una empresa u organización en donde el papeleo se multiplica y crece, impidiendo soluciones rápidas o eficientes. El término se emplea para designar de los funcionarios, a los reglamentos y rutinas, se produce ineficiencia en la organización. Sin embargo, a todo esto, Sanipes busca eludirlo con creatividad, para convertirse en una organización eficiente, que describe con transparencia su accionar y busca dar: carácter legal a normas y reglamentos, carácter formal de las comunicaciones, carácter racional y división del trabajo, impersonalidad en las relaciones, jerarquía de autoridad, procedimientos y criterios estandarizados, competencia técnica y meritocracia, profesionalismo, predictibilidad.

<sup>14</sup> En internet en: <https://es.wikipedia.org/wiki/Neoinstitucionalismo>, en fecha 14.02.2020.

<sup>15</sup> En internet en: <https://www.gestiopolis.com/modelo-burocratico-de-organizacion/>, en fecha 15.02.2020.

## Teoría general de los sistemas

La teoría general de los sistemas<sup>16</sup> es el estudio interdisciplinario de los sistemas en general; siendo que un sistema se define como una entidad con límites y con partes interrelacionadas e interdependientes cuya suma es mayor a la suma de sus partes. El cambio de una parte del sistema afecta a las demás y, con esto, al sistema completo, generando patrones predecibles de comportamiento. Recogiendo esto, Sanipes está abocado al descubrimiento sistemático de las dinámicas que relacionan a los actores del mercado pesca y acuicultura, sus restricciones y condiciones, así como de principios (propósitos, medidas, métodos, herramientas, etc.) para que, suficientemente comprendidos, nos aboquemos a perfeccionar la inspección y certificar por control de procesos basado en riesgo.

## Teoría de la señalización

La teoría de la señalización, en economía, estudia en el marco de la información asimétrica, los mecanismos utilizados en algunos mercados que resuelven los problemas de desequilibrio en la información. La utilización, bajo ciertas condiciones, por los participantes en un mercado, bien informados, que mejoran los resultados de sus transacciones al señalar su información privada a la contraparte que no tiene medios, en principio, para distinguir adecuadamente<sup>17</sup>. La señalización se refiere a las actividades o inversiones que deben llevar a cabo los individuos para poder informar de que tienen ciertos atributos o convencer a otros de una información o hecho particular. En el campo de la Economía, la señalización aparece en los mercados en los que existe información asimétrica. En estos casos, una parte bien informada se ve obligada a llevar a cabo acciones o incurrir en costos que le permitan distinguirse de los demás y señalar sus atributos.

---

<sup>16</sup> La Teoría General de los Sistemas surgió con los trabajos del biólogo alemán Ludwig von Bertalanffy, publicados entre 1950 y 1968.

<sup>17</sup> En internet en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Teor%C3%ADa\\_de\\_la\\_se%C3%B1alizaci%C3%B3n](https://es.wikipedia.org/wiki/Teor%C3%ADa_de_la_se%C3%B1alizaci%C3%B3n), en fecha 14.02.2020.

CUADRO 3.1 Algunas otras teorías que rigen la regulación de Sanipes

| <b>Teoría de la empresa</b>  | <b>Teoría del conocimiento</b>   |
|--|--|
| <p>La Teoría de la empresa de Coase (1937) consiste en una serie de teorías económicas que explican y predicen la naturaleza de una empresa, compañía o entidad financiera, incluyendo su existencia, su comportamiento, su estructura y su relación con el mercado (Kantarelis, 2007).</p> <p>Las empresas existen como un sistema alternativo al mecanismo de precios de mercado cuando es más eficiente producir en un entorno no comercial. Por ejemplo, en un mercado laboral, puede ser muy difícil o costoso para las empresas u organizaciones dedicarse a la producción cuando tienen que contratar y despedir a sus trabajadores en función de las condiciones de la oferta y la demanda.</p>  | <p>La teoría del conocimiento es el estudio crítico del desarrollo, métodos y resultados de las ciencias, el conocimiento es el acto consciente e intencional para aprehender las cualidades del objeto y primariamente es referido al sujeto, el quién conoce, pero lo es también a la cosa que es su objeto, el qué se conoce. Para Sanipes la investigación científica permite respuestas correctas y técnicas a cualquier hipótesis, razón por la cual es importante la formación de capacidades dinámicas para el cambio cultural y organizacional.</p>   |
| <p><b>Teoría de la falla del Estado</b></p> <p>John Zapata (2014) indica en su análisis de la evolución del pensamiento, que un Estado es fallido o comienza a fallar cuando las estructuras internas no son viables, y por ende, el aparato se hace disfuncional y se complejiza al momento de responder a todas las demandas de la ciudadanía; llevando a que los bienes sociales, económicos y culturales, se vean deteriorados. Así, se dirá que un Estado falla cuando otros agentes le disputan el monopolio de la violencia, la inseguridad se establece como un común denominador, las políticas sociales se hacen ineficaces para responder a las demandas de la comunidad, el régimen político se degenera y deja de representar a las personas, la economía es obsoleta y genera todo tipo de crisis, el desarrollo humano y la seguridad humana no se garantizan o son precarios, entre otros.</p> | <p><b>Fallas del mercado</b></p> <p>La mano invisible (metáfora usada por Adam Smith) explica el funcionamiento de los mercados y la fijación a través de la libre oferta y demanda; siendo válida en términos generales, pero en términos específico no lo es (Diario independiente de información económica, 2010). En algunos casos, se pueden provocar una serie de situaciones indeseables como las desigualdades sociales, la posición dominante de ciertas empresas, la contaminación, la sobre explotación de recursos naturales, abuso de trabajadores, etc.</p> <p>Estos efectos negativos, fruto del funcionamiento ineficiente del mercado (de economías puras o mixtas) los reconocemos como fallas del mercado. La realidad nos dice que aunque el estado intervenga, no las corrige en su totalidad, solo las mitiga. Los principales fallos son: la inestabilidad de los ciclos económicos, la existencia de bienes públicos, las externalidades, la competencia imperfecta, y la distribución desigual de la renta.</p> |

Fuente: Diferentes referencias, elaboración propia

## 3.2 MARCO CONCEPTUAL

El derecho a la salud se encuentra reconocido como derecho universal, tiene como principal cualidad su carácter programático que supone un deber de hacer del Estado, respecto a su protección y respeto tanto por los ciudadanos como por las instituciones públicas o privadas, reflejado en el cuidado de la salud pública<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> La Constitución Política del Perú establece en su 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 el Estado determina la política nacional de salud.

El Perú es miembro fundador de la Organización Mundial de Comercio (OMC), desde donde se desarrollan políticas de negociaciones comerciales internacionales, y en materia de recursos y productos hidrobiológicos estas se motivan haciendo uso del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF). El Acuerdo, a su vez, reconoce a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE<sup>19</sup>), a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y a la Comisión del *Codex Alimentarius*, como las organizaciones internacionales de referencia para la elaboración de normas de sanidad animal (zoonosis incluidas), la protección de las plantas y la seguridad sanitaria de los alimentos, respectivamente.

### **Contexto nacional**

Mediante Ley 30063 se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (Sanipes) como Ente Rector en materia de sanidad e inocuidad pesquera y acuícola y de piensos de origen hidrobiológicos. Posteriormente, mediante el Decreto Legislativo 1402 se modifica diversos artículos de la Ley 30063, y se precisa y amplían las funciones de la autoridad sanitaria a fin de garantizar la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos en acuicultura; interviniendo mediante la fiscalización sanitaria y la emisión de títulos habilitantes de forma eficaz y oportuna, con la finalidad de proteger la salud pública.

Orgánicamente Sanipes cuenta con las siguientes direcciones de línea, las mismas que se encargan de dar cumplimiento a sus funciones regulatorias:

1. Normatividad
2. Sanidad e inocuidad
3. Habilitación y certificación
4. Fiscalización
5. Sanciones

Además, el Sanipes cuenta con catorce (14) oficinas desconcentradas a nivel nacional ubicadas estratégicamente en las regiones en donde se desarrollan, de manera extensiva, actividades de pesca y acuicultura. Asimismo, cuenta con cuatro (04) puestos de control (oficina administrativo-técnica) y tres (03) puntos de frontera (CEBAF).

---

<sup>19</sup> La Organización Mundial de Sanidad Animal es una organización intergubernamental creada por un convenio internacional el 25 de enero de 1924, firmado por 28 países. En mayo de 2004, la OIE contaba con 167 Países Miembros. Su sede está en París, Francia.



FIGURA 3.1 Ubicación de Oficinas Desconcentradas de Sanipes

Fuente: Sanipes.

Los laboratorios de Sanipes cuentan con infraestructura y equipamiento de última generación, que permiten la obtención de resultados confiables en el servicio de análisis de recursos y productos hidrobiológicos destinados al Consumo Humano Directo (CHD), como pescados y mariscos frescos, congelados y procesados; y de recursos y productos hidrobiológicos destinados de Consumo Humano Indirecto (CHI) como la harina y el aceite de pescado, también brindan servicios de análisis de otras matrices como agua potable, agua de mar y hielo. Los ensayos que se realizan en los laboratorios de Sanipes están bajo los lineamientos de la norma NTP ISO/IEC 17205:2017, y son parte de la labor de Control Oficial Sanitario y supervisión de los recursos y productos hidrobiológicos que van a ser comercializados dentro y fuera del país, garantizando su inocuidad en resguardo de la salud pública. Cabe resaltar, que los laboratorios de Sanipes cuentan con 18 métodos de ensayo acreditados ante el Instituto Nacional de Calidad (Inacal) y con 4 laboratorios en todo el territorio nacional: Callao, Sechura, Tumbes y Puno.

Entidades de ensayo son personas jurídicas privadas (de ser el caso) acreditadas por el Inacal u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura, relacionados al ensayo, incluidos los

empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos, a solicitud de los operadores y comercializadores.

Las entidades de inspección son personas jurídicas privadas (de ser el caso) acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (Inacal) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados a la inspección, a solicitud de los operadores y comercializadores.

Los **organismos de inspección y/o laboratorios de ensayo** que participan del mercado de la pesca y acuicultura están (de ser el caso) debidamente acreditados por el Instituto Nacional de Calidad (Inacal) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional; y ellos pueden realizar las actividades de inspección y/o ensayo, como parte de las actividades de fiscalización sanitaria, bajo los alcances del artículo 82 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS. Los organismos de inspección y ensayo permitirán el control sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, lo cual se enfocará en extraer muestras de acuerdo a la normatividad vigente dentro de las operaciones de proceso estandarizando la aceptación o rechazo de los productos inspeccionados basándose en disminuir el efecto de errores debido a cualquier factor en el control sanitario de la producción. La importancia es que: i) permiten la apertura de nuevos mercados, y ii) velan por la sanidad e inocuidad de los recursos y productos hidrobiológicos que se comercializan a nivel nacional o ingresan al Perú (importados); con el objeto de garantizar la salud pública y mantener el estatus sanitario de las zonas y/o compartimentos en las que se encuentran los recursos hidrobiológicos generando impactos positivos en la población en general como los: i) consumidores peruanos y extranjeros, ii) operadores dentro del ámbito de aplicación de la presente norma sanitaria, y iii) la ciudadanía en general.

Por su parte, la regulación va dirigida a los administrados u operadores, los cuales se les identifica como toda persona natural o jurídica responsable de la ejecución de cualquier etapa de la cadena productiva de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura. Se extiende hasta los proveedores de esta cadena productiva, que son toda persona natural o jurídica que suministra en alguna de las etapas de la cadena productiva materia prima, insumos, recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura.

En esta línea, Sanipes siendo un órgano técnico y científico, orienta sus procesos a la fiscalización, para entregar servicios de habilitación sanitaria a las infraestructuras

pesqueras y acuícolas<sup>20</sup> que participan en cada fase de la cadena productiva; de certificación oficial sanitaria necesaria para la exportación e importación de productos hidrobiológicos previamente analizados, a través de VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior) y para los envíos a la Unión Europea, a través de TRACE (*Trade Control and Expert System*); registro sanitario para los productos pesqueros y acuícolas finales que se comercializan en el mercado interno<sup>21</sup>; principalmente.

### Principales especies de recursos hidrobiológicos

Las principales **especies de los productos de la pesca y de acuicultura**, en base a la certificación sanitaria del año 2019, son el calamar gigante (*Dosidicus gigas*), jurel (*Trachurus murphyi*), caballa (*Scomber japonicus*), merluza (*Merluccius gayi peruanus*), perico (*Coryphaena hippurus*), anchoveta (*Engraulis ringens*), atún (*Thunnus spp*), calamar patagónico (*Doriteuthys gahi*), pez volador (*Cheilopogon heterurus*), pejerrey (*Odontesthes regia*), anguila (*Ophichthus remiger*), pulpo (*Octopus mimus*), sardina (*Sarda chiliensis chiliensis*), bonito (*Katsuwonus pelamis*), concha de abanico (*Argopecten purpuratus*), langostino (*Litopenaeus vannamei*), y la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).

Cuadro 3.2 Principales productos y especies del subsector pesca y acuicultura

| Producto                                | Especie  |
|---|--|
| CONGELADO                               | Calamar gigante ( <i>Dosidicus gigas</i> ), jurel ( <i>Trachurus murphyi</i> ), caballa ( <i>Scomber japonicus</i> ), merluza ( <i>Merluccius gayi peruanus</i> ), perico ( <i>Coryphaena hippurus</i> ), anchoveta ( <i>Engraulis ringens</i> ), atún ( <i>Thunnus spp</i> ), calamar patagónico ( <i>Doriteuthys gahi</i> ), pez volador ( <i>Cheilopogon heterurus</i> ), pejerrey ( <i>Odontesthes regia</i> ), anguila ( <i>Ophichthus remiger</i> ), pulpo ( <i>Octopus mimus</i> ), y sardina ( <i>Sarda chiliensis chiliensis</i> ). |
| CONSERVA                                | Anchoveta ( <i>Engraulis ringens</i> ), bonito ( <i>Katsuwonus pelamis</i> ), jurel ( <i>Trachurus murphyi</i> ), caballa ( <i>Scomber japonicus</i> ), atún ( <i>Thunnus spp</i> ), sardina ( <i>Sarda chiliensis chiliensis</i> ), y calamar gigante ( <i>Dosidicus gigas</i> ).   |
| CURADO                                  | Anchoveta ( <i>Engraulis ringens</i> ).  |
| PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA (CONGELADO) | Concha de abanico ( <i>Argopecten purpuratus</i> ), langostino ( <i>Litopenaeus vannamei</i> ), y trucha arcoíris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ).  |
| HARINA DE PESCADO                       | Anchoveta ( <i>Engraulis ringens</i> ).  |
| ACEITE DE PESCADO                       | Anchoveta ( <i>Engraulis ringens</i> ).  |

Fuente: Sanipes.

<sup>20</sup> Pueden ser: embarcaciones pesqueras, desembarcaderos, centros de cultivo, vehículos de transporte, plantas de procesamiento, entre otras.

<sup>21</sup> El número del registro sanitario se encuentra impreso en las etiquetas o grabado en los envases de los productos.

Dicho esto, la regulación en materia de sanidad e inocuidad en el Perú responde a la sistematización de una serie de conceptos que gobiernan la relación entre regulador, administrado, entidades de inspección y apoyo, y otros actores.

### **3.2.1 INOCUIDAD**

Es la garantía de que el pescado o producto pesquero es aceptable para el consumo humano y que, de acuerdo con el uso al que es destinado no causará daño al consumidor cuando es preparado y/o consumido. Es la característica de estar exento de riesgo para la salud humana (PRODUCE, 2001).

### **3.2.2 SANIDAD**

Se refiere a la existencia de patógenas causales de enfermedades en los organismos acuáticos cultivados, silvestres y de ornato; siendo importante disponer de métodos de prueba adecuados que permitan una identificación oportuna en el caso de que se presenten brotes o mortalidades en una granja, en los ejemplares capturados del medio natural que son utilizados en la producción, en el procedimiento de certificación del estado de salud de los peces, principalmente (Rodríguez Ocaña, 2001).

### **3.2.3 INSPECCIÓN**

Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos (FAO, 2012 Quinta edición)

### **3.2.4 RASTREABILIDAD DE PRODUCTOS**

Es la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución (FAO, 2012 Quinta edición).

### **3.2.5 ESTABLECIMIENTO DE PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Aquellos que producen alimentos crudos para consumo humano como centro de cultivo de peces o mariscos y alcanza prácticas como producción, cosecha y transporte de materias primas (FAO, 2008).

### **3.2.6 ESTABLECIMIENTO DE PROCESAMIENTO O PLANTAS DE PRODUCCIÓN**

Empresas alimentarias en la etapa de producción secundaria que participan en fabricación, procesamiento y/o envasado de alimentos (FAO, 2008).

### 3.2.7 CERTIFICACIÓN

Es el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos cumplen los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según el caso, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantías de calidad y el examen de los productos terminados (FAO, 2012 Quinta edición).

### 3.2.8 INSPECCIÓN POR PROCESO BASADA EN RIESGOS

Es un enfoque para llevar a cabo las tareas de inspección a los procesos de la cadena productiva, basándose en riesgo en materia de sanidad e inocuidad, el cual presenta una serie de ventajas frente a la inspección tradicional, como, por ejemplo:

- i. Prioriza sus actividades donde existe un mayor riesgo.
- ii. Se enfoca en los alimentos, establecimientos, etapas y peligros de mayor riesgo.
- iii. Emplea los datos resultantes de la inspección y vigilancia para gestionar el riesgo.
- iv. Optimiza el tiempo que el fiscalizador emplea para realizar la visita al establecimiento.
- v. Es preventivo.
- vi. La inspección basada en riesgos se enfoca en el control de los factores de riesgo que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs), asociados a un producto, sin descuidar las eventuales infracciones o incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente.
- vii. Tiene en cuenta el historial del productor o elaborador y del producto, las consideraciones medioambientales, la frecuencia de incumplimientos, entre otros.

### 3.2.9 FACTORES DE RIESGO

Representan las malas condiciones, procedimientos o prácticas que resultan en riesgos biológicos, químicos o de seguridad alimentaria fuera de control. Estos, son comunes a muchos países o a ciertos tipos de alimentos y procesos de elaboración mientras que otros son únicos para un país, un alimento o proceso de elaboración en particular (FAO, Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo, 2008).

| Factores de riesgo   |  |  |
|--|--|--|
| Alimentos de fuentes inseguras, contaminados con patógenos | Inadecuado tratamiento térmico                                   | Temperaturas de mantenimiento inapropiadas |
| Equipos o materiales contaminados                          | Pobre higiene personal y salud de los manipuladores de alimentos | Contaminación cruzada                      |
| Calidad de agua  | Agua de lavado contaminada                                       | Presencia de plagas u otros animales       |
| Diseño de las instalaciones                                | Envases sucios   | Re contaminación durante el transporte     |

FIGURA 3.2 Factores de riesgo.

Fuente: FAO.

### 3.2.10 PRÁCTICAS ESPERADAS EN FAVOR DE LA INOCUIDAD

Las actividades generales para prevenir la ocurrencia de los factores de riesgo se encuentran descritos en el Cuadro 3.3.

CUADRO 3.3 Ejemplo de actividades generales para prevenir los factores de riesgo

| Factor de riesgo   | Actividades preventivas a factores de riesgo   |
|--|--|
| Alimentos de fuentes inseguras, contaminados con patógenos | <p>Los alimentos (materias primas e insumos) deben estar debidamente rotulados de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente y encontrarse dentro de su vida útil.</p> <p>El establecimiento debe mantener documentos que demuestren el origen de las materias primas.</p> <p>En la recepción de las materias primas, insumos y alimentos éstos se inspeccionan en cuanto a características organolépticas (olor, color, texturas, etc.), temperaturas, condiciones de envase, entre otros, para garantizar su calidad e inocuidad.</p> <p>El establecimiento debe contar con un registro de los proveedores de materias primas, insumos y alimentos que permitan la trazabilidad.</p> <p>Los alimentos no deben ser fraudulentos.</p> <p>Los alimentos no deben estar adulterados.</p> |
| Inadecuado tratamiento térmico                             | <p>Un proceso térmico adecuado puede eliminar el riesgo de posibles efectos nocivos para la salud. Por ejemplo, los alimentos que requieren cocción deben alcanzar una temperatura mayor de 60°C.</p>  |
| Temperaturas de mantenimiento no apropiadas                | <p>Los alimentos que requieren refrigeración y/o congelación deben mantenerse a las temperaturas descritas por la normatividad sanitaria vigente según el tipo de producto y es de vital importancia controlar la temperatura.</p> <p>Una vez descongelado el alimento, estos no deben ser re congelados o refrigerados.</p>   |

| Factor de riesgo   | Actividades preventivas a factores de riesgo   |
|--|--|
|  | <p>Los productos terminados deberían almacenarse de forma que evite que se contaminen por exceso de humedad, el contacto con el suelo, el polvo y el contacto (o proximidad) con materias primas.</p>  |
| Equipo o utensilios contaminados   | <p>El diseño y los materiales de todos los equipos y utensilios que entran en contacto directo con el producto deben prevenir la contaminación. Además, deben ser de fácil limpieza y desinfección.</p> <p>La calidad de los materiales de los equipos y utensilios debe ser resistentes al uso y a la corrosión, así como al contacto con productos empleados de limpieza y desinfección.</p> <p>Las superficies que tengan contacto directo con el alimento deben cumplir con lo establecido en normas nacionales o internacionales.</p> <p>Las superficies de los equipos y utensilios que entran en contacto directo con los alimentos deben ser de acabado liso, no poroso, no absorbente y no deben poseer defectos, grietas o espacios donde puedan acumularse partículas de alimentos.</p> <p>Las superficies que entran en contacto directo con los alimentos deben ser de fácil acceso para realizar las actividades de limpieza y desinfección necesarias; las superficies que entren en contacto directo con el alimento y no sean de fácil acceso, deben ser desmontables para garantizar procesos de limpieza y desinfección. Estas superficies no deben desprender residuos o cuerpos extraños que puedan adherirse al alimento y afectar su inocuidad.</p> <p>Las superficies donde se corten o fraccionen los alimentos, deben encontrarse en buen estado de conservación y deben ser de material sanitario.</p> <p>En caso de usar utensilios en material desechable, estos deben ser de primer y único uso.</p> <p>Los equipos y utensilios que hayan entrado en contacto con materias primas o elementos contaminados, deben lavarse y desinfectarse antes de ser usados nuevamente.</p> |
| Pobre higiene personal y estado de salud de los manipuladores de alimentos | <p>Todos los manipuladores de alimentos deben cumplir con los procedimientos de higiene en sus lugares de trabajo, evitando la contaminación de los alimentos, superficies de contacto, materiales de envase y embalaje. Deber mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte, no consumen alimentos o bebidas, no fuman o escupen en las áreas donde sean manipulados los alimentos.</p> <p>El establecimiento debe proveer la vestimenta de trabajo al personal manipulador acorde con la actividad que realice. La vestimenta debe ser de color claro, con cierre, cremallera o broche (no botones). El calzado debe ser cerrado, de material resistente e impermeable. Cuando es necesario, el manipulador debe mantener el cabello cubierto totalmente y usar tapabocas dependiendo del riesgo de contaminación del alimento, según la actividad que realiza.</p> <p>El manipulador de alimentos no sale ni ingresa al establecimiento con la vestimenta de trabajo durante la jornada laboral. Previo al inicio de sus actividades, se retiran todos los objetos que puedan caer en los alimentos, equipos o utensilios, como joyas, relojes u otros accesorios. Si se usan guantes para manipular los alimentos, estos deben ser de material impermeable, mantenerse limpios y en buen estado.</p> <p>Los manipuladores de alimentos deben lavarse con agua y jabón desinfectante las manos, antes de iniciar sus labores, después de retirarse</p>  |

| Factor de riesgo                     | Actividades preventivas a factores de riesgo  |
|--------------------------------------|---|
|                                      | <p>del área de trabajo y en cualquier ocasión donde las manos se puedan ensuciar o contaminar.</p> <p>Los guantes son sometidos al mismo cuidado higiénico de las manos (lavado y desinfección).</p> <p>El establecimiento debe implementar las medidas preventivas y correctivas necesarias, como cambio de actividad o envío del manipulador a reconocimiento médico para ser evaluado, con el fin de evitar que un manipulador de alimentos que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o tenga heridas infectadas, irritaciones cutáneas o diarrea, trabaje en las zonas o áreas de manipulación de alimentos con probabilidad de contaminar las materias primas, alimentos en proceso, alimentos terminados, envases de alimentos o material de envase o embalaje, superficies de equipos y utensilios con microorganismos patógenos.</p>  |
| Contaminación cruzada                | <p>Los procedimientos como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal forma que se protegen los alimentos y las materias primas de la contaminación.</p> <p>Durante las etapas de refrigeración, congelación y cocción se garantiza que los tiempos de espera y las variaciones de temperatura no alteran o contaminan los alimentos.</p> <p>El establecimiento debe prevenir la contaminación de los alimentos precocidos o aquellos que están listos para ser servidos (crudos o cocinados), por contacto directo o indirecto con materias primas crudas que no hayan sido lavadas y desinfectadas. En caso de emplear hielo que entre en contacto directo con los alimentos, este debe ser elaborado con agua potable.</p> <p>Las actividades en el establecimiento deben ser secuenciales y no presentar contaminación cruzada, especialmente en lo relativo a manejo de materias primas crudas con alimentos cocidos.</p> <p>El ingreso de personal no debe ocasionar la posibilidad de contaminación cruzada.</p> <p>En la preparación de alimentos no deben presentarse retrasos, contaminación o retenciones indebidas.</p> |
| Calidad del agua                     | <p>El agua que entra en contacto con el producto y con los equipos debe ser potable.</p> <p>El establecimiento debe disponer el suministro de agua potable en cantidad suficiente para las actividades que se realicen, así como para las operaciones de limpieza y desinfección.</p> <p>En caso de contar con un sistema de almacenamiento de agua, éste es de fácil acceso, garantiza la potabilidad del agua, está construido con materiales sanitarios resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten su limpieza y desinfección.</p>   |
| Agua de lavado contaminada           | El agua de lavado debe cumplir los requisitos exigidos al agua potable.   |
| Presencia de plagas u otros animales | En el establecimiento no debe evidenciarse la presencia de plagas o daños ocasionados por éstas y debe contar con medidas de control integral de tipo preventivo, para evitar su aparición.   |
| Diseño de las instalaciones          | Los locales comprenden las edificaciones y las áreas circundantes. Estos deben estar limpios y sin malezas, polvo u otros materiales que pudieran   |

| Factor de riesgo                       | Actividades preventivas a factores de riesgo   |
|--|--|
|  | <p>fomentar la proliferación de plagas y/o contribuir a la contaminación del producto.</p> <p>El diseño de los locales debe ser adecuado y los locales deben estar en óptimas condiciones de mantenimiento.</p> <p>Los suelos, muros y otras superficies deben ser lisos y sin grietas. La pintura debe estar en buen estado y permitir la limpieza y desinfección.</p> <p>Los suelos de las áreas donde se trabaja con agua deben ser impermeables y con drenajes adecuados.</p> <p>El diseño de los techos y cielos rasos y su mantenimiento debe contribuir a que los productos no se contaminen.</p> |
| Envases sucios                         | <p>El establecimiento debe comprobar la limpieza y cierres de los envases verificando su integridad y su eficacia para impedir adulteraciones del producto. Por otra parte, el envase debe contener un código que indique el número de partida o lote y la fecha de fabricación.</p>   |
| Re contaminación durante el transporte | <p>El transporte de los productos terminados debe efectuarse de forma de impedir que se vuelvan a contaminar debido a insectos, a la exposición a polvo, humo o restos de contaminantes de otros productos que se hubieran transportado previamente, por pescados crudos. Los vehículos utilizados para el transporte deben estar limpios y los productos correctamente almacenados y protegidos. Estos vehículos no deben utilizarse para transportar desechos, sustancias tóxicas o animales.</p>  |

Fuente: Informe N° 001-2020-SANIPES/DSFPA-SDSP/OFS del Proyecto Piloto Modelamiento de la Inspección y Certificación como Mecanismo Regulatorio de Control de Recursos y Productos Hidrobiológicos.

**4**

**OBJETIVO**

## OBJETIVO

Describir las acciones estratégicas y operativas que realiza Sanipes para concretar el diseño e implementación del modelo de inspección y certificación por control en procesos basado en riesgos.

### 4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I. Desarrollar para Sanipes las herramientas y elementos regulatorios para ser usados en el sistema de inspección y certificación de productos hidrobiológicos por control en procesos basado en riesgos, a partir de un proyecto piloto en donde participan empresas o administrados de manera voluntaria.
- II. Realizar una evaluación dedicada de los sistemas de control de la inocuidad alimentaria de los establecimientos industriales pesqueros y acuícolas, con énfasis en determinar fortalezas y debilidades en las actividades de autocontrol de los administrados y de su capacidad para participar bajo enfoque de control de cadena alimentaria.
- III. Identificar las estrategias regulatorias que ayuden a proyectar la implementación gradual del sistema de inspección y certificación por control en procesos basado en riesgos, según las competencias de Sanipes.
- IV. Poner de conocimiento a los administrados y actores de los subsectores de pesca y acuicultura, de la implementación del modelo de regulación de inspección y certificación de productos hidrobiológicos por control en procesos basado en riesgos, su próxima entrada en vigencia y su proyección de mejora continua.

**5**

**PROYECTO PILOTO**

## PROYECTO PILOTO

La metodología seguida para el desarrollo del proyecto piloto (Sanipes, 2020) respondió a una investigación no experimental, por tanto, no manipula deliberadamente las variables que buscamos interpretar, sino que a lo largo de proyecto se ha observado los fenómenos desde un punto de vista regulatorio y con un enfoque en la gestión de riesgos de sanidad e inocuidad, en la cadena de productividad de recursos y productos hidrobiológicos, con el fin de identificar y cuantificar las brechas de normatividad, económica, de conocimiento, de tecnología, entre otras, necesarias de conocer en un escenario de implementación del modelo a nivel nacional<sup>22</sup>.

### 5.1 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

Siendo el interés de modelar la implementación del control en procesos como herramienta regulatoria, el proyecto consideró el uso de diferentes técnicas de investigación en sus cuatro etapas, todas ellas orientadas a dimensionar la realidad de los actores cualitativa y cuantitativamente, analizar los sistemas de gestión de inocuidad de las plantas, diseñar el instrumental que permita ejercer control sobre los puntos de riesgo y ejercitar las acciones de procesamiento, inspección y certificación, inclusive.

En el detalle, la metodología a emplear sincronizará las siguientes técnicas:

*Entrevistas de profundidad.* Es una técnica de Investigación cualitativa, en la que el entrevistador guía la conversación (poco estructurada), pero concede espacio al entrevistado para que exprese sus propios puntos de vista sobre no muchas materias.

*Encuestas de opinión.* Procedimiento dentro de los diseños de una investigación descriptiva que recopila datos mediante un cuestionario previamente diseñado, sin modificar el entorno ni el fenómeno donde se recoge la información ya sea para entregarlo en forma de tríptico, gráfica o tabla. Los datos se obtienen realizando un conjunto de preguntas normalizadas dirigidas a una muestra representativa.

*Análisis de contenido.* Es una técnica de procesamiento de cualquier tipo de información acumulada en categorías codificadas de variables que permitan el análisis del problema motivo de la investigación. En estos términos, el Análisis de Contenido permitirá la construcción de una serie de matrices de datos, que se referenciarán a unidades de análisis, variables y valores o respuestas.

---

<sup>22</sup> En internet en: <https://concepto.de/investigacion-no-experimental/#ixzz6Cx1Sec7D>, en fecha 03.02.2020.

*Observación no estructurada.* Implicará registrar los patrones de respuesta o conducta de personas y sucesos locales, que permita obtener información complementaria de las materias centrales de la encuesta aplicada. No se trata de una encuesta o interrogatorio, sino del registro de sucesos o eventos pasados.

*Búsqueda bibliográfica.* La búsqueda bibliográfica será una técnica complementaria a las tres anteriores, y seguirá una secuencia simple de evaluación, selección y de manera periódica la modificación de los criterios de búsqueda, para focalizar cada vez más en los objetivos del estudio socioeconómico.

## 5.2 ETAPAS DEL DISEÑO

En cada etapa se prevé recolectar datos que permitan cuantificar la realidad, que permitan la comparación con límites normados, que permitan producir estadística, obtener estándares, identificar variables claves, diseñar indicadores, entre otros elementos útiles para hacer posible la implementación del control en procesos, debiéndose entender que su impacto deberá ser positivo y congraciado con la mejora de competitividad y productividad de la pesca y acuicultura del país.



FIGURA 5.1 Enfoque conceptual

Fuente: Proyecto Piloto de Sanipes

En el desarrollo del piloto se transitó por cuatro etapas que se describen en la Figura 5.2, siendo que el paso por estas etapas permitirá explorar y concluir sobre tres aspectos: i) la realidad del regulador y de los administrados, ii) la necesidad de crear instrumentos de regulación y de gestión, y iii) la necesidad de normar de manera específica.

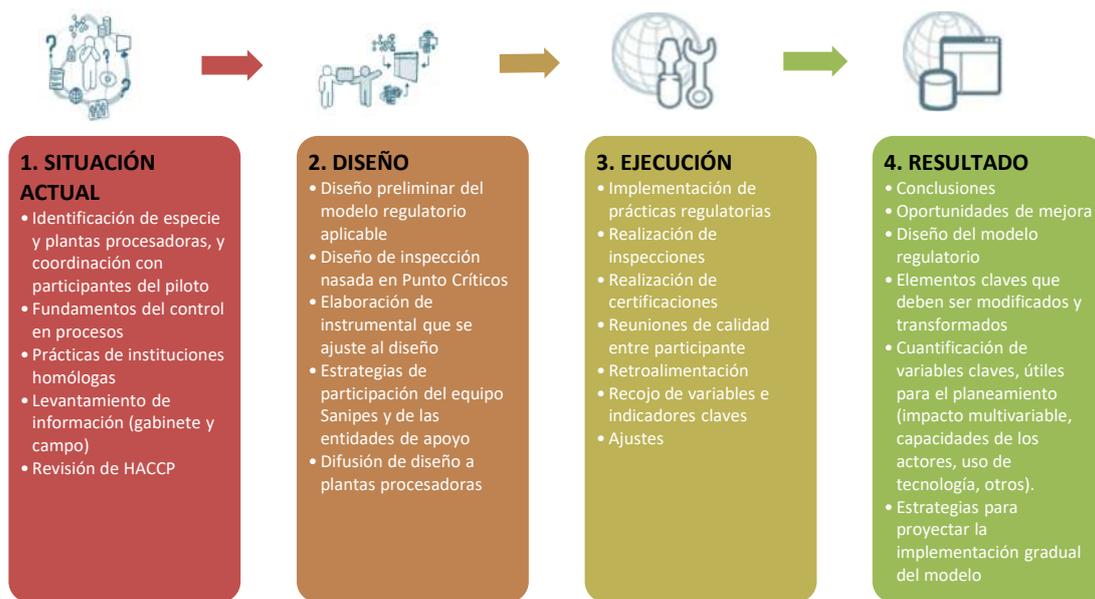


FIGURA 5.2 Etapas del proyecto piloto

Fuente: Proyecto Piloto de Sanipes.

La segunda etapa, la que desarrolló de manera práctica el modelo de inspección y certificación en procesos con enfoque a la gestión del riesgo, significó la atención individual de cada planta procesadora, con su realidad y con sus diferentes recursos hidrológicos empleados.

La Figura 5.3 lista las tareas claves seguidas por los grupos de trabajo del proyecto piloto, los cuales, conformados por fiscalizadores especialistas de las respectivas especies y productos, analizaron para cada planta procesadora su información histórica, sus manuales vigentes, la infraestructura actual, las prácticas seguidas en sus procesos, sus equipos, el personal, sus clientes, entre otros.

Las varias semanas de interrelación permitió diseñar y poner en práctica una serie de herramientas (*check list*, actas, informes, criterios, etc.) que se describen con mayor detalle en el siguiente capítulo, siguiendo las técnicas de investigación preestablecidas (Sanipes, 2020).



FIGURA 5.3 Tareas claves del proyecto piloto

Fuente: Proyecto Piloto de Sanipes

Habrá que precisar que una delegación del Equipo del Proyecto Piloto participó en dos entrevistas de profundidad con expertos en control de procesos. Se trató de una reunión de trabajo con personal de Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del Ministerio de Acuicultura y Pesca, de Ecuador, y una reunión con el personal del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (Sernapesca) del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo de Chile<sup>23</sup>.

### 5.3 MUESTRA

El Cuadro 5.1 muestra las plantas procesadoras seleccionadas para el proyecto piloto, debiendo precisarse que la selección ha partido de propuestas de la Sociedad Nacional de Pesquería, Sociedad Nacional de Industria y la Sociedad Nacional de Acuicultura, siendo en total 8 las plantas que formaron parte del proyecto piloto, con un total de 15 líneas de procesos.

CUADRO 5.1 Plantas procesadoras que participaron del proyecto piloto

| Empresa        | Zona   | EIP - TIPO                           | Recurso hidrobiológico   |
|----------------|--------|--------------------------------------|--|
| ACUAPESCA      | Ancash | Acuicultura                          | Concha de abanico  |
| MARINASOL S.A. | Tumbes | Acuicultura                          | Langostino   |
| DEXIM S.R.L.   | Piura  | Congelado, harina residual           | Filete de Merluza PBO Bloque, Harina residual  |
| SEAFROST S.A.C | Piura  | Enlatado, congelado, harina residual | Molusco bivalvo crudo congelado, Filete de Salmon c/piel IQF IWP, Volador HGT IQF, Harina residual y aceite de pescado |

<sup>23</sup> Se debe mencionar de igual manera, el aporte de especialistas y expertos profesionales en las plantas procesadoras del proyecto piloto.

| Empresa                       | Zona         | EIP - TIPO                   | Recurso hidrobiológico               |
|-------------------------------|--------------|------------------------------|--------------------------------------|
| FISHOLG & HIJOS S.A.C         | Piura        | Congelados, crudos y cocidos | Porciones de perico y pota congelada |
| PATSAC                        | Huancavelica | Acuicultura                  | Trucha                               |
| HAYDUK S.A.                   | Ancash       | Enlatado, congelado          | Conservas de atún                    |
| TECNOLOGICA DE ALIMENTOS S.A. | Lima-Callao  | Harina de pescado            | Harina y aceite de pescado           |

Fuente: Informe Final del Proyecto Piloto de Sanipes.

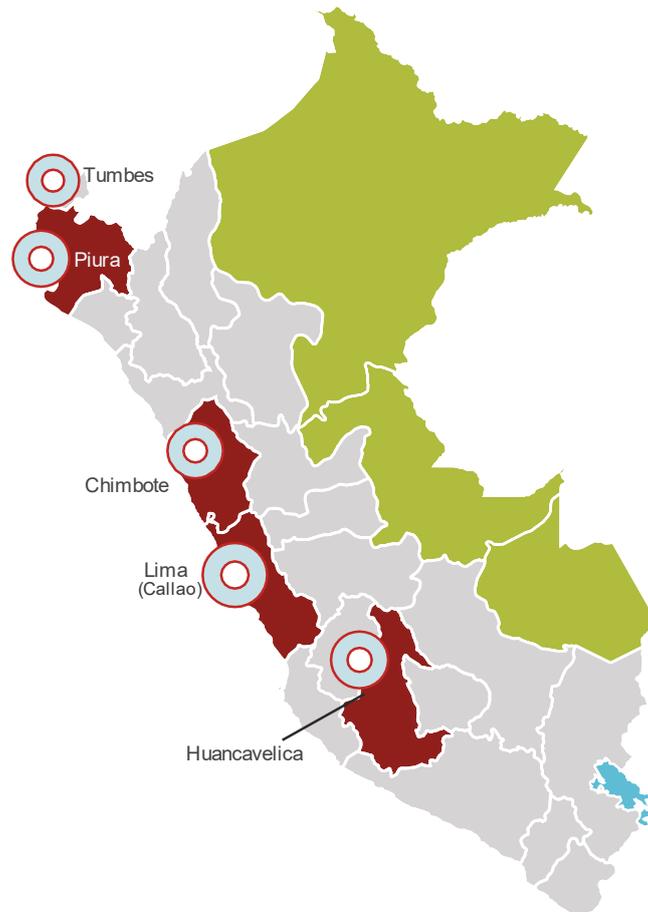


FIGURA 5.4 Zonas geográficas en donde se realizó Proyecto Piloto

Fuente: Proyecto Piloto.

## 5.4 EQUIPO DE FISCALIZADORES<sup>24</sup>

El equipo considerado para la ejecución del proyecto estuvo conformado por especialistas de las direcciones de línea del Sanipes, habituados y responsables de las

<sup>24</sup> En términos generales Sanipes cuenta con Fiscalizadores, los cuales tiene a su cargo inspecciones, auditorias, evaluaciones, principalmente, y se hacen cargo también de la etapa instructiva en el proceso de fiscalización.

labores de fiscalización, vigilancia sanitaria, soluciones tecnológicas y certificación, liderados con especialistas de la alta dirección de Sanipes.

CUADRO 5.2 Equipo desarrollador del proyecto piloto

| Posición en el Equipo  | Cantidad |
|--|----------|
| Líder del proyecto   | 1        |
| Coordinador del Proyecto   | 1        |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 1  | 3        |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 2  | 3        |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 3a | 3        |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 3b |          |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 4  | 2        |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 5  |          |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 6  | 2        |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 7  |          |
| Especialistas encargados de modelar el control en procesos Planta 8  | 2        |
| Especialistas en Sanidad e Inocuidad                                 | 1        |
| Especialistas en tecnología de la información                        | 1        |
| Digitadores  | 4        |
| Total  | 23       |

Fuente: Proyecto Piloto de Sanipes.

## 5.5 RESULTADO DEL PROYECTO PILOTO

Para el desarrollo del modelo propuesto, participaron 8 empresas para 15 líneas de producción que realizan actividades comerciales en el campo pesca y acuicultura.

Para la realización del proyecto piloto el equipo se organizó en 5 grupos de trabajo (concha de abanico, congelados y conservas, truchas, langostinos, harina y aceite de pescado), para diseñar, poner en uso y adecuar diversas herramientas necesarias para los procesos asociados al control en procesos basado en riesgos.

En el estudio piloto, siguiendo la metodología establecida, se analizó cada empresa procesadora, el lugar de procedencia de la materia prima, los registros históricos en cuanto a sanidad e inocuidad, los manuales HACCP y otros documentos de gestión, el cumplimiento de los mismos. Una primera inspección que buscó confirmar que las operaciones en planta recogían el rigor de los manuales, una segunda inspección para confirmar el levantamiento de recomendaciones, la evaluación y finalmente la clasificación de las plantas procesadoras.

En este sentido, se evaluó el grado de cumplimiento de la infraestructura y la gestión en relación a un marco de referencia que contenía 174 criterios, divididos en 26 materias.

CUADRO 5.3 Materias de evaluación y factores de riesgo

| Materias evaluadas  | Factores de riesgos considerado   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorización del establecimiento</li> <li>2. Organización y estructura de la empresa</li> <li>3. Requisitos de la documentación y de los registros</li> <li>4. Instalaciones, equipos y utensilios</li> <li>5. Control de la calidad y salubridad del agua</li> <li>6. Control de limpieza y desinfección</li> <li>7. Control y gestión de residuos</li> <li>8. Control de plagas</li> <li>9. Formación</li> <li>10. Control de la higiene personal y normas sanitarias</li> <li>11. Prevención de la contaminación</li> <li>12. Mantenimiento y calibración de instalaciones y equipos</li> <li>13. Control de proveedores</li> <li>14. Sistema HACCP</li> <li>15. Diagramas de flujo</li> <li>16. Desarrollo del HACCP del proceso</li> <li>17. Cuadros de gestión (C.G.)</li> <li>18. Condiciones de transporte</li> <li>19. Control de materias primas</li> <li>20. Control de materias primas auxiliares</li> <li>21. Control de envases</li> <li>22. Control del proceso de fabricación</li> <li>23. Control del producto</li> <li>24. Control analítico</li> <li>25. Trazabilidad y retirada de productos del mercado</li> <li>26. Verificación del sistema</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alimentos de fuentes inseguras, contaminados con patógenos</li> <li>2. Equipos o materiales contaminados</li> <li>3. Calidad del agua</li> <li>4. Diseño de las instalaciones</li> <li>5. Inadecuado tratamiento térmico</li> <li>6. Pobre higiene personal y estado de salud de manipuladores</li> <li>7. Agua de lavado contaminada</li> <li>8. Envases sucios</li> <li>9. Temperaturas de mantenimiento no apropiadas</li> <li>10. Contaminación cruzada</li> <li>11. Presencia de plagas u otros animales</li> <li>12. Recontaminación durante el transporte</li> </ol> |

Fuente: Informe Final del Proyecto Piloto de Sanipes.

Tras la primera visita o inspección ejecutada a las plantas procesadoras, el resultado reveló la imposición de 283 observaciones, que en la Figura 5.5 se especifica por requisito evaluado, debiéndose indicar que la mayor cantidad de incumplimientos es por requisitos previos, los que se refieren a infraestructura, ejecución de las buenas prácticas de manufactura, higiene y saneamiento, ejecución del control de plagas, entre otros (Ver Anexo).

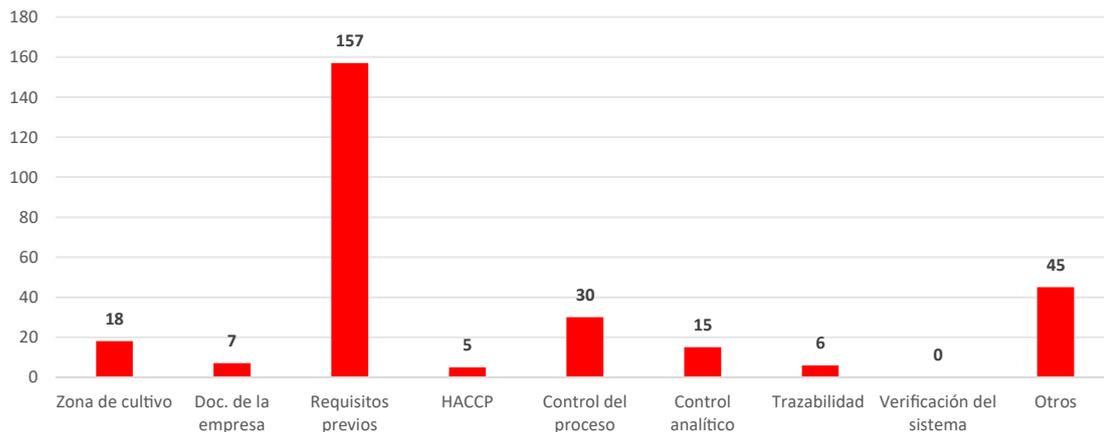


FIGURA 5.5 Observaciones (283) impuestas en la primera visita de campo a plantas procesadoras (por requisitos)

Fuente: Informe Final del Proyecto piloto Sanipes.

En el detalle, se observaron en siete (7) de las ocho (8) plantas procesadoras participantes, entre veinticinco (25) y sesenta y dos (62) incumplimientos; y en una (1) de ellas se observó nueve (9) incumplimientos. Los requisitos fueron aplicados en función al producto o línea de producción que desarrolla la planta procesadora (Sanipes, 2020).

La segunda visita se realizó con el objetivo de verificar el levantamiento de las observaciones para, en función de los resultados obtenidos, proceder a determinar el nivel de incumplimiento, frecuencia de inspección, muestreo y análisis<sup>25</sup>. Sobre el particular, se debe entender que una planta procesadora a la que se le detecta mayor riesgo requerirá de mayor control por parte del regulador, que se puede traducir en mayores fiscalizaciones o inspecciones, mayor requerimiento de información, mayor número de ensayos, entre otros elementos que den conformidad al desempeño del administrado.

<sup>25</sup> El 45% de empresas participantes, para la segunda visita presentaron mejor nivel de cumplimiento de los requisitos.

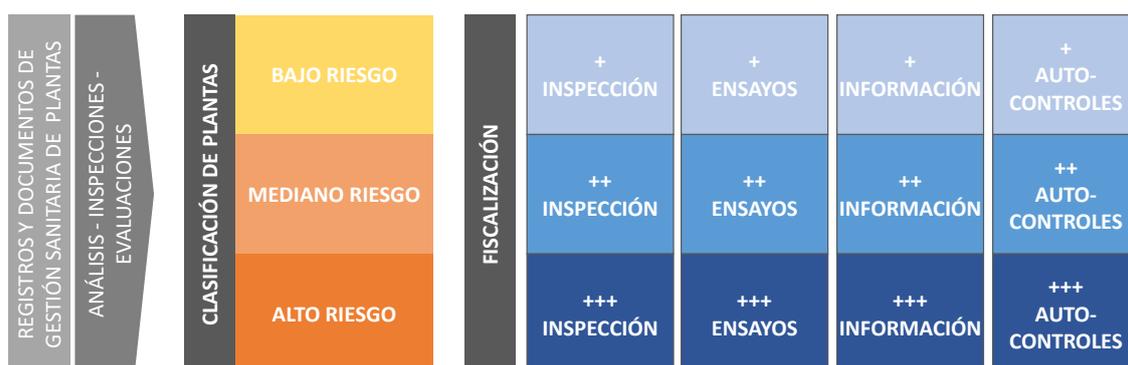


FIGURA 5.6 Relación riesgo – acción fiscalizadora

Fuente: Sanipes.

CUADRO 5.4 Clasificación asociada al nivel de cumplimiento de requisitos evaluados

| Nivel de cumplimiento | Nivel de incumplimiento |        |        |         | Clasificación del establecimiento |
|-----------------------|-------------------------|--------|--------|---------|-----------------------------------|
|                       | Menor                   | Mayor  | Serio  | Crítico |                                   |
| Alto                  | ≤7,0 %                  | ≤3,0 % | =0,0 % | =0,0 %  | A                                 |
| Medio                 | ≤19,2 %                 | ≤4,6 % | ≤1,2 % | =0,0 %  | B                                 |
| Bajo                  | -                       | ≤8,0 % | ≤1,7 % | = 0,0 % | C                                 |
| No clasificable       | -                       | >8,0 % | >1,7 % | > 0,0 % | NC                                |

Fuente: Informe final del proyecto piloto, adoptado FAO.

La evidencia empírica nos dice que, a lo ya analizado se le puede añadir al análisis del riesgo de la materia prima procesada, el que se presenta con la producción de ciertas especies. En la práctica, no se maneja los mismos riesgos al procesar harina de pescado que al procesar moluscos bivalvos. En este sentido, Sanipes aplica un mayor esfuerzo fiscalizador en los productos hidrobiológicos de mayor riesgo, categorizando el riesgo como: bajo riesgo, mediano riesgo y alto riesgo.

CUADRO 5.5 Clasificación de riesgo según producto hidrobiológico

| Clasificación  | Potencial de riesgo  | Productos hidrobiológicos   |
|----------------|--|---|
| Bajo riesgo    | Con potencial mínimo para afectar a los consumidores   | Filetes de pescado y cefalópodos (no productores de histamina), provenientes de aguas marinas. Harina, aceite de pescado y piensos. |
| Mediano riesgo | Reducido potencial para poner en riesgo grupos vulnerables. Distribución limitada o tratándose de productos a ser cocinados antes de consumirlos | Filetes de pescado congelados (no productores de histamina) procedentes de la acuicultura de agua dulce                             |

| Clasificación | Potencial de riesgo  | Productos hidrobiológicos  |
|---------------|--|--|
| Alto riesgo   | Potencial significativo para poner en riesgo grupos vulnerables (ancianos, los niños inmunodeprimidos) o un gran número de consumidores.<br>Alimentos listos para comer. | Moluscos bivalvos, camarones cocinados, pescado ahumado en frío, conservas de pescado, pescado congelado implicados con especies productoras de histamina. |

Fuente: Informe final del proyecto piloto, adaptado FAO.

Luego de los criterios establecidos para la clasificación de plantas procesadoras y la categorización del riesgo, el resultado el piloto se puede apreciar en el Cuadro 5.7, en donde se destaca que: i) 4 Plantas procesadoras con sus líneas de productos se clasificaron como A, ii) 4 Plantas procesadoras con sus líneas de productos se clasificaron como B, y iii) 2 Plantas procesadoras con sus líneas de productos fueron clasificadas como C (Sanipes, 2020).

CUADRO 5.6 Clasificación de las empresas participantes

| Empresa – Planta Procesadora | Nivel de incumplimiento |       |       |         | Categorización del riesgo | Clasificación del establecimiento |
|------------------------------|-------------------------|-------|-------|---------|---------------------------|-----------------------------------|
|                              | Menor                   | Mayor | Serio | Crítico |                           |                                   |
| PP-1                         | 0.0%                    | 0.6%  | 0.0%  | 0.0%    | Mediano riesgo            | A                                 |
| PP-2A                        | 4.3%                    | 0.6%  | 0.0%  | 0.0%    | Mediano riesgo            | A                                 |
| PP-2B                        | 5.8%                    | 3.7%  | 0.0%  | 0.0%    | Bajo Riesgo               | A                                 |
| PP-3A                        | 0.6%                    | 0.0%  | 0.0%  | 0.0%    | Bajo Riesgo               | A                                 |
| PP-4                         | 0.0%                    | 2.9%  | 0.0%  | 0.0%    | Mediano riesgo            | A                                 |
| PP-5                         | 7.1%                    | 2.4%  | 0.0%  | 0.0%    | Mediano riesgo            | B                                 |
| PP-6                         | 2.3%                    | 4.1%  | 0.0%  | 0.0%    | Mediano riesgo            | B                                 |
| PP-7A                        | 15.3%                   | 3.4%  | 0.0%  | 0.0%    | Bajo Riesgo               | B*                                |
| PP-7B                        | 9.6%                    | 2.4%  | 0.0%  | 0.0%    | Bajo Riesgo               | B*                                |
| PP-8                         | 22.2%                   | 8.0%  | 1.2%  | 0.0%    | Alto riesgo               | C                                 |
| PP-3B                        | 2.4%                    | 4.7%  | 1.2%  | 0.0%    | Alto riesgo               | C                                 |

B\* Inspección fue sólo documentaria, debido a que la empresa no presentó producción en el momento de la inspección.

Fuente: Informe final del proyecto piloto.

### Brechas por cerrar

El proyecto piloto –en la medida de lo esperado– permitió dimensionar diferentes brechas que marcan la ruta que debe seguir Sanipes para iniciar la implementación del nuevo modelo de inspección y certificación, y su camino a la mejora continua.

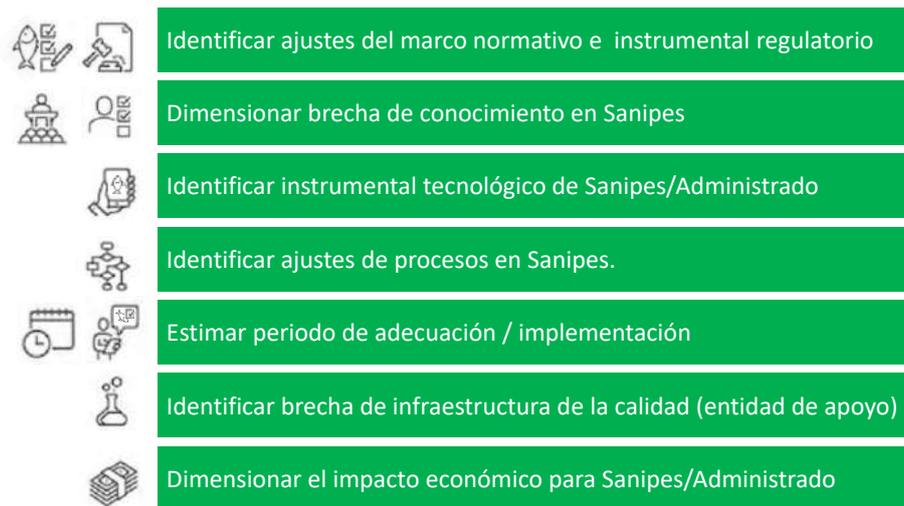


FIGURA 5.7 Brechas a cerrar en la implementación del control por proceso

Fuente: Proyecto piloto.

En los capítulos siguientes se mostrará la atención al cierre de las brechas que Sanipes ya viene trabajando, la sistematización del trabajo y la oportunidad de mejoras que el nuevo modelo plantea a administrados, entidades de inspección, entidades de apoyo, regulador y ente rector, inclusive.

# 6

## **FISCALIZACIÓN EN PROCESOS BASADA EN RIESGOS**

## FISCALIZACIÓN EN PROCESOS BASADA EN RIESGOS

El Perú, en su condición de país exportador de recursos y productos hidrobiológicos de calidad, plantea a los actores del subsector pesca y acuicultura una serie de retos; siendo uno de ellos, mantener a nivel internacional esta calidad ya reconocida. En este contexto, Sanipes desde su función regulatoria y competencias relacionadas con la habilitación y certificación, se reorganiza para privilegiar el enfoque de riesgo en sus procesos y actuar de manera preventiva en todas sus líneas.

Siguiendo las normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas internacionales del Codex Alimentarios que contribuyen a la inocuidad<sup>26</sup>, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos, Sanipes renueva su compromiso de continuar mejorando sus procesos claves y la normatividad –en el ámbito de su competencia- para que el subsector pesca y acuicultura en su conjunto siga incrementando su confianza a nivel nacional e internacional.

Dicho esto, Sanipes coadyuva esfuerzos para alcanzar que el desempeño de los administrados se focalice en garantizar la inocuidad de los alimentos<sup>27</sup> por ellos producidos y destinados al consumo humano directo, lo cual tiene por objeto proteger la vida y salud de los consumidores, a la vez que se promover la competitividad de los agentes económicos involucrados en todo el sistema alimentario.

Más allá de los esfuerzos que ejecuta y seguirá ejecutando Sanipes en materia de la sanidad de los recursos hidrobiológicos y la inocuidad de los alimentos, los administrados deben tener siempre presente que están obligados a suministrar alimentos inocuos, cumplir con la norma sanitaria y de calidad aprobadas por la autoridad sanitaria, y a asegurar que el desarrollo de las operaciones de extracción, producción, almacenamiento, comercialización y expendio, se realicen en infraestructuras (habilitadas sanitariamente) que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitaria y de inocuidad adecuada.

---

<sup>26</sup> El Codex *Alimentarius* define a la inocuidad como “la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”. Esta definición concuerda con la establecida en el Decreto Legislativo 1062 que aprueba la Ley de inocuidad de los alimentos. Las normas del Codex se basan en sólidos datos científicos proporcionados por órganos internacionales independientes de evaluación de riesgos o consultas ad hoc organizadas por la FAO y la OMS.

<sup>27</sup> Los agentes que se relacionan con la inocuidad de los productos hidrobiológicos pueden ser biológicos (bacterias, virus, priones, parásitos, entre otros microorganismos), químicos (de procedencia natural [toxinas], contaminantes orgánicos, metales pesados y radionucléidos) y físicos (materiales extraños) que son peligrosos para el consumidor. La presencia de estos peligros en los alimentos representa niveles de riesgos diferentes que se encuentran en función a la probabilidad de que el efecto nocivo asociado para la salud a ese peligro específico se desarrolle en un consumidor y de la gravedad de dicho efecto en la salud, como consecuencia como consumo de un alimento contaminado.

En esta línea, los elementos explorados en el proyecto piloto permitieron cuantificar elementos claves para la implementación de modelo de fiscalización en los procesos, por tanto, la investigación se esforzó en diseñar herramientas e instrumentos, y emplearlos para mejorarlos.

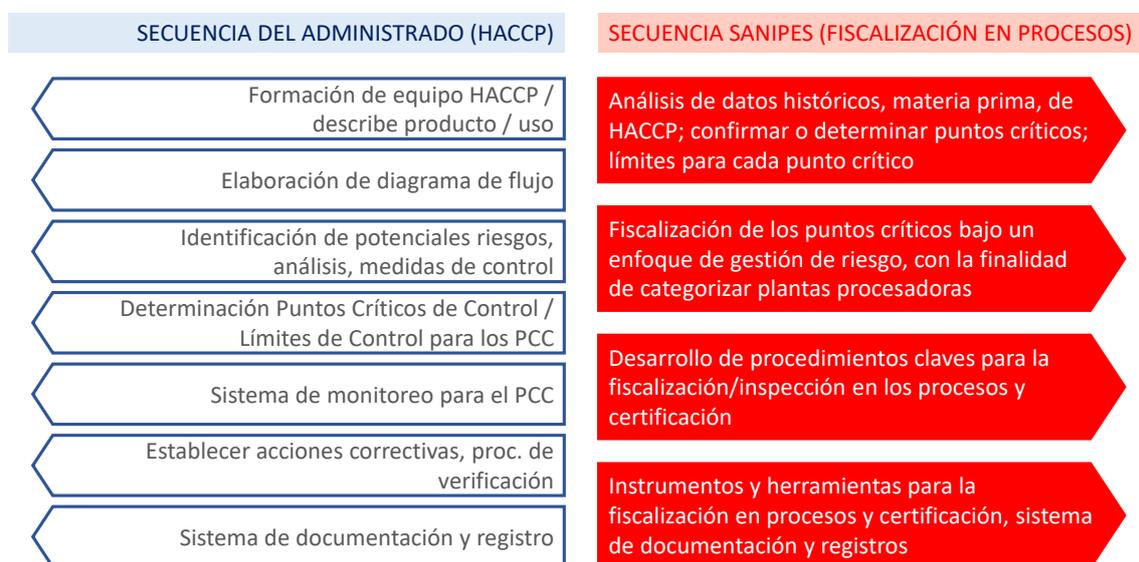


FIGURA 6.1 Elaboración de HACCP del administrado versus Fiscalización en procesos de Sanipes

Fuente: Proyecto piloto.

## 6.1 CONTROL DE LA INOCUIDAD

La responsabilidad de la inocuidad de los alimentos no recae ni en las autoridades encargadas de la reglamentación ni en el consumidor, sino en los productores, elaboradores, vendedores al por menor y encargados de preparar o servir los alimentos. Si bien todo individuo o toda empresa tiene el derecho a producir, elaborar, preparar, servir, importar o exportar alimentos, ese derecho conlleva la obligación inseparable de asegurar que sean sanos e inocuos, y que dichos individuos o empresas cumplen con toda la legislación vigente, incluso con las normas que protegen a los consumidores de posibles fraudes (FAO, Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo, 2008).

Queda claro que la responsabilidad de extraer, producir y comercializar los recursos y productos hidrobiológicos en correctas condiciones sanitarias son responsabilidad de la persona natural o persona jurídica que se dedica al negocio pesquero o acuícola –en una o varias etapas de la cadena productiva-, por lo que estarán habituados a disponer de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, siendo que en las plantas procesadoras se despliega todo un sistema de control que se ve potencializado por el uso de manuales HACCP, BPM, PHS y BPA, principalmente. La Figura 6.2 esquematiza en

las etapas de producción, procesamiento y comercialización la importancia de enfocarse en riesgos para plantear medidas de control en favor de la inocuidad.

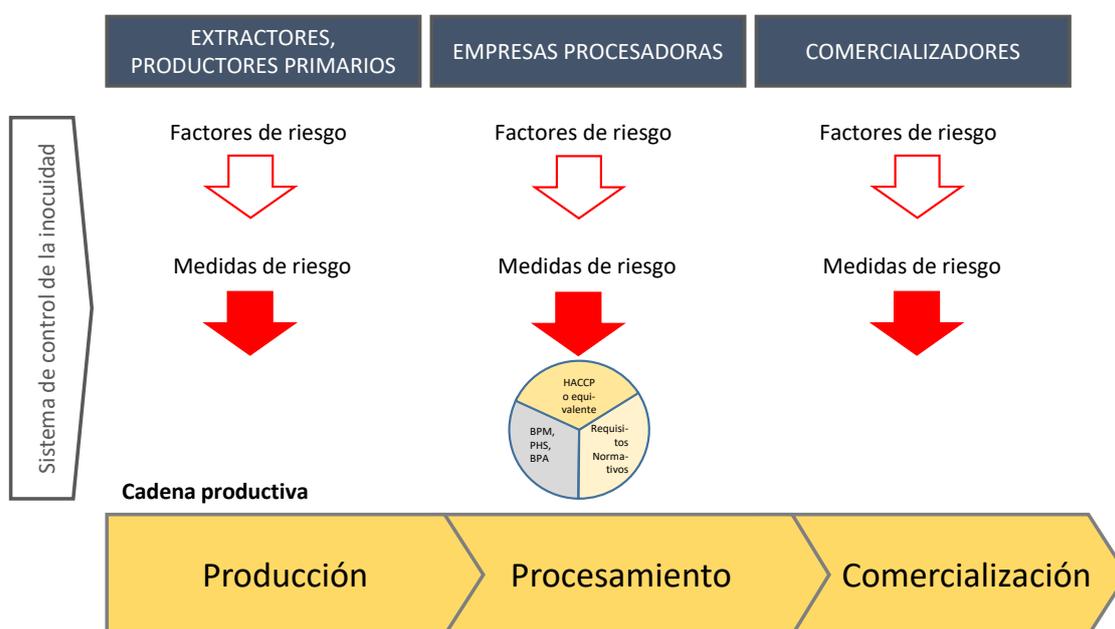


FIGURA 6.2 Medidas de control de la inocuidad en la cadena productiva basadas en riesgos

Fuente: Informe final del proyecto piloto.

## 6.2 FISCALIZACIÓN BASADA EN RIESGOS

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en sus documentos "Cumplimiento regulatorio e inspecciones" y "Guía para el cumplimiento regulatorio e inspecciones", menciona que la regulación debe tener un enfoque en riesgos y ser proporcional a los riesgos involucrados, es decir que la frecuencia de las fiscalizaciones y los recursos a emplearse deben ser proporcionales al nivel del riesgo y las acciones de cumplimiento de las normas deben dirigirse a la reducción de riesgos reales. Asimismo, menciona que las entidades reguladoras deben asegurar lo siguiente:

1. Los criterios de evaluación de riesgos de cada administrado, así como su calificación de acuerdo con sus niveles de riesgos.
2. Mecanismos para obtener la información necesaria para evaluar los niveles de riesgos.
3. Planificación en base a los niveles de riesgos.
4. Proceso de actualización de los perfiles de riesgos de cada administrado, incorporando nueva información, nuevos criterios de riesgos, información de peligros, etc.
5. A menor riesgo corresponde una menor frecuencia de fiscalización.

La fiscalización basada en riesgos es una estrategia regulatoria que sigue Sanipes para identificar y evaluar los riesgos de los administrados partiendo del análisis de la integridad de la infraestructura, equipos, manuales, recursos humanos y gestión. La metodología que seguirá el regulador responderá de manera objetiva las preguntas sobre el qué, el cuándo y el cómo fiscalizar. Dando prioridad a los aspectos con alto riesgo.

Sanipes en cumplimiento de sus funciones de habilitar infraestructura pesquera y acuícola, fiscalización y certificación de recursos y productos hidrobiológicos cuenta en su organización con la dirección de fiscalización de pesca y acuicultura, la dirección de habilitación y certificación, la dirección sanitaria (sanidad e inocuidad), la dirección de normatividad y la dirección de sanciones, en donde se centran los procedimientos y/o programas involucrados en la fiscalización y certificación bajo el modelo de control en procesos basado en riesgo.

La Figura 6.3 esquematiza los principales procedimientos que se activan en el indicado modelo de fiscalización en procesos basado en riesgo, pudiendo notar la transversalidad de varios de ellos. Según esquema, queda claro que la certificación es uno de los últimos procedimientos regulatorios que interviene en la cadena productiva, debiéndose destacar que las condiciones para el desarrollo de la actividad pesquera y acuícola con fines comerciales inician desde la extracción o su cultivo.

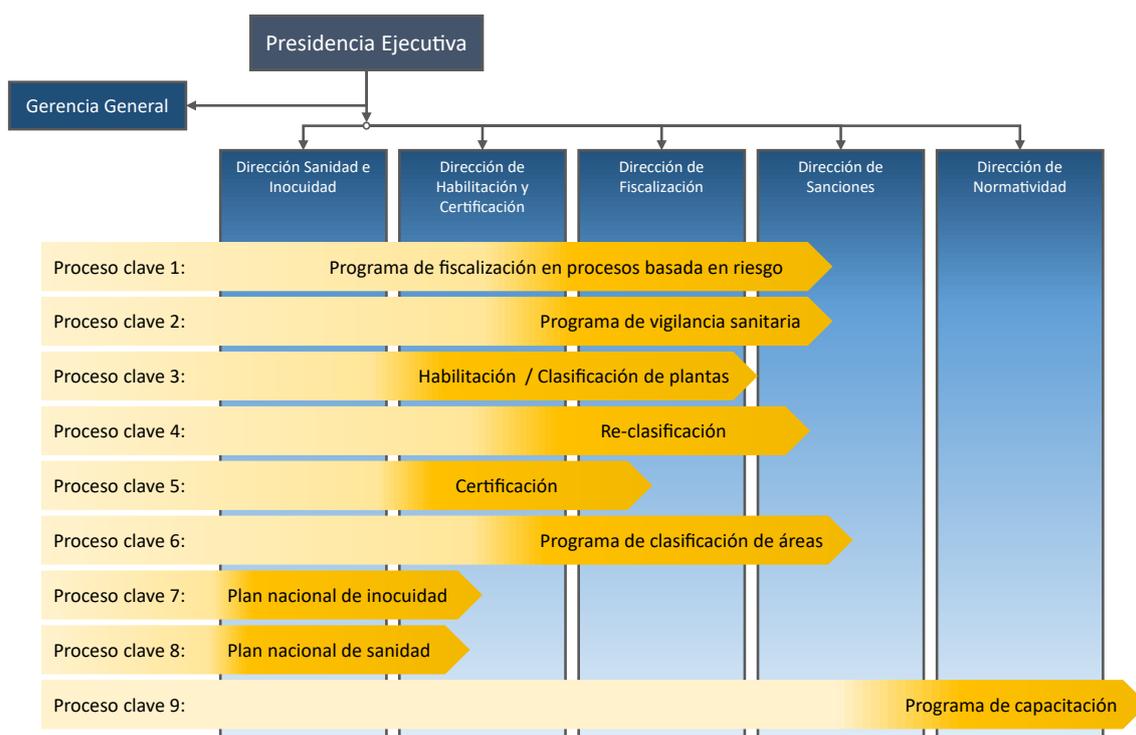


FIGURA 6.3 Principales procedimientos activados en el modelo de fiscalización en procesos

Fuente: Sanipes.

### 6.2.1 ACCIONES REGULATORIAS PREVIAS

El proyecto piloto tomó como válidos los procedimientos ya definidos por el Sanipes en cuanto a:

- I. Programa de vigilancia sanitaria
- II. Programa de clasificación de áreas
- III. Monitoreo de áreas de extracción
- IV. Habilitación de la infraestructura empleada en la cadena productiva

### 6.2.2 FISCALIZACIÓN CON FINES DE CLASIFICACIÓN

De esta manera, el proyecto se focalizó en diseñar y explorar el instrumentar regulatorio posible de emplearse en la:

- I. Programa de fiscalización en procesos basada en riesgos
- II. Fiscalización periódica

El siguiente esquema plantea el procedimiento para clasificación y reclasificación a una planta procesadora, que ya se encuentra habilitada por el Sanipes.

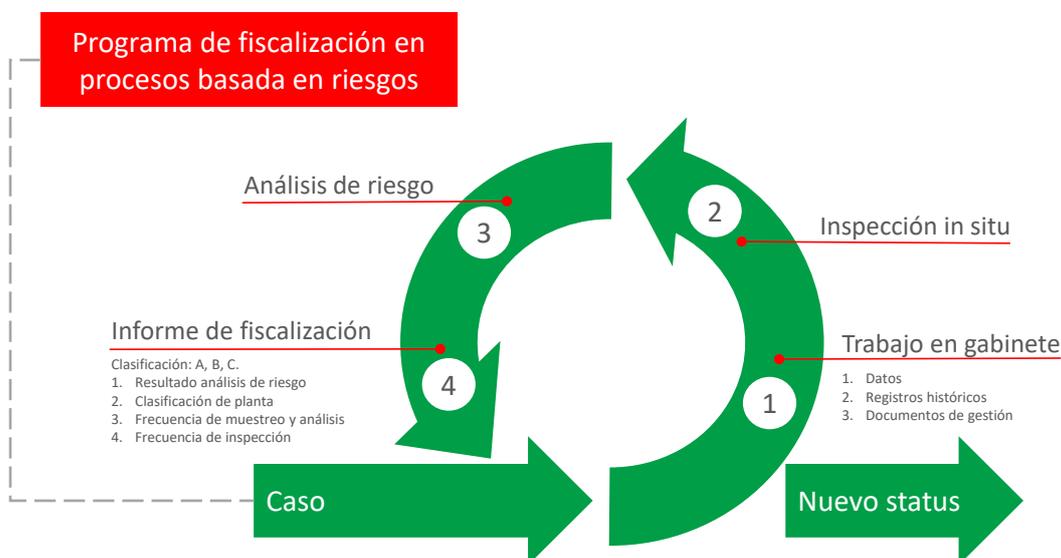


FIGURA 6.4 Procedimiento para clasificar y reclasificar plantas procesadoras

Fuente: Proyecto piloto

### 6.2.1.1 Programa de fiscalización en procesos basada en riesgos

La clasificación de riesgos es un proceso complejo que puede estar influenciado por varios factores, y en el proyecto piloto se utilizaron diferentes enfoques para clasificar las empresas alimentarias en función del riesgo. Se seleccionó el enfoque que utiliza un modelo de árbol de decisión propuesto por la (FAO, 2011), por su simpleza y oportunidad de uso en nuestra realidad. En este sentido, el árbol de decisión es una herramienta de apoyo para Sanipes, que contiene un conjunto de preguntas para determinar las opciones y llegar a una decisión.

Una clasificación de alto riesgo, que no cumple con los Requisitos de Seguridad Alimentaria, representa una mayor probabilidad de consecuencias graves o daños para el consumidor; por tanto, las plantas requieren niveles de vigilancia más altos que aquellas con una clasificación más baja.

En este sentido, el trabajo del equipo piloto para cada caso implicó la evaluación de los establecimientos y nivel de riesgo de los alimentos, siguiendo el árbol de decisiones (Figura 6.5), con lo cual se aproximaron a la clasificación de riesgo.

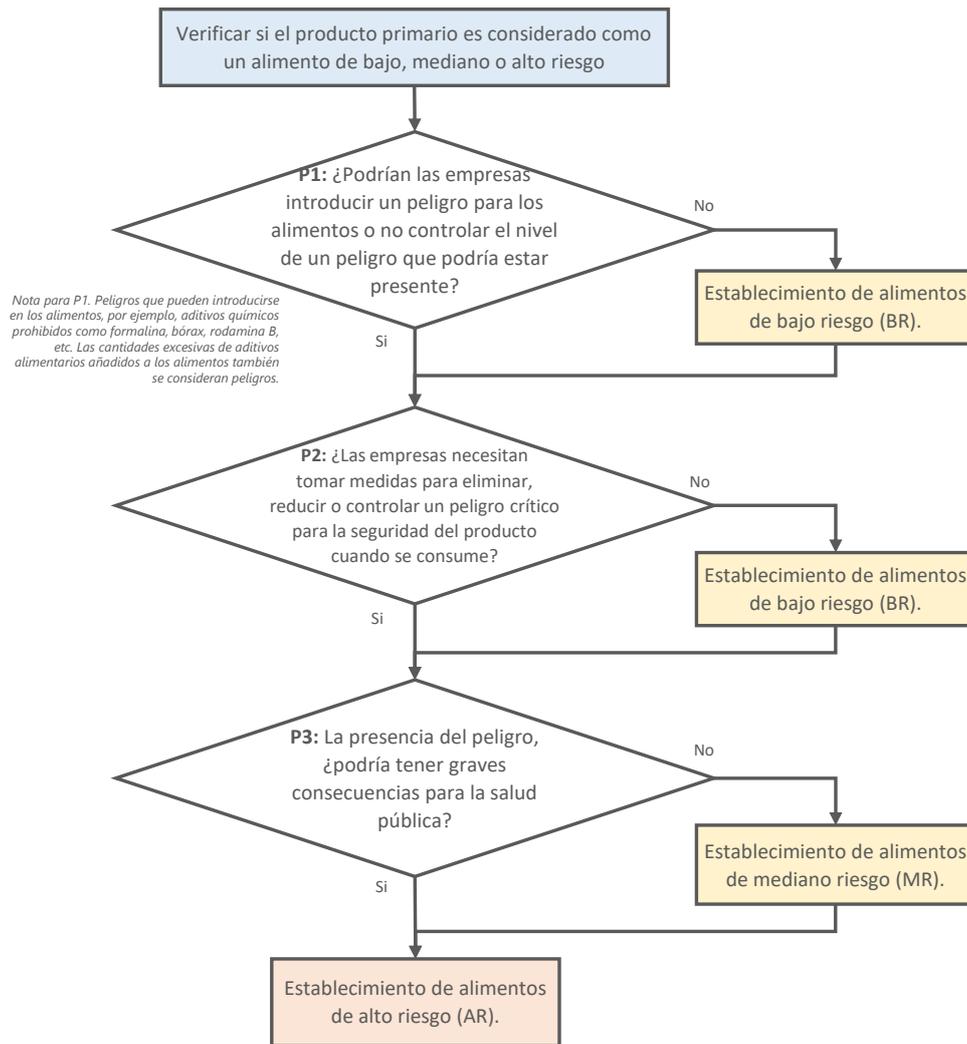


FIGURA 5.6 Árbol de decisión para la clasificación por riesgos de las empresas que se ocupan de productos secundarios (fabricantes)

Fuente: FAO, 2011.

La regulación que práctica Sanipes prevé la existencia de un Programa de Fiscalización en Procesos Basada en riesgos orientado a la clasificación de plantas procesadoras que consiste en: i) análisis y preparación de la fiscalización, ii) inspección in situ, iii) evaluación de requisitos (análisis de riesgo), y iv) informe de la inspección con fines de clasificación. Este último documento incluirá en sus conclusiones la evaluación del riesgo, la clasificación, la frecuencia de muestreo y análisis de diferentes parámetros, y la frecuencia de las fiscalizaciones futuras.

Sobre esto último, la frecuencia de las fiscalizaciones futuras que se concluya en el informe, estas alimentaran el propio 'Programa de fiscalización en procesos basada en riesgos'; lo cual lo convierte es un instrumento estratégico clave para el éxito de la vigilancia de la inocuidad de los alimentos, y asegurará que las actividades de fiscalización sean coherentes con los objetivos, dado que sus resultados pueden evaluarse. El Sanipes implementará para el programa de

fiscalización indicado, manuales, guías HACCP, procedimientos, criterios, muestreos, trazabilidad, entre otros, que se congracien con la mejora continua que el administrado y el propio Sanipes tendrán.

### **Análisis y preparación de la fiscalización**

En la etapa inicial de la inspección, el establecimiento debe demostrar el origen de los recursos hidrobiológicos que son utilizados para la elaboración de sus productos, de acuerdo a los procedimientos y/o requisitos del Sanipes (por ejemplo, la declaración de extracción y recolección de moluscos bivalvos).

Evaluación del historial de cumplimiento, según actas de inspección/fiscalización, trabajos no conformes registrados por la empresa (materia prima, lotes y/o puntos críticos de control), quejas y evaluaciones de resultados de laboratorio (contaminantes químicos y biológicos), según requisitos sanitarios.

### **Fiscalización in situ**

La fiscalización debe abarcar las instalaciones, equipos, materiales, almacenes, utensilios, transporte hasta objetos en contacto con los alimentos. También, materias primas, ingredientes e insumos, utilizados en la fabricación de productos. Además, el Plan HACCP, BPM, PHS, registros de las operaciones de las plantas como parte de la trazabilidad de sus productos, entrevistas con el personal operario y toma de muestras. Los incumplimientos detectados deben registrarse en la lista de verificación (Ver Anexo 1); además, adicionales que el inspector considere importante deben ser registradas en la sección observaciones de la lista de verificación.

*Reunión de apertura.* Al inicio de la fiscalización, el personal del Sanipes se identifica, explica el motivo, objetivos, alcance, metodología y criterios bajo los cuales se realizará la fiscalización, y deberá solicitar la presencia permanente de un personal representante del administrado.

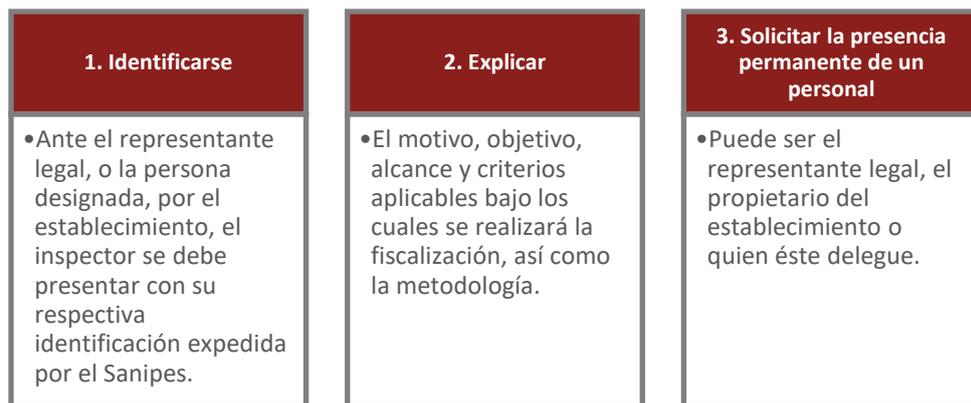


FIGURA 6.6. Actividades al inicio de la inspección.

Fuente: Informe Final del Proyecto Piloto.

Con la finalidad de realizar una evaluación objetiva, se debe considerar un grado de desviación a los defectos observados, el cual se establecerá de la siguiente manera:

- Menor** Se considera defecto menor, cuando la concurrencia de un peligro, no resulte en la obtención de un producto que presente RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.
- Mayor** Se considera defecto mayor, cuando la concurrencia de un peligro, puede resultar en la obtención de un producto que presente RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.
- Serio** Se considera defecto serio, cuando la concurrencia de un peligro, resulta en la obtención de un producto con mucha probabilidad de RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.
- Crítico** Se considera defecto crítico, cuando la concurrencia de un peligro, resulta automáticamente en la obtención de un producto con certeza RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

Nota. Para la calificación de concurrencia de peligros se puede considerar lo siguiente: "crítico", cuando el peligro se presenta 2 a más veces al año, "serio", no más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años, y "mayor", no más de 1 a 2 veces cada 5 años, respectivamente. La calificación de probabilidad, puede ser adaptada a la realidad de la empresa y debe ser respaldada con información bibliográfica o estadísticas del sector productivo.

CUADRO 6.1. Fiscalización in situ

| Elemento de observación en la fiscalización in situ |                                       |                                       |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Reunión de apertura                              | 6. Registros de control de PCCs       | 11. Desinfección y control de plagas. |
| 2. Diagrama de flujo                                | 7. Evaluación del lugar               | 12. Toma de muestra                   |
| 3. Puntos críticos de control (PCCs)                | 8. Aditivos alimentarios              | 13. Acta de inspección                |
| 4. Límites críticos de cada PCC                     | 9. Productos químicos no alimentarios | 14. Reunión de cierre                 |
| 5. Validación del proceso                           | 10. Materiales de envasado            | 15. Evaluación de requisitos          |

Fuente: Sanipes

*Diagrama de flujo.* El fiscalizador debe solicitar al establecimiento que se le proporcione una lista completa de productos. Si el establecimiento cuenta con más de una línea de elaboración, el fiscalizador solicitará a la gerencia que le indique qué productos se elaboran en cada línea antes de efectuar la visita. El diagrama de flujo consiste en la representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio. Esto permitirá detectar las etapas clave que aseguren la inocuidad del producto.

*Puntos críticos de control (PCCs).* Determinar los puntos que puedan ser críticos para mantener la inocuidad de los productos (por ejemplo, lavado, calentamiento y enfriamiento). El elaborador de alimentos debe describir detalladamente todas las etapas del producto, identificar aquellas que son críticas para asegurar su inocuidad y explicar las medidas utilizadas para controlar los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos<sup>28</sup>.

*Límites críticos de cada PCC.* El fiscalizador debe verificar que los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos se controlan eficazmente con el valor o rango de valores de control preestablecidos para cada PCC. En este sentido, deberá determinar si los controles de los PCCs cumplen su función y si se utilizan correctamente. Además, efectuar ajustes y correcciones si los valores no coinciden con los del punto crítico de control, y luego proceder a verificar los resultados obtenidos una vez realizadas las correcciones y ajustes necesarios.

<sup>28</sup> El fiscalizador deberá cerciorarse de que la gerencia, los supervisores, el personal y los empleados conocen los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos inherentes a cada producto y las medidas necesarias para controlarlos. Además, deberá verificar que estas medidas se utilizan en la práctica.

*Validación del proceso.* El fiscalizador debe revisar los registros de las pruebas efectuadas a fin de verificar si los controles utilizados son eficaces. Estos registros deben estar acompañados de copias de los resultados analíticos.

*Registros de control de PCCs.* El fiscalizador debe consultar todos los registros de los controles de cada PCC. En algunos casos estos podrán ser anotaciones de puño y letra de las temperaturas observadas periódicamente, en otros casos pueden ser cuadros de temperaturas registradas automáticamente. La ausencia de estos registros indicará al fiscalizador que el seguimiento de los controles puede no ser adecuado.

*Visita en sentido contrario al de elaboración del producto.* La visita se debe efectuar en dirección contraria a la de elaboración del producto de forma tal de evitar que el fiscalizador se convierta en una fuente potencial de contaminación cruzada al circular desde las áreas donde se encuentran las materias primas hacia las áreas de productos terminados. Además de los aspectos específicos de las instalaciones y de los procesos que el fiscalizador observará durante la visita, hay otras características físicas de los establecimientos que elaboran alimentos que el fiscalizador debe tener presentes durante todo el transcurso de la visita de inspección.

La lista que se incluye a continuación contiene algunos de los elementos que es necesario verificar, siendo que los requisitos a controlar son específicos de cada establecimiento y varían según los riesgos asociados a los productos que allí se elaboran:

- i. Evaluación de las instalaciones
- ii. Evaluación del producto
- iii. Evaluación del equipo de fabricación
- iv. Evaluación del personal y de los empleados
- v. Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados
- vi. Evaluación de materias primas

*Evaluación del lugar.* La evaluación de los alrededores del establecimiento se efectúa caminando para no perder detalles que favorezcan el análisis. En consecuencia, es necesario hacerlo luego de visitar el establecimiento, salvo si el fiscalizador planifica cambiarse los zapatos para la visita.

- i. Área circundante, diseño de las edificaciones y construcción
- ii. Delimitación de zonas y separación
- iii. Electricidad y agua

*Aditivos alimentarios.* El fiscalizador debe examinar la lista de aditivos alimentarios utilizados en cada producto y asegurarse de que cuentan con aprobación para dicho fin y que la cantidad empleada es la permitida. El fiscalizador debe revisar las especificaciones de los aditivos alimentarios empleados por el establecimiento en la fórmula del producto. Las especificaciones se deben elaborar según las normas y reglamentaciones nacionales y se deben incluir en las órdenes de compra o albaranes. Durante el transcurso de la visita el fiscalizador debe observar cómo se utilizan los aditivos alimentarios. Puede optar por formular preguntas a los empleados sobre las fórmulas del producto a fin de verificar si las cantidades y los aditivos empleados se utilizan según las instrucciones de la etiqueta. El fiscalizador debe verificar que el etiquetado de los aditivos alimentarios y los ingredientes coinciden con la fórmula del producto.

*Productos químicos no alimentarios.* El fiscalizador debe determinar cómo se reciben los productos químicos no alimentarios (es decir, compuestos que se utilizan para la limpieza o desinfección, lubricantes, pinturas y combustibles) y cómo se manipulan y almacenan en el establecimiento para garantizar que no existen posibilidades de que los alimentos se contaminen con estas sustancias. Los productos químicos no alimentarios deben almacenarse en un lugar distinto al utilizado para almacenar productos, aditivos alimentarios, coadyuvantes de elaboración y materiales de envasado.

*Materiales de envasado.* El fiscalizador debe examinar la lista de materiales de envasado que se utilizan en contacto directo con los alimentos y asegurarse de que estos cuentan con la aprobación para tales fines.

Los materiales de envasado deben almacenarse de manera de impedir que se dañen y prevenir la contaminación con polvo, productos químicos, insectos u otras plagas.

*Desinfección y control de plagas.* El fiscalizador debe prestar especial atención al protocolo y al programa de desinfección del equipo y de las áreas de elaboración del establecimiento. Se debe usar agua potable para los enjuagues y para el lavado del piso y los equipos también con detergentes; pero la desinfección se debe llevar a cabo con agua clorada o con algún otro desinfectante permitido<sup>29</sup>. El establecimiento debe contar con un protocolo

---

<sup>29</sup> Si se utiliza vapor para desinfectar, se deben tomar las precauciones necesarias para impedir la condensación, ya que más tarde las gotas podrían caer sobre las líneas de elaboración de alimentos. Si se utiliza agua a presión para limpiar los equipos y el suelo, el fiscalizador debe asegurarse de que los equipos se limpien antes de desinfectarlos y nunca luego de desinfectarlos ya que las superficies de los equipos podrían volver a contaminarse con pequeñísimas gotas de agua o con las salpicaduras del suelo. El fiscalizador debe asegurarse de que los compuestos químicos que se

y un programa de control de plagas. Si el establecimiento se encarga de efectuar el control de plagas, el operario a cargo debe contar con capacitación específica y, si fuera necesario, con la licencia que lo autorice para tales fines según las reglamentaciones correspondientes. En el caso de contratistas, deben contar con la licencia que los autorice a efectuar el control de plagas en establecimientos que elaboran alimentos. El fiscalizador debe examinar los registros de control de plagas<sup>30</sup>.

*Toma de muestra.* Cuando la fiscalización requiera evaluar la presencia de un contaminante en el alimento, el fiscalizador procede a la toma de muestra y enviarla a un laboratorio oficial o autorizado para los análisis respectivos.

*Acta de inspección.* Al término de la fiscalización se levanta el acta de fiscalización/inspección, debiendo contener en forma objetiva y precisa los incumplimientos u observaciones comprobadas, así como el tiempo de su subsanación. El acta debe estar acompañada de las copias de todos los documentos que a juicio del fiscalizador sea necesario adjuntar.

*Reunión de cierre.* Al finalizar, los fiscalizadores discutirán con la dirección del establecimiento y todas las partes interesadas, los incumplimientos detectados y acordar los plazos para su levantamiento. El fiscalizador inicia la reunión de cierre describiendo los resultados positivos más relevantes, incumplimientos, explicando las posibles consecuencias de los incumplimientos en la inocuidad de los alimentos, de forma que la dirección comprenda y tome las medidas necesarias.

*Evaluación de requisitos.* El fiscalizador trabaja en gabinete la integración de sus evaluaciones de datos históricos, manuales, resultado de inspección y análisis del riego, con lo cual podrá concluir con la evaluación de requisitos.

### **Informe de la inspección con fines de clasificación**

El Fiscalizador de Sanipes debe elaborar un informe de los resultados de la fiscalización y posterior a la entrega de los informes, en donde deberá concluir con la valoración de los incumplimientos establecidos en el Cuadro 6.1, para sustentar la clasificación.

---

utilizan en los productos de limpieza y desinfección, cuentan con la aprobación necesaria y que se emplean según las instrucciones del fabricante.

<sup>30</sup> El establecimiento debería contar con barreras para prevenir el ingreso de plagas. Además de los mosquiteros existen otras barreras, por ejemplo, cortinas de aire en las puertas de acceso. Si los muros no alcanzan el techo y si no hay cielo raso, colocar las barreras en la parte superior del muro a fin de impedir la circulación de roedores. Las barreras para roedores también deben colocarse sobre tuberías, alambres o cables suspendidos.

La detección de cualquier observación crítica durante la visita de inspección demandará su corrección inmediata, de lo contrario el establecimiento será suspendido hasta hacer efectiva la corrección correspondiente.

Sanipes prevé, en caso sea detectado al establecimiento incumplimientos que no le permita ser clasificado, este podrá solicitar una nueva visita luego de aplicar las mejoras necesarias, pudiendo, la propia autoridad actuar de oficio.

### **Frecuencia de fiscalización, muestreo y análisis del producto**

La frecuencia de inspección de los establecimientos brinda orientación a los profesionales para hacer una determinación objetiva de inspección del negocio de alimentos.

A la hora de formular las frecuencias se debe tener en cuenta la fiscalización inicial, clasificación del riesgo del establecimiento y el historial de cumplimiento. Dependiendo de los resultados de las plantas de procesamiento, las frecuencias pueden variar.

En el Cuadro 6.2, se describen las frecuencias de fiscalización, muestreo y análisis para plantas procesadoras de alimentos. Las frecuencias pueden variar en el tiempo dependiendo del cumplimiento de la fiscalización de la empresa. Varios factores determinarán la necesidad de fiscalizaciones frecuentes, como las buenas prácticas de manufactura, infraestructura, saneamiento, desempeño de las empresas en la implementación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria y su certificación. Por ejemplo, puede ser suficiente fiscalizar una planta de alimentos de alto cumplimiento una (1) vez cada doce (12) meses.

Las plantas que cumplan con los requisitos podrán acceder a un *status* de clasificación A, B o C.

La clasificación asignada a cada establecimiento debe ser revisada y actualizada periódicamente.

CUADRO 6.2. Determinación del nivel de cumplimiento, frecuencia de inspección, muestreo y análisis

| Riesgo que responde a la gestión e infraestructura |  |   |        | Riesgo que responde al tipo de recurso hidrobiológico |  |
|--|--|---|--------|---|--|
| Nivel de cumplimiento                              | Clasificación de la planta procesadora | Frecuencia de inspección (1 cada "X" meses) |        | Riesgo del producto                                   | Frecuencia de muestreo y análisis (1 cada "X" semanas) |
|  |  | Máximo                                      | Mínimo |   |  |
| Alto   | A                                      | 12  | 24     | BR  | 4  |
|  |  |   |        | AR y MR   | 2  |
| Medio  | B                                      | 6   | 18     | BR  | 2  |
|  |  |   |        | AR y MR   | 2  |
| Bajo   | C                                      | 3   | 12     | BR  | 2  |
|  |  |   |        | AR y MR   | 1  |
| No certificable                                    | NC                                     | ---   | ---    | ---   | ---  |

AR: Alto riesgo

MR: Mediano riesgo

BR: Bajo riesgo

Fuente: FAO, elaboración de Sanipes.

### Status de clasificación

El procedimiento prevé concluir con un status de la planta procesadora que dé cuenta la clasificación de la planta procesadora, otorgado por Sanipes. A partir de entonces.

Los establecimientos que no califiquen en algunas de las tres clasificaciones establecidas, podrán obtener la certificación para exportación si cumplen con superar el análisis de producto final (control por lote) previo al embarque, bajo los lineamientos establecidos por Sanipes.

#### 6.2.2.2 Fiscalización periódica

La clasificación de una planta procesadora marca un hito muy importante en el ejercicio regulatorio del administrado, y en la manera de fiscalizar de Sanipes, puesto que con ello se inicia una renovada relación basada en la confianza y sostenida con las fiscalizaciones que ejecutará Sanipes en toda la cadena productiva de los recursos hidrobiológicos.

Sanipes sabe que los productores y exportadores más serios del país cuentan con certificaciones internacionales, sellos de calidad, reconocimientos y están habituados a recibir auditorías de sus compradores extranjeros; todo ello también es valorado por Sanipes, e influye positivamente en el modelo.

El ejercicio de fiscalización periódica que ejercerá la Dirección de Fiscalización en las plantas procesadoras tendrá un resultado que significará: i) que la planta

procesadora mantenga su Clasificación, ii) que mejore su Clasificación<sup>31</sup>, o iii) que desmejore su Clasificación<sup>32</sup>. Ello, que será materia de un procedimiento soportado en mucha información de los administrados, significará mantener la clasificación o hacer una reclasificación, según el caso.

La fiscalización y su procedimiento contemplará y priorizará siempre, acciones preventivas antes que punitivas, lo cual deberá generar adecuados incentivos para que los administrados ingresen a una ruta de mejora continua.

### **6.3 CERTIFICACIÓN EN LA FISCALIZACIÓN EN PROCESOS**

Las empresas que cuenten con una clasificación podrán acceder a una certificación automática, en tanto, su actividad confirme el cumplimiento de lo indicado en sus manuales de gestión, HACCP, BPM, entre otros, incluyendo la realización de las frecuencias de muestreos y determinación de parámetros exigibles a partir de ensayos de laboratorio, entre otras consideraciones que el nuevo procedimiento plantea; que deberán responder a la clasificación que tenga cada planta.

Sanipes, como primera etapa, se centró en la planta de proceso (procesamiento), dentro de la cadena alimentaria, enfocándose en riesgos alimentarios (físicos, químicos y microbiológicos), factores de riesgo y las medidas de control realizados por la empresa procesadora de alimentos; con el propósito de clasificar el establecimiento, definir las frecuencias de fiscalización, muestreo y ensayos de laboratorio con fines de verificación del cumplimiento de los requisitos, como parte de un Programa de Fiscalización en procesos basada en riesgos.

La formulación de un Programa de Fiscalización permitirá realizar una vigilancia de las plantas procesadoras en función al riesgo. En su elaboración se debe considerar el historial de cumplimiento, según actas de inspección, trabajos no conformes registrados por la empresa (materia prima, lotes y/o puntos críticos de control), quejas, evaluaciones de resultados de laboratorio, según requisitos sanitarios, fiscalización inicial y reducción de los factores de riesgo del establecimiento. Esto definirá las frecuencias de inspección, muestreo y análisis.

---

<sup>31</sup> Que la planta procesadora haya mejorado –respecto de su última fiscalización–, significaría que ha reducido los factores de riesgo sanitario.

<sup>32</sup> Que la planta procesadora haya desmejorado –respecto de su última fiscalización–, significaría que ha aumentado los factores de riesgo sanitario.

# 7

## ESTRATEGIAS DE IMPLEMENTACIÓN

# ESTRATEGIAS DE IMPLEMENTACIÓN

El modelo regulatorio seguido por Sanipes para efectos de poner en práctica la 'Fiscalización en procesos basada riesgos' busca la interrelación saludable de administrado, entidades de ensayo y regulador, principalmente; debiéndose precisar que el modelo de clasificación de las plantas de procesamiento seguirá en un inicio los lineamientos establecidos por la FAO y que al incorporar variables de realidad nacional se conduzca en una ruta de mejora continua. El esquema de la Figura 7.1 da cuenta de la relación entre estos tres actores en un escenario de exportación de recursos y productos hidrobiológicos.

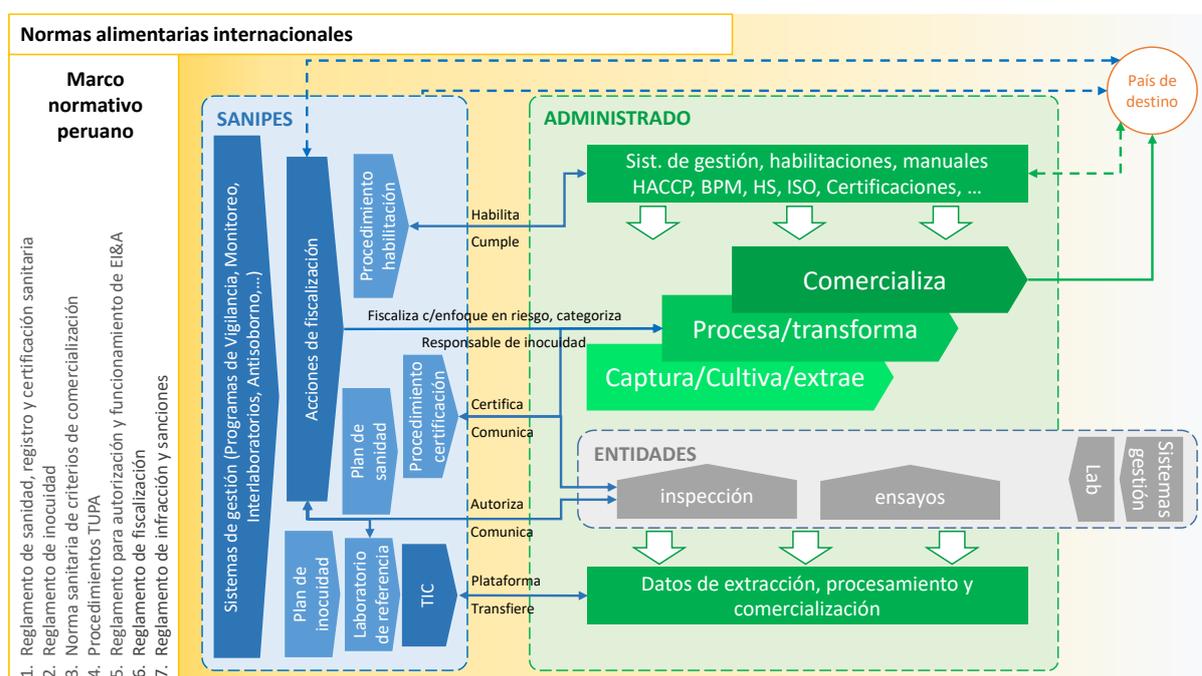


FIGURA 7.1. Esquema regulatorio de la inspección y certificación de Sanipes

Fuente: Elaboración propia.

Parte del esfuerzo realizado en el proyecto piloto fue cuantificar las brechas existentes para la implementación de la fiscalización en procesos basada en riesgos.

Si bien el escenario ideal es una aspiración de mediano o largo plazo, para efectos de poder poner en marcha el modelo, Sanipes precisa de mejoras, nuevas prácticas, ajustes normativos, capacitación, incorporación de soluciones tecnológicas, entre otras medidas que se pueden alcanzar en el corto plazo.

En este sentido, en los siguientes numerales se desplegará las estrategias respecto de aspectos claves que serán cerrados por Sanipes para implementar en el corto plazo el modelo de Fiscalización en procesos basado en riesgos con fines de certificación.

## 7.1 DEMANDA Y OFERTA

### 7.1.1 PLANTAS PESQUERAS A NIVEL NACIONAL

La información publicada en la página web de PRODUCE indica que a nivel nacional se tienen registradas un total de 506 plantas pesqueras, 70% de los cuales son del tipo industrial y 30% del tipo artesanal.

CUADRO 7.1. Plantas pesqueras a nivel nacional registradas al 31.12.2019

| Actividad | ARTESANAL |     | INDUSTRIAL |     | Total N° | Total % |
|-----------|-----------|-----|------------|-----|----------|---------|
|           | N°        | %   | N°         | %   |          |         |
| CONGELADO |           | 0%  | 124        | 25% | 124      | 25%     |
| CURADO    | 58        | 11% | 24         | 5%  | 82       | 16%     |
| ENLATADO  |           | 0%  | 65         | 13% | 65       | 13%     |
| HARINA    |           | 0%  | 130        | 26% | 130      | 26%     |
| OTRAS     | 93        | 18% | 12         | 2%  | 105      | 21%     |
| Total     | 151       | 30% | 355        | 70% | 506      | 100%    |

Fuente: PRODUCE, Elaboración Propia

Por otro lado, al revisar la capacidad instalada en las plantas pesqueras, se verifica que existe una gran dispersión, con un sesgo positivo, lo cual confirma que existen muchas plantas pesqueras con 'poca capacidad instalada' y solo pocas con 'bastante capacidad instalada'.

Esto se toma en cuenta para dimensionar el esfuerzo en la actividad de clasificación y fiscalización que esperamos<sup>33</sup>.

CUADRO 7.2 Capacidad de plantas pesqueras a nivel nacional registradas al 31.12.2019

| Actividad | Tipo       | Cajas por turno |       |        | Toneladas por día |      |     | Toneladas por hora |      |     | Toneladas por mes |      |     |
|-----------|------------|-----------------|-------|--------|-------------------|------|-----|--------------------|------|-----|-------------------|------|-----|
|           |            | Mín             | Prom  | Max    | Mín               | Prom | Max | Mín                | Prom | Max | Mín               | Prom | Max |
| CONGELADO | INDUSTRIAL |                 |       |        | 2                 | 80.4 | 740 |                    |      |     |                   |      |     |
| CURADO    | ARTESANAL  |                 |       |        | 0.5               | 0.5  | 0.5 |                    |      |     | 0.6               | 125  | 600 |
|           | INDUSTRIAL |                 |       |        |                   |      |     |                    |      |     | 0.4               | 253  | 986 |
| ENLATADO  | INDUSTRIAL | 2.5             | 2,868 | 26,905 |                   |      |     |                    |      |     |                   |      |     |
| HARINA    | INDUSTRIAL |                 |       |        |                   |      |     | 2.5                | 59   | 250 |                   |      |     |
|           | INDUSTRIAL |                 |       |        | 1.2               | 8.4  | 16  | 0.2                | 5.1  | 10  |                   |      |     |

Fuente: PRODUCE, Elaboración Propia.

<sup>33</sup> Consultada la experiencia con vecinos países que implementaron el control por proceso, nos indica que la adopción del control por proceso por parte de los administrados sería progresiva y manejable con el actual recurso humano que posee Sanipes.

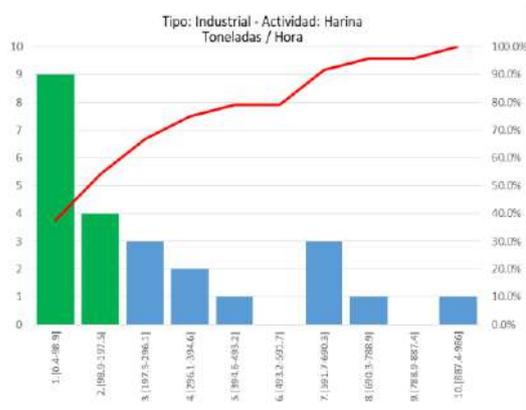


FIGURA 7.2. Distribución de capacidad plantas de harina de pescado del tipo industrial

Fuente: PRODUCE, Elaboración Propia

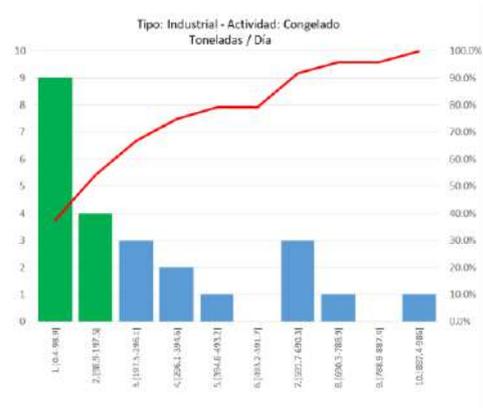


FIGURA 7.3. Distribución de capacidad plantas de congelados del tipo industrial

Fuente: PRODUCE, Elaboración Propia

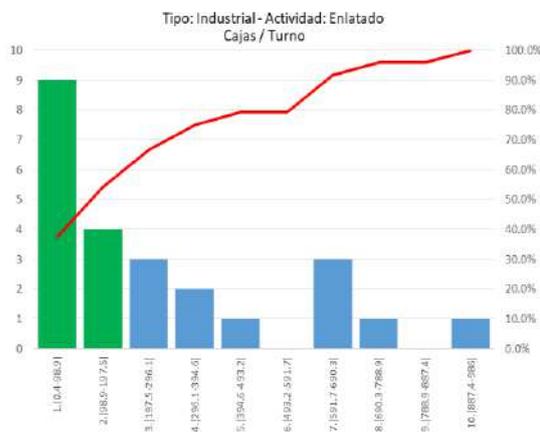


FIGURA 7.4. Distribución de capacidad plantas de enlatado del tipo industrial

Fuente: PRODUCE, Elaboración Propia

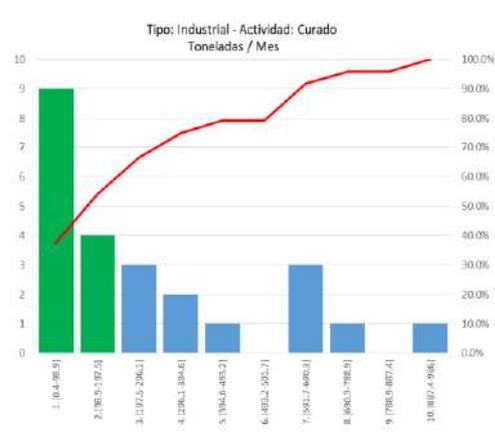


FIGURA 7.5. Distribución de capacidad plantas de curado del tipo industrial

Fuente: PRODUCE, Elaboración Propia

Para el diseño de estrategias de implementación de la regulación de control en procesos, Sanipes ha identificado las principales empresas exportadoras del Perú (Top 500), así como aquellas que poseen gran capacidad de producción, y en total suman 155 plantas pesqueras (30%).

CUADRO 7.3 Plantas pesqueras vs registros de principales exportadores 31.12.2019

| ACTIVIDAD    | TIPO       | Exporta        |                 | Exporta - Top500 |                 | No Exporta     |                 |
|--------------|------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------|----------------|-----------------|
|              |            | Gran Capacidad | Menor Capacidad | Gran Capacidad   | Menor Capacidad | Gran Capacidad | Menor Capacidad |
| CONGELADO    | INDUSTRIAL | 2              | 24              | 10               | 28              | 3              | 57              |
| CURADO       | ARTESANAL  |                | 2               |                  |                 | 5              | 51              |
|              | INDUSTRIAL | 1              | 8               | 1                | 3               | 5              | 6               |
| ENLATADO     | INDUSTRIAL | 1              | 9               | 4                | 4               | 13             | 34              |
| HARINA       | INDUSTRIAL | 3              | 8               | 47               | 12              | 9              | 51              |
| OTRAS        | ARTESANAL  |                | 5               |                  |                 |                | 88              |
|              | INDUSTRIAL |                | 4               |                  | 4               |                | 4               |
| <b>Total</b> |            | <b>7</b>       | <b>60</b>       | <b>62</b>        | <b>51</b>       | <b>35</b>      | <b>291</b>      |

Fuente: PRODUCE, SUNAT, Elaboración Propia.

Finalmente, tomamos en cuenta la ubicación de las plantas pesqueras a nivel nacional, a fin de dimensionar recursos y estimar el número de las actividades de corto y mediano plazo durante la implementación.

CUADRO 7.4 Plantas pesqueras por región, tipo y actividad registradas al 31.12.2019

| Región        | Congelado industrial | Curado    |            | Enlatado industrial | Harina industrial | Otras     |            | Total      |
|---------------|----------------------|-----------|------------|---------------------|-------------------|-----------|------------|------------|
|               |                      | Artesanal | Industrial |                     |                   | Artesanal | Industrial |            |
| Piura         | 55                   | 2         | 3          | 8                   | 28                | 50        | 5          | 151        |
| Ancash        | 11                   | 36        | 5          | 33                  | 42                | 14        | 1          | 142        |
| Ica           | 6                    | 3         | 8          | 8                   | 16                | 15        | 1          | 57         |
| Callao        | 15                   | 1         | 1          | 7                   | 10                |           | 3          | 37         |
| Lima          | 7                    | 1         | 2          | 5                   | 18                | 1         |            | 34         |
| Arequipa      | 5                    |           | 1          | 1                   | 6                 | 1         | 1          | 15         |
| Tacna         | 8                    |           | 2          | 3                   | 1                 | 1         |            | 15         |
| Lambayeque    | 1                    | 13        |            |                     |                   |           |            | 14         |
| Moquegua      | 6                    |           | 1          |                     | 3                 | 1         |            | 11         |
| Tumbes        | 5                    | 1         |            |                     |                   | 1         | 1          | 8          |
| La Libertad   | 1                    | 1         |            |                     | 6                 |           |            | 8          |
| Puno          | 1                    |           |            |                     |                   | 6         |            | 7          |
| Junín         | 1                    |           | 1          |                     |                   | 1         |            | 3          |
| Ayacucho      |                      |           |            |                     |                   | 2         |            | 2          |
| Sin dirección | 2                    |           |            |                     |                   |           |            | 2          |
|               | <b>122</b>           | <b>58</b> | <b>24</b>  | <b>65</b>           | <b>130</b>        | <b>93</b> | <b>12</b>  | <b>506</b> |

Fuente: PRODUCE, Elaboración Propia.

### 7.1.2 FISCALIZACIÓN PESQUERA Y ACUÍCOLA

Actualmente, si exceptuamos las fiscalizaciones relacionadas a auditorías sanitarias, emisión de Declaraciones de Extracción o Reinstalación (DER), controles oficiales y atención de procedimientos (TUPAS) de habilitaciones o certificaciones, anualmente se efectúan entre 10 y 12 mil fiscalizaciones (incluidas

las inspecciones, auditorías, etc.) por año, las cuales se estima se reduzcan con la implementación del mecanismo de regulación vía fiscalización en procesos.

CUADRO 7.5 Fiscalizaciones efectuadas para la fiscalización pesquera por tipo

| Tipo de fiscalización  | 2017 | 2018  | 2019      | 2019     | Variación respecto 2018 |
|--|------|-------|-----------|----------|-------------------------|
|  |      |       | (ene-nov) | Proy dic |                         |
| Inspecciones sanitarias al producto                            | 3038 | 5160  | 6441      | 7027     | 36%                     |
| Inspecciones inopinadas sanitarias en infraestructura pesquera | 1484 | 2628  | 2195      | 2395     | -9%                     |
| Auditorías sanitarias en infraestructura pesquera              | 1096 | 3240  | 2059      | 2246     | -31%                    |
| Tomas de muestra de control oficial                            |      | 427   | 297       | 324      | -24%                    |
|  | 5618 | 11455 | 10992     | 11992    | 5%                      |

Fuente: Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, Sanipes.

CUADRO 7.6 Fiscalizaciones efectuadas para la fiscalización acuícola por tipo (detallado)

| Programa | Tipo  | Detalle Tipo (und)                               | 2015  | 2016   | 2017   | 2018   | 2019    |          | %    | %    |
|----------|---|--|-------|--------|--------|--------|---------|----------|------|------|
|          |   |  |       |        |        |        | Ene-Nov | Proy dic |      |      |
| PCMB     | Inspección Sanitaria  | DER emitidos                                     | 2,523 | 3,461  | 2,768  | 2,990  | 9,110   | 9,938    | 41%  | 232% |
| PCMB     | Inspección Sanitaria  | Actas emitidas para emitir DER                   | 0     | 0      | 0      | 0      | 2,007   | 2,189    | 9%   |      |
| PCMB     | Control Oficial en Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos                     | Monitoreos                                       | 1,157 | 1,402  | 2,101  | 1,980  | 1,949   | 2,126    | 9%   | 7%   |
| PCPC     | Importación y Exportación, atención Tupa (Peces Ornám./crustác.)                | Verificaciones para Certificación de Exportación | 1,048 | 1,060  | 1,332  | 1,418  | 1,528   | 1,667    | 7%   | 18%  |
| PCPC     | Inspección Sanitaria (Inopinadas)   | Inspección a Centros Acuícolas (PCPC)            | 426   | 1,235  | 1,264  | 1,362  | 1,407   | 1,535    | 6%   | 13%  |
| PCPC     | Importación y Exportación Atención Tupa (Piensos y Otros)                       | Verificaciones para certificación de importados  | 370   | 678    | 983    | 896    | 663     | 723      | 3%   | -19% |
| PCMB     | No Programados  | Inspecciones sanitarias por Rastreabilidad.      | 39    | 38     | 195    | 257    | 370     | 404      | 2%   | 57%  |
| PCMB     | No Programados (Emisión del plan de muestreo, verificación de toma de muestras) | Atenciones de HT de lotes de exportación         | 168   | 107    | 63     | 380    | 344     | 375      | 2%   | -1%  |
| PCMB     | Auditoría para atención TUPA (incluye Re inspección)                            | Habilitaciones de cámaras isotérmicas MBV        | 0     | 0      | 635    | 555    | 343     | 374      | 2%   | -33% |
|          | Total general   |  | 7,828 | 11,649 | 13,387 | 14,850 | 22,052  | 24,053   | 100% | 62%  |
|          | Otros   |  | 2,097 | 3,668  | 4,046  | 5,012  | 4,331   | 4,722    | 20%  | -6%  |

Fuente: Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, Sanipes.

## 7.2 MARCO NORMATIVO PARA LA FISCALIZACIÓN EN PROCESOS

Perú cuenta con un marco normativo que permiten la extracción y cultivo de recursos hidrobiológicos, su procesamiento y comercialización a nivel local e internacional. En este escenario, la implementación del modelo de control por proceso requiere algunas pocas precisiones en el marco normativo y el diseño o rediseño de procedimientos vinculados a la habilitación, fiscalización y certificación.

Siendo el objetivo de implementar en el corto plazo el modelo de control en procesos, la ruta a seguir pasa por producir un arreglo normativo en el corto plazo (ver Cuadro 7.7) que permita la certificación a partir de dos metodologías (el control por lote y el control por proceso) y la aprobación del nuevo reglamento de fiscalización; y arreglos normativos en el mediano plazo que buscan actualizar nuestras normas de sanidad, inocuidad y criterios de comercialización, y el reglamento de infracciones y sanciones.

CUADRO 7.7 Arreglos normativos para la fiscalización en procesos

|   | Arreglo normativo   | Sumilla  |
|---|---|--|
|   | <b>En el corto plazo</b>  |  |
| 1 | Servicios exclusivos vinculados a la exportación de productos hidrobiológicos | Establecer los servicios vinculados a la exportación de producto hidrobiológicos que brinda, con carácter exclusivo, en donde se incluyen la fiscalización por lote y la fiscalización en procesos basada en riesgos.  |
| 2 | Reglamento de Fiscalización   | Establece el procedimiento de fiscalización y las acciones de fiscalización empleadas por el Sanipes, denominadas también inspección, auditoría, control oficial, entre otras; incluido el instrumental empleado para el ejercicio de la función de fiscalización sanitaria del Sanipes.   |
| 3 | Soluciones tecnológicas   | Autoriza al Sanipes que diseñe y utilice soluciones tecnológicas y de comunicación para ejecutar sus procedimientos, con el fin de agilizar las acciones regulatorias.   |
|   | <b>En el mediano plazo</b>  |  |
| 4 | Reglamento de Sanciones   | Tipifica las infracciones y regula el procedimiento administrativo sancionador y el dictado de medidas sanitarias y cautelares, en el marco de la función fiscalizadora y sancionadora de Sanipes.   |
| 5 | Reglamento de Sanidad   | Establece las disposiciones reglamentarias sobre la sanidad pesquera y acuícola.   |
| 6 | Reglamento de Inocuidad   | Establece las disposiciones sobre la certificación y registro sanitario de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, incluidos los piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, durante su producción (control de origen, inclusive), procesamiento, almacenamiento, |

|   | Arreglo normativo  | Sumilla  |
|---|--|--|
|   |  | distribución y comercialización. Además, describe los requisitos para la importación de productos pesqueros y acuícolas.   |
| 7 | Criterios sanitarios para los recursos y productos hidrobiológicos y piensos en el uso de la acuicultura | Establecer los criterios sanitarios para la producción, procesamiento, comercialización, importación y/o consumo de los recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura. |

Fuente: Sanipes.

### 7.3 PROCEDIMIENTOS CLAVES PARA LA FISCALIZACIÓN EN PROCESOS

El instrumental regulatorio comprende también la adecuación de procedimientos, metodologías, herramientas, criterios, entre otros, que hacen posible dotar de formalidad las acciones de Sanipes, por tanto, estos merecen estar adecuados a la realidad nacional, deben reconocer los conceptos y enfoques del riesgo de sanidad e inocuidad, deben estar orientados a sistematizar una alta producción de información y deben reconocer la flexibilidad que haga posible el cambio buscado. El Cuadro 7.8 da cuenta de los procedimientos que deberá ser rediseñados y/o creados para la implementación de la fiscalización en procesos.

CUADRO 7.8 Procedimientos claves para la fiscalización en procesos

|   | Procedimientos claves                             | Descripción  |
|---|---|--|
| 1 | Procedimiento de clasificación                    | Secuencia de actividades que realizan los fiscalizadores para clasificar la infraestructura pesquera y/o acuícola, incluyendo los diagramas de flujo que permitan su automatización.   |
| 2 | Procedimiento de reclasificación                  | Secuencia de actividades que realizan los fiscalizadores para reclasificar la infraestructura pesquera y/o acuícola, incluyendo los diagramas de flujo que permitan su automatización.   |
| 3 | Procedimiento de fiscalización                    | Secuencia de actividades que realizan los fiscalizadores para que en el marco de la regulación por control en procesos, incluyendo el tratamiento de información periódica solicitada a los administrados y los diagramas de flujo que permitan su automatización. |
| 4 | Procedimiento de habilitación de infraestructuras | Secuencia de actividades que se realizan para la habilitación de la infraestructura pesquera y/o acuícola en el marco de la regulación por control en procesos, incluyendo los diagramas de flujo que permitan su automatización.                                  |

|   | Procedimientos claves                         | Descripción  |
|---|---|--|
| 5 | Procedimiento de certificación                | Secuencia de actividades que se realizan para la certificación sanitaria en el marco de la regulación por control en procesos, incluyendo los diagramas de flujo que permitan su automatización.                   |
| 6 | Procedimiento de planificación de actividades | Secuencia de actividades que se realizan para la elaboración del programa de fiscalización en el marco de la regulación por control en procesos, incluyendo los diagramas de flujo que permitan su automatización. |

Fuente: Sanipes.

## 7.4 DOCUMENTOS CLAVES

En lo que respecta a la brecha documentaria, se plantean la producción de los siguientes documentos de gestión y regulatorios que aprobará Sanipes para la implementación del control en procesos basado en riesgos. La lista de documentos claves mostrada en el Cuadro 7.9 es útil para crear estándares en las evaluaciones, calificaciones y valoraciones, que son propias de la regulación, y que son necesarias para que el regulador tenga siempre un pronunciamiento cargado de objetividad.

CUADRO 7.9 Documentos claves para la fiscalización en procesos

|   | Documentos claves   | Descripción   |
|---|---|---|
| 1 | Elaboración del marco metodológico para los documentos                | Mediante el cual se plantea un nuevo esquema documentario para Sanipes, bajo el mecanismo de gestión por procesos y gestión de riesgos, así como la estructura y los lineamientos para la redacción de los documentos: Manuales, procedimientos, guías, etc.  |
| 2 | Manual de criterios técnicos para la clasificación y <i>checklist</i> | Este es el principal documento para la implementación del control en procesos, el cual debe contener en detalle cada uno de los requisitos de clasificación y los criterios para calificar cada uno de ellos, lo cual debe trasladarse a una lista de verificación que permita su automatización y sea utilizada como herramienta para el administrado. |
| 3 | Manual técnico "Protocolo para la toma de muestras"                   | Documento que muestra los requisitos y criterios para la aceptación de los resultados de las tomas de muestras efectuadas por los administrados.  |
| 4 | Guía para la elaboración del plan HACCP:                              | Lineamientos que deben considerar los administrados para la elaboración de su plan HACCP, en el marco de la regulación por control en procesos.   |

|   | Documentos claves  | Descripción  |
|---|--|--|
| 5 | Guía de criterios técnicos para la habilitación sanitaria y <i>checklist</i> | Lineamientos de referencia que deben considerar los administrados para la habilitación sanitaria, en el marco de la regulación por control en procesos, lo cual debe trasladarse a una lista de verificación que permita su automatización y sea utilizada como herramienta para el administrado.        |
| 6 | Guía de criterios técnicos para la certificación y <i>checklist</i>          | Lineamientos de referencia que deben considerar los administrados para la certificación sanitaria, en el marco de la regulación por control en procesos, lo cual debe trasladarse a una lista de verificación que permita su automatización y sea utilizada como herramienta para el administrado.       |
| 7 | Guía para la evaluación de trazabilidad                                      | Lineamientos de referencia que deben considerar los administrados para la evaluación de la trazabilidad, en el marco de la regulación por control en procesos, lo cual debe trasladarse a una lista de verificación que permita su automatización y sea utilizada como herramienta para el administrado. |
| 8 | Diseño e implementación de formatos y herramientas para los administrados    | Documentos que serán utilizados durante el proceso de clasificación y certificación, en el marco de la regulación por control en procesos.   |

Fuente: Sanipes.

Los países latinoamericanos, que tienen implementado sistemas de inspección de procesos basado en riesgo, cuentan con leyes, reglamentos requisitos u otros documentos (guías HACCP, trazabilidad, muestreo, entre otros) que regulan su sistema, protegen la salud pública y las condiciones para prácticas comerciales leales. La eficacia de los controles de alimentos va a depender de la calidad y alcance de la regulación en materia de alimentos hidrobiológicos que Sanipes se ha propuesto actualizar, previendo que los arreglos normativos cubran el sistema de control sanitario, conforme a las competencias del regulador.

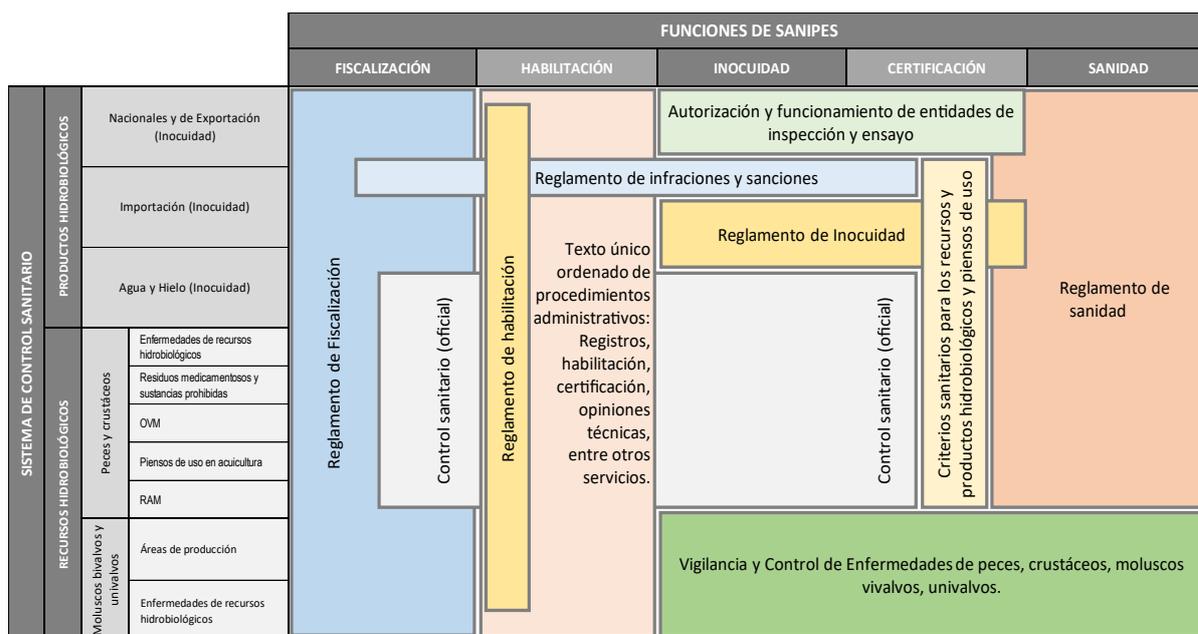


FIGURA 7.6 Ordenamiento normativo de mediano plazo

Fuente: Sanipes.

## 7.5 CIERRE DE BRECHA DE CONOCIMIENTO

Los servicios oficiales de fiscalización deben contar con personal calificado y competente en materias específicas tales como: bromatología y tecnología alimentaria, química, bioquímica, microbiología, veterinaria, medicina, epidemiología, garantía de la calidad, auditoría y derecho; las mismas que se han incorporado en un módulo de capacitación que se conforma de los siguientes cursos:

1. Políticas y normas sobre inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas
2. Fiscalización Sanipes de los HACCP
3. Programas Pre Requisitos (PPR)
4. Inspección de procesos basada en riesgos
5. Técnicas de toma de muestras para pruebas de los productos.
6. Perfil de fiscalizadores sanitarios basados en los criterios ISO 19011 y HACCP

Los fiscalizadores y certificadores deberán ser capaces de encargarse de los procedimientos inmersos en la fiscalización en procesos y contar con una serie de cualidades de un fiscalizador, siendo las más destacadas, ser honestos, diligentes, responsables, cumplir a cabalidad con los requisitos legales del cargo, mostrarse competentes, ser imparciales y practicar un enfoque basado en la evidencia; lo cual está plenamente alineado a los valores institucionales que Sanipes<sup>34</sup>.

<sup>34</sup> Valores Sanipes. i) Calidad de servicio, aseguramos una alta orientación de servicio en la gestión de supervisión y fiscalización de sanidad e inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas a las entidades de



Estos esfuerzos para cerrar la brecha en materia de sanidad e inocuidad deberán ser complementados con los esfuerzos de los propios administrados, gobiernos regionales y ente rector.

## 7.6 LABORATORIO DE REFERENCIA

Las entidades de inspección y de apoyo tienen un rol importante en la implementación del modelo, siendo útil su eficiencia y la precisión de sus ensayos; es por ello, que Sanipes está en la ruta de elevar su laboratorio ubicado en el Distrito de Ventanilla a un laboratorio de referencia.

Sobre el particular, en 2,600 m<sup>2</sup> se está integrando el funcionamiento de 7 laboratorios: Microbiología, Biología molecular, Biotoxinas, Fitoplancton, Físico-químico, Organoléptico y Sanidad animal. En este laboratorio se proyecta que albergará los técnicos y científicos que harán de manera continua investigaciones sobre sanidad de nuestras especies e investigaciones sobre inocuidad de los productos hidrobiológicos en las tres regiones del país.

Las pruebas interlaboratorios iniciadas en el 2019 continuarán y se ampliarán en el año 2020 y los siguientes, lo cual permitirá cerrar brechas de conocimiento en estas entidades. La metodología aceptada internacionalmente resulta –para el modelo- el mejor mecanismo para observar y evaluar el desempeño de las entidades de ensayo en el cumplimiento de los servicios ofrecidos. Desde el punto de vista regulatorio, el adecuado desempeño de las entidades de ensayo les permitirá participar en el sector pesca y acuicultura regulado por Sanipes.

CUADRO 7.11 Calendario de las pruebas de aptitud con entidades de ensayo

|    | Actividad relevante   | 2019 |  |  | 2020 |  |  | 2021 |  |  |
|----|---|------|--|--|------|--|--|------|--|--|
| 1  | Ronda interlaboratorio de Detección de Vibrio cholerae                          |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 2  | Ronda interlaboratorio de Detección de Salmonella spp.                          |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 3  | Ronda interlaboratorio de Esterilidad Comercial                                 |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 4  | Ronda interlaboratorio de E. coli (NMP)   |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 5  | Ronda interlaboratorio Numeración de Microorganismos Aerobios Mesófilos Viables |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 6  | Ronda interlaboratorio Numeración de Staphylococcus coagulasa positivo          |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 7  | Ronda interlaboratorio de Coliformes fecales o termotolerantes (NMP)            |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 8  | Ronda interlaboratorio de Detección de virus TiLV                               |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 9  | Ronda interlaboratorios de Detección de virus IHNV [1]                          |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 10 | Ronda interlaboratorio de Detección del Virus de la Mancha Blanca               |      |  |  |      |  |  |      |  |  |
| 11 | Acreditación del Laboratorio con la Norma ISO/IEC 17043:2010                    |      |  |  |      |  |  |      |  |  |

[1] Detección del Virus de la Necrosis Infecciosa Hipodérmica y Hematopoyética.

Fuente: Sanipes.

Un elemento necesario de fortalecer entre administrados, laboratorios de ensayo y Sanipes, es mejorar el servicio de muestreo y análisis. Si bien Sanipes ha incorporado un curso para mejorar capacidades en estos aspectos, se plantea como necesario sistematizar mejoras integrales.

Sobre el particular, Sanipes ha iniciado coordinaciones con el Inacal para dar cumplimiento al "aseguramiento de la inocuidad con el suficiente nivel de protección para garantizar alimentos aptos para el consumo humano"<sup>35</sup>, para lo cual se han establecido las siguientes líneas de acción:

- i. Fortalecer las capacidades de las Redes de Laboratorio e Inspección de Sanipes mediante la acreditación de Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) para los ensayos comprendidos en los planes de control oficial de Sanipes.
- ii. Mejorar la calidad regulatoria de la normativa de control y fiscalización de las Redes de Laboratorio y de Inspecciones.

En lo específico las actividades que se ha iniciado a trabajar de forma conjunta son las que se presentan en el Cuadro 7.12, extendiéndose el cronograma de trabajo hasta el año 2022.

<sup>35</sup> Se trata de un objetivo del Sector Producción.

CUADRO 7.12 Líneas de acción y actividades específicas entre Inacal - Sanipes

| Objetivo sectorial: Asegurar la inocuidad con el suficiente nivel de protección para garantizar alimentos aptos para el consumo humano. |  |   |
|---|--|---|
|   | Líneas de acción   | Actividades específicas   |
| 1   | Fortalecer las capacidades de las Redes de Laboratorio y de Inspección de Sanipes mediante la acreditación de Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) para los ensayos comprendidos en los planes de control oficial de Sanipes. | Fortalecimiento de capacidades de las Redes de Laboratorio y de Inspección de Sanipes en: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma NTP-ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"</li> <li>• Norma NTP-ISO/IEC 17020 "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección"-</li> </ul> |
|   |  | Formación de grupos de trabajo con el perfil adecuado a las capacidades a fortalecer.   |
|   |  | Identificación de casuísticas por norma (Norma NTP-ISO/IEC 17025 y Norma NTP-ISO/IEC 170).  |
|   |  | Diseño del contenido de los talleres de capacitación por norma (Norma NTP-ISO/IEC 17025 y Norma NTP-ISO/IEC 170).   |
|   |  | Planificación del cronograma de taller de capacitación.   |
|   |  | Uso y cálculo de incertidumbre para aspectos sanitarios.  |
| 2   | Mejorar la calidad regulatoria de la normativa de control y fiscalización de las Redes de Laboratorio y de Inspecciones  | Desarrollo de servicios de índice de calidad (IC) para su inclusión en la regulación en las Redes de Laboratorio y de Inspección de Sanipes para el control y fiscalización. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de los proyectos normativos u otras normas afines (Revisión del Reglamento Sanitario de Inspecciones y/o Entidades de Ensayo)</li> </ul>   |
|   |  | Desarrollo de Normas Técnicas Peruanas (NTP) solicitadas por Sanipes y su difusión.   |

Fuente: Sanipes – Inacal

## 7.7 SOLUCIONES TECNOLÓGICAS

El personal de inspección tendrá acceso a las instalaciones y equipos apropiados que le permitan un mejor juicio para llevar a cabo los procedimientos y metodologías de la inspección por control de procesos, y dispondrán de medios tecnológicos y de comunicación que aseguren su buen desempeño y faciliten tomar acciones rápidamente.

Para esto, el Sanipes se encuentra en plena implementación de una plataforma informática que albergará una serie de soluciones tecnológicas en donde destacan las que empleará el control en procesos y la certificación. Se prevé entre en funcionamiento en el corto plazo las siguientes soluciones tecnológicas: sistema de clasificación y reclasificación de establecimientos, sistema de infraestructura habilitada, certificación

electrónica, sistema de gestión de inspecciones, sistema de información de entidades de inspección y ensayo, y sistema de gestión de datos e información de pesca y acuicultura.

El Sanipes está implementando sistemas electrónicos de intercambio de información dentro de la institución, así como, entre los administrados y entidades de ensayo, que permita el intercambio de datos e información; con perfiles de acceso para administrados y entidades de inspección y ensayo, que consientan integrar y obtener la información en tiempo real (historial de actas sanitarias, programas de vigilancia, rechazos, auditorías, etc.), a través de una plataforma informática.

CUADRO 7.13 Lista de proyectos 2020.

| Proy. ID | Descripción   | Tipo de proceso |
|----------|---|-----------------|
| 1        | DER Digital a nivel nacional  | Negocio         |
| 2        | Automatización del Proceso de Contratación de Servicios Profesionales   | Administración  |
| 3        | Automatización del Proceso de Requerimientos de Compras   | Administración  |
| 4        | Automatización del Proceso de Solicitud de Viáticos y Rendición   | Administración  |
| 5        | RPA para obtener datos de informes de ensayo  | Negocio         |
| 6        | Digitalización de Documentos y Explotación de la misma  | Negocio         |
| 7        | Piloto de Trazabilidad de Moluscos Bivalvos   | Negocio         |
| 8        | Automatización de Procesos de Servicios de Laboratorio  | Negocio         |
| 9        | Automatización de Proceso de Fiscalización  | Negocio         |
| 10       | Ventanilla Única de Trámites de Sanipes   | Negocio         |
| 11       | Levantamiento de Información, requerimientos funcionales historias de usuarios para el nuevo Sistema Integrado de Gestión Pesquera y Acuícola | Negocio         |
| 12       | Fábrica de SW para la implementación del SIGPA  | Negocio         |
| 13       | Levantamiento de Procesos, Requerimientos Funcionales para el nuevo SIGA  | Administración  |
| 14       | Registro y Seguimiento de Profesionales que intervienen el proceso de resultados de laboratorio   | Negocio         |
| 15       | Plataforma de servicios para la obtención de información de resultados de laboratorios externos   | Negocio         |
| 16       | Sistema de Soporte a los usuarios - Mesa de Ayuda   | Administración  |
| 17       | Internet para la ODS a nivel nacional   | Negocio         |
| 18       | Implementación de Inteligencia Artificial para los procesos de negocio  | Negocio         |

Fuente: Sanipes.

## 7.8 CRONOGRAMA

El cronograma para la implementación del modelo de control por proceso se plantea en dos tiempos, el corto plazo y el mediano plazo. El corto plazo, que recoge el criterio de urgencia y el compromiso del equipo de Sanipes, siendo este de tres meses, tiempo en el cual se busca contar con el instrumental necesario para lanzar el modelo. El mediano plazo que plantea los 12 meses siguientes, y en donde se pretende culminar la aprobación de reglamentos (que requieren pre-publicación internacional), diseño y funcionamiento de una plataforma informática para el servicio de todos los procesos misionales de Sanipes, la certificación de la prueba interlaboratorios, prácticas antisoborno, entre otros.

CUADRO 7.14 Cronograma de actividades para implementación del modelo

| Componentes | 2020                               |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     | 2021 |     |     |     |  |  |
|-------------|------------------------------------|-----|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|--|--|
|             | ENE                                | FEB | MAR | ABR | MAY             | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC | ENE  | FEB | MAR | ABR |  |  |
|             | 0                                  | 1   | 2   | 3   | 4               | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 0   | 1   | 2    | 3   | 4   | 5   |  |  |
|             | ← Corto plazo                      |     |     |     | Mediano plazo → |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |
| 1           | Arreglo normativo FxP              |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |
| 2           | Reglamento y normas varias         |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |
| 3           | Procedimientos FxP                 |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |
| 4           | Laboratorio de referencia          |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |
| 5           | Soluciones TICs                    |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |
| 6           | Capacitación fiscalizadores, otros |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |
| 7           | Divulgación                        |     |     |     |                 |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |  |  |

FxP: Fiscalización en procesos basada en riesgos

Fuente: Sanipes.

## 7.9 MATRIZ DE RIESGOS

Para la implementación de la fiscalización en procesos basada en riesgos, la alta dirección del Sanipes ha considerado escenarios óptimos y no tan óptimos para su desarrollo, previendo que sólo serios cambios en los supuestos impedirían la implementación en el corto plazo del modelo. Sobre el particular los supuestos considerados son:

1. Se cuenta con el presupuesto necesario cubrir las brechas de conocimiento y tecnología.
2. Se cuenta con el cuadro de capacitadores locales e internacionales para cerrar la brecha del conocimiento.
3. Los arreglos normativos claves pueden ser aprobados en el corto plazo, sin necesidad de hacer consulta internacional.
4. Se cuenta con el presupuesto para poner en funcionamiento el nuevo modelo.

Entre los riesgos más relevantes se encuentran: la falta de presupuesto, la incapacidad de producir los procedimientos de la fiscalización de procesos en el tiempo previsto, la extensión del tiempo de los procedimientos administrativos para la adquisición de

servicios y bienes, y la imposibilidad de producir soluciones tecnológicas en el corto plazo; entendiéndose este corto plazo de tres meses. En este sentido, Sanipes –desde su alta dirección- prevé una organización ágil, un equipo de funcionarios proactivos y las asignaciones presupuestales que la implementación requiere.

|               |              | Probabilidad  |   |  |   |  |
|---------------|--------------|---|---|--|---|--|
|               |              | Improbable  | Posible   | Ocasional  | Moderado  | Constante  |
| Consecuencias | Catastrófico | Falta de divulgación a los administrados y actores del modelo FxP | Retraso en la compra de equipos electrónicos                        | Retraso en la contratación de la fábrica de software         | Falta de presupuesto para implementar FxP                   | No se aprueba ajuste normativo que permita lanzar modelo         |
|               | Mayor        | Retraso en opinión técnica de áreas sobre instrumental del FxP    | Retraso en la capacitación de fiscalizadores en materia tecnológica | Retraso en adquirir servicios Internet con banda ancha       | RRHH no tiene vínculo laboral que soporte exigencia del FxP | Retrasos en la asignación de presupuesto                         |
|               | Crítico      | Falta de servicios logísticos en las Oficinas Desconcentradas     | Fallas en el muestreo de recursos y productos hidrobiológicos       | Laboratorio Sanipes pierde operatividad                      | No poder contratar a experto para dictado curso             | No concluir en los siguientes tres meses con las soluciones TICs |
|               | Menor        | No se termina la producción de manuales, guías y formatos         | Mejora de las capacidades de entidades de ensayo                    | No se diseñe y presupueste Programa de mejoramiento continuo | No se cuenta con el informe país de sanidad                 | No se aprueben los criterios de clasificación en el corto plazo  |
|               | Despreciable | No cubrir el perfil de capacidades exigido al fiscalizador        | Retraso en la aprobación de instrumental por áreas de línea         | Retraso en la actualización de Normas Técnicas Peruanas      | Falta de estrategias para cerrar brecha de habilitación     | No se cuenta con el informe país de inocuidad                    |

FIGURA 7.7 Matriz de riesgo para la implementación de la fiscalización en procesos.

Fuente: Sanipes.

8

**BIBLIOGRAFÍA**

## BIBLIOGRAFÍA

- Acuerdo Nacional Perú. (2011). *Portal Acuerdo Nacional*. Recuperado el Diciembre de 2011, de [http://www.acuerdonacional.pe/publicaciones/Temas\\_de\\_Consenso\\_2011-2016-1\\_abril\\_2011.pdf](http://www.acuerdonacional.pe/publicaciones/Temas_de_Consenso_2011-2016-1_abril_2011.pdf)
- Bhunia. (2018). Fish and Shellfish Toxins. Foodborne Microbial Pathogens. *Food Science Text Series*, 175 - 180.
- Cannon, M., Poliner, J., Hirschhorn, R., Rodeheaver, D., Silverman, P., Brown, E., . . . Glass, R. (1991). *Multistate Outbreak of Norwalk Virus Gastroenteritis Associated with Consumption of Commercial Ice*. *J Infect Dis*.
- Diario independiente de información económica. (2010). *Los fallos del mercado*. Recuperado el 14 de febrero de 2020, de Portal de Mc Graw Hill Education: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448175476.pdf>
- Dirección General de Ordenación Pesquera. (2009). *Guía para la realización de auditorías del sistema ACCP en el sector extractivo y transformador de los productos de la Pesca*. España.
- European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins (EU-RL-MB) . (2015). *Harmonised Standard Operating Procedure for Determination of Lipophilic Marine Biotoxins in Molluscs by LC-MS/MS* (Vol. 5). Vigo, Vigo, España. Recuperado el 12 de noviembre de 2019, de [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/laboratorios/LNRBM/ARCHIVO2EU-Harmonised-SOP-LIPO-LCMSMS\\_Version5.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/laboratorios/LNRBM/ARCHIVO2EU-Harmonised-SOP-LIPO-LCMSMS_Version5.pdf)
- FAO. (2008). *Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo* (Vol. 89). Roma: Estudio FAO: Alimentación y nutrición. Recuperado el 11 de Febrero de 2020, de <http://www.fao.org/3/a-i0096s.pdf>
- FAO. (2009). *Directrices para la inspección del pescado basada en los riesgos*. Roma.
- FAO. (2010). *Informe de la Consulta mixta de expertos FAO/OMS sobre los riesgos y los beneficios del consumo de pescado*. FAO, Roma. Recuperado el 16 de febrero de 2020, de <http://www.fao.org/3/ba0136s/ba0136s.pdf>
- FAO. (2012 Quinta edición). *Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. Roma. Obtenido de [http://www.fao.org/tempref/codex/Publications/Booklets/Inspection/CCFICS\\_2012\\_E\\_S.pdf](http://www.fao.org/tempref/codex/Publications/Booklets/Inspection/CCFICS_2012_E_S.pdf)
- Heinitzb, M., Ruble, R., Wagner, D., & Tatini, S. (2000). *Incidence of Salmonella in Fish and Seafood*. *Journal of Food Protection* (Vol. 63). M.; Ruble R.; Wagner D.; and Tatini S.
- Iwamoto, M., Ayers, T., & Swerdlow, D. (2010). *Epidemiology of Seafood-Associated Infections in the United States*. *Clinical Microbiology*.
- Kantarelis, D. (2007). *Theories Of The Firm*.

- MacKenzie, L., Beuzenberg, V., Holland, P., McNabb, P., Suzuki, T., & Selwood, A. (2005). *Pectenotoxin and okadaic acid-based toxin profiles in Dinophysis acuta and Dinophysis acuminata from New Zealand. Harmful Algae.*
- Musacchio, A. (2018). *La teoría de la regulación y la influencia del pensamiento económico italiano.* Recuperado el 14 de febrero de 2020, de REDALYC: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/2821/282156628003/html/index.html>
- OCDE. (2014). *Guía de la OCDE para el cumplimiento regulatorio y las inspecciones.* Obtenido de [https://www.oecd-ilibrary.org/sites/0fe43505-es/1/1/1/index.html?itemId=/content/publication/0fe43505-es&mimeType=text/html&\\_csp\\_=ca5cbd8bcf66bf428a6784d33ea0205f&itemIGO=oecd&itemContentType=book](https://www.oecd-ilibrary.org/sites/0fe43505-es/1/1/1/index.html?itemId=/content/publication/0fe43505-es&mimeType=text/html&_csp_=ca5cbd8bcf66bf428a6784d33ea0205f&itemIGO=oecd&itemContentType=book)
- Pinto, R., Costafreda, I., & Bosch, A. (2009). *Risk Assessment in Shellfish-Borne Outbreaks of Hepatitis A. Applied and Environmental Microbiology.*
- PRODUCE. (14 de diciembre de 2001). *D.S. 040-2001-PE, Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas.* Lima, Lima, Perú.
- Rodriguez Ocaña, E. (2001). *Manual de enfermedades de peces* (Vol. 3). Xochimilco, México: CONAPESCA. Recuperado el 13 de Enero de 2020, de <http://www.industriaacuicola.com/biblioteca/Enfermedades%20de%20peces/Manual%20de%20Enfermedades%20de%20Peces.pdf>
- Sanipes. (2020). *Implementación de la inspección y certificación como mecanismos regulatorios para el control de recursos y productos hidrobiológicos.* Sanipes, Presidencia Ejecutiva, Lima, Perú. Recuperado el 10 de enero de 2020
- Senior, W., Cornejo-Rodriguez, M., Tobar, J., Ramirez-Muñoz, M., & Márquez, A. (2016). *Metales pesados (cadmio, plomo, mercurio) y arsénico en pescados congelados de elevado consumo en el Ecuador. Zootecnia Trop.* (Vol. 32). Guayaquil, Ecuador.
- Vilaseca, J., Torrente, J., & Lladós, J. (2001). *DE LA ECONOMÍA DE LA INFORMACIÓN A LA ECONOMÍA DEL CONOCIMIENTO: ALGUNAS CONSIDERACIONES CONCEPTUALES Y DISTINTIVAS TENDENCIAS* (Vol. II). España. Recuperado el 14 de febrero de 2020, de <http://www.eumed.net/tesis-doctorales/2009/mcsi/Teoria%20de%20las%20Asimetrías%20de%20la%20Información.htm>
- Zapata, J. (16 de abril de 2014). *La teoría del Estado fallido: Entre aproximaciones y diseños.* (U. M. Granada, Ed.) *Revista de Relaciones Internacionales, Estrategia y Seguridad*, 9(1), 87 - 110. Recuperado el 14 de febrero de 2020, de <https://www.redalyc.org/pdf/927/92731211004.pdf>

## Lista de verificación

| Nº  | Aspectos a evaluar  |
|---|---|
| <b>I. AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO</b>                    |   |
| 1.1   | La empresa cuenta con licencia de operación concedida por la autoridad administrativa, para realizar las actividades. La autorización se corresponde con las actividades llevadas a cabo en él y se encuentra vigente.  |
| 1.2   | La empresa cuenta con habilitación sanitaria, concedida por la autoridad sanitaria. La habilitación se corresponde con las actividades llevadas a cabo en él y se encuentra vigente.  |
| <b>II. ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DE LA EMPRESA</b>            |   |
| 2.1   | Dentro del Manual HACCP se incluye el organigrama funcional de la empresa.  |
| 2.2   | Dentro del Manual HACCP existe un documento donde se describen las actividades y responsabilidades de cada uno de los puestos de trabajos implicados en el proceso productivo o está referenciado el documento que lo contenga.   |
| 2.3   | El equipo de HACCP es multidisciplinario e incluye personal de producción y a la dirección de la empresa. El responsable/s de la implantación y mantenimiento del sistema de HACCP tiene conocimientos específicos de HACCP, procesos y productos.  |
| 2.4   | En caso de no contar con personal especializado, la empresa cuenta con asesoramiento externo.   |
| <b>III. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS REGISTROS</b> |   |
| 3.1   | La documentación incluida en el Manual de HACCP se encuentra organizada y fácilmente localizable.   |
| 3.2   | El Manual de HACCP está aprobado por el responsable de calidad (o responsable de HACCP) y por el Director o Gerente de planta.  |
| 3.3   | Los documentos (planes, procedimientos, etc.) incluidos en el manual de HACCP se encuentran adecuadamente codificados. La codificación de dichos documentos incluye: identificación de la empresa y establecimiento, Fecha de Aprobación del documento, Número de Revisión y Fecha de la misma. |
| 3.4   | Se mantiene un registro de control de cambios y revisiones.   |
| 3.5   | Los registros asociados al control del sistema se mantienen adecuadamente organizados y localizados.  |
| 3.6   | Los registros se conservan durante un periodo de tiempo adecuado, con su respectivo sustento.   |
| <b>IV. INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>                |   |
| 4.1   | Existe un documento donde se describe el diseño y construcción de las instalaciones (emplazamiento, descripción del diseño y materiales, servicios, etc.). El documento es acorde a la realidad y a los requisitos legales.   |
| 4.2   | Existe un documento donde se describe el diseño y construcción de los equipos, maquinaria y útiles empleados en el proceso. El documento es acorde a la realidad y a los requisitos legales.  |
| 4.3   | Se incluye un diagrama de distribución actualizado del establecimiento en el que se incluye los equipos, maquinaria, etc. existentes.   |
| 4.4   | Se incluye un diagrama donde se refleja el circuito esquemático que cada producto o tipo de producto debe seguir desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y expedición del producto final.  |

| Nº  | Aspectos a evaluar  |
|---|---|
| <b>V. CONTROL DE LA CALIDAD Y SALUBRIDAD DEL AGUA</b> |   |
| 5.1   | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades de control de la calidad del agua y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación (incumplimiento de límites,...).   |
| 5.2   | Dentro del plan/procedimiento se especifica el origen del agua empleada en el proceso (mar, red municipal, pozo). En caso de agua de mar, su uso es especificado y es acorde a lo establecido en la legislación.  |
| 5.3   | En caso de utilización de algún producto químico para la adecuación de la calidad del agua, se adjunta Ficha Técnica y autorización oficial de dicho producto y se realiza una descripción detallada del equipo y método empleado.  |
| 5.4   | El documento incluye límites de los principales parámetros microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe cumplir el agua empleada de acuerdo a la legislación actual.  |
| 5.5   | Se incluye el plano de la red con los puntos de muestreo identificados.   |
| 5.6   | Análisis de autocontrol (CI, características organolépticas). Los parámetros evaluados en estos controles y la frecuencia de los mismos son acordes a las exigencias legales.   |
| 5.7   | Análisis completos (análisis físicos- químicos y microbiológicos). Los parámetros evaluados en estos controles y la frecuencia de los mismos son acordes a las exigencias legales.  |
| 5.8   | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior que la desviación ha sido solventada.  |
| <b>VI. CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>         |   |
| 6.1   | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para asegurar las adecuadas condiciones de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios empleados en el proceso. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación (incumplimiento de algún límite,...). |
| 6.2   | El programa de limpieza y desinfección es específico para cada zona, equipo, útil, etc. empleado en el proceso. Para cada uno de ellos se especifica: actividad (limpieza y/o desinfección), procedimiento /método, productos (y dosis) y utensilios empleados, frecuencia, otros.  |
| 6.3   | El plan/procedimiento incluye una lista de los productos y útiles empleados en la limpieza y desinfección. Se adjuntan las Fichas Técnicas y autorización oficial de todos los productos empleados.   |
| 6.4   | Se mantiene un registro diario de las actividades de limpieza y desinfección llevadas a cabo. Se realiza una supervisión de dichas tareas mediante controles diarios de las condiciones de limpieza de las instalaciones.   |
| 6.5   | Análisis (microbiológicos). Se realizan análisis microbiológicos en las superficies de contacto con el alimento para verificar la efectividad de la limpieza y desinfección.  |
| 6.6   | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de las actividades y controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |

| Nº  | Aspectos a evaluar   |
|---|--|
| <b>VII. CONTROL Y GESTIÓN DE RESIDUOS</b> |  |
| 7.1                                       | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen los diferentes residuos generados durante el proceso productivo, así como las actividades llevadas a cabo por la empresa para su gestión. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa para la correcta gestión de los residuos (condiciones de almacenamiento, ubicación, identificación...), así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.   |
| 7.2                                       | El procedimiento/plan describe para cada residuo generado: empresa encargada de la retirada de residuo y frecuencia de la recogida.  |
| 7.3                                       | Para el caso de residuos orgánicos (subproductos de la pesca), se adjunta Autorización concedida por la Autoridad Competente a la empresa gestora para llevar a cabo su actividad.   |
| 7.4                                       | Se realiza una supervisión diaria de la manipulación de los residuos y de las condiciones de almacenamiento.   |
| 7.5                                       | Se mantiene un registro adecuado de la entrega de los residuos. En el caso de subproductos de la pesca, se mantiene un registro de los documentos de acompañamiento de estos subproductos de acuerdo a la legislación actual.  |
| 7.6                                       | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.  |
| <b>VIII. CONTROL DE PLAGAS</b>            |  |
| 8.1                                       | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para la prevención y el control de plagas, así como la prevención de entrada de animales. El documento describe los procedimientos y medidas de control, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.  |
| 8.2                                       | El procedimiento/plan describe las actividades llevadas a cabo de manera interna (dispositivos instalados de prevención de entrada de insectos, roedores, productos químicos aplicados, etc.) así como las actividades llevadas a cabo por técnicos especializados en control de plagas. De esta actividad, se incluye la documentación correspondiente: autorización oficial de la empresa para llevar a cabo esta actividad, carnés de los manipuladores de los productos químicos empleados, ficha técnica y autorización oficial del producto o productos empleados. |
| 8.3                                       | El plan incluye plano con la localización en planta de los dispositivos de control (cebos y lámparas electrocutoras).  |
| 8.4                                       | Se realizan controles periódicos (internos y a través de empresas externas especializadas) con el fin de verificar la eficacia de los sistemas de control implantados.   |
| 8.5                                       | Se mantiene un registro adecuado de los partes de visita entregados por la empresa especializada en el control de plagas. Los partes de visita incluyen información de las actividades (desinfección, desinsectación, desratización), productos empleados (y dosis si procede) y resultados obtenidos en el control.   |
| 8.6                                       | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles internos realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| <b>IX. FORMACIÓN</b>                      |  |
| 9.1                                       | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las tareas a desempeñar en cada puesto de trabajo, sus necesidades formativas (específicas y generales), así como las actividades formativas establecidas por la empresa para asegurar la adecuada formación del personal implicado en el proceso productivo.  |

| Nº   | Aspectos a evaluar  |
|--|---|
| 9.2  | Las actividades formativas son específicas y acordes a los puestos desempeñados. Entre las actividades formativas se incluye: la manipulación de alimentos para todo el personal que participa en el proceso de producción y formación en HACCP para el personal implicado en este sistema.   |
| 9.3  | El plan/procedimiento incluye necesidades de formación en caso de nuevas incorporaciones.   |
| 9.4  | El plan/procedimiento incluye cronograma de actividades formativas prevista.  |
| 9.5  | Se realizan una vigilancia continua del comportamiento así como de las labores realizadas por el personal manipulador con el fin de verificar la adecuada aplicación de la formación adquirida.   |
| 9.6  | Se mantiene un registro adecuado de los cursos realizados. La documentación de cada curso realizado debe incluir: certificados de los asistentes, contenido del curso, autorización de la empresa formadora (o personal interno) para impartir cursos (en caso de manipulación de alimentos), capacitación para dar los cursos (en el caso de personal interno).  |
| 9.7  | Se mantiene un registro adecuado del historial formativo de cada uno de los operarios.  |
| 9.8  | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| <b>X. CONTROL DE LA HIGIENE PERSONAL Y NORMAS SANITARIAS</b> |   |
| 10.1   | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las medidas establecidas por la empresa para asegurar que aquellas personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que pueda transmitirse por los alimentos, accedan a áreas de manipulación donde exista riesgo de contaminación del alimento.   |
| 10.2   | Dentro del plan/procedimiento se incluye controles periódicos médicos, así como otros procedimientos (por ejemplo: actuación en caso de heridas, etc.) para garantizar que el personal reúne unas condiciones de salud adecuadas para llevar a cabo las tareas a desempeñar y éstas no suponen un riesgo de contaminación del alimento. El documento incluye las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia. |
| 10.3   | Se realizan una vigilancia continua del personal manipulador con el fin de verificar el adecuado estado de salud para realizar tareas de manipulación de alimentos.   |
| 10.4   | Se realizan controles médicos periódicos del personal manipulador.  |
| 10.5   | Se mantiene un registro adecuado de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| 10.6   | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las medidas establecidas por la empresa para asegurar el correcto cumplimiento, por parte del personal, de las normas básicas de higiene y manipulación de alimentos y objetos (envases, útiles,...) destinados a entrar en contacto con ellos, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.   |
| 10.7   | Dentro del plan/procedimiento se incluye las normas básicas de higiene que debe cumplir el personal durante el proceso productivo. Entre las normas básicas debe incluirse aspectos como: aseo personal, vestimenta, conducta frente a los alimentos (no  |

| Nº  | Aspectos a evaluar  |
|---|---|
|   | comer, no escupir, protección de heridas y cortes) y materiales destinados a entrar en contacto con ellos, lavado de manos, etc. Estas especificaciones son acordes con las exigencias legislativas y recomendaciones del Codex Alimentarius.   |
| 10.8                                      | Dentro del plan/procedimiento se incluye un procedimiento o protocolo de actuación para visitas y personal ajeno a la instalación. Este protocolo incluye vestimenta y normas básicas de higiene (comportamiento frente al alimento, etc.).   |
| 10.9                                      | Se realizan controles continuos durante el proceso productivo del personal manipulador con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de manipulación e higiene establecidas en la legislación actual y recomendaciones del Codex Alimentarius.  |
| 10.10                                     | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| <b>XI. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN</b> |   |
| 11.1                                      | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las medidas establecidas por la empresa para asegurar el <u>correcto almacenamiento y gestión de productos tóxicos, adulterantes y/u otros contaminantes químicos</u> . El documento incluye medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.   |
| 11.2                                      | Dentro del plan/procedimiento se incluye una descripción detallada de los compuestos tóxicos y/u otros compuestos que puedan adulterar y/o contaminar los alimentos (productos químicos empleados en la limpieza, coadyuvantes y/o aditivos, productos empleados en el mantenimiento,...), así como el procedimiento o protocolo de almacenamiento y gestión de los mismos (utilización durante proceso, personal responsable de su utilización, etc.). |
| 11.3                                      | Se realizan controles de manera continua con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el procedimiento y asegurar la protección del alimento frente a posibles contaminaciones.   |
| 11.4                                      | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| 11.5                                      | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se idéntica los <u>posibles contaminantes (cristales, metales, etc.)</u> , así como los <u>puntos donde existe un riesgo de contaminación</u> . El documento detalla las medidas preventivas establecidas por la empresa para asegurar que no suponen un riesgo para los alimentos, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.        |
| 11.6                                      | Se realizan controles continuos con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el procedimiento y asegurar la protección del alimento frente a posibles contaminaciones.  |
| 11.7                                      | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior que la desviación ha sido solventada.  |
| 11.8                                      | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se identifican los <u>posibles puntos donde existe un riesgo de contaminación cruzada</u> junto con las medidas establecidas por la empresa para su <u>prevención</u> . El documento incluye medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.  |

| Nº  | Aspectos a evaluar   |
|---|--|
| 11.9  | Se realiza una vigilancia continua durante el proceso productivo con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el procedimiento y asegurar la protección del alimento frente a posibles contaminaciones.  |
| 11.10   | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.                                |
| <b>XII. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE INTALACIONES Y EQUIPOS</b> |  |
| 12.1  | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las necesidades de mantenimiento de las instalaciones, equipos y maquinaria, así como las actividades establecidas por la empresa para asegurar el adecuado estado de las instalaciones y equipos y maquinarias implicados en el proceso productivo. |
| 12.2  | Las actividades de mantenimiento son específicas y acordes al tipo de instalación/maquinaria/equipo, antigüedad, etc.  |
| 12.3  | El plan/procedimiento incluye un protocolo de actuación en caso de una avería que pueda afectar a la calidad y/o salubridad del alimento que se está elaborando  |
| 12.4  | El plan/procedimiento incluye cronograma de actividades de mantenimiento previstas.  |
| 12.5  | El plan/procedimiento incluye Fichas Técnicas y/o manuales de los equipos y maquinaria presentes en el proceso.  |
| 12.6  | El plan/procedimiento incluye un control de altas y bajas de equipos y maquinaria.   |
| 12.7  | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se identifican los equipos susceptibles de calibración (o, cuando proceda, verificación) y donde se describen las actividades programadas por la empresa para asegurar el adecuado funcionamiento de los mismos.  |
| 12.8  | Dentro del plan/procedimiento se detalla, para cada equipo sujeto al plan, las necesidades de calibración (o, cuando proceda, verificación), procedimiento (en caso de calibraciones/verificaciones internas) y rangos de calibración.   |
| 12.9  | El plan/procedimiento incluye un cronograma de actividades de calibración/verificación previstas.  |
| 12.10   | El plan/procedimiento incluye un control de altas y bajas de equipos.  |
| 12.11   | Se realizan una vigilancia continua de las instalaciones, maquinaria y equipos con el fin de verificar el adecuado estado de los mismos para su uso.   |
| 12.12   | Se mantiene un registro adecuado de las tareas de manteniendo (preventivo, correctivo, técnico-legal o modificado) llevadas a cabo. Las desviaciones detectadas son registradas junto con las medidas correctoras aplicadas y la verificación de que la incidencia ha sido solventada.                           |
| 12.13   | Se mantiene un registro adecuado de los certificados de calibración de los equipos y maquinaria sujetos al plan/procedimiento. Las desviaciones detectadas son registradas junto con las medidas correctoras aplicadas y la verificación de que la incidencia ha sido solventada.                                |

| Nº                                  | Aspectos a evaluar   |
|-------------------------------------|--|
| 12.14                               | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación durante el proceso, relacionado con el funcionamiento de algún equipo o el estado de las instalaciones, esta es indicada en el registro junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.  |
| <b>XIII. CONTROL DE PROVEEDORES</b> |  |
| 13.1                                | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para el control de los proveedores, incluyendo la clasificación de los mismos. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación (incumplimiento de alguna especificación de compra,...). |
| 13.2                                | El procedimiento/plan incluye una lista de los proveedores aprobados, así como la autorización oficial de cada uno de ellos para llevar a cabo su actividad. Se mantiene una lista con los proveedores rechazados y en fase de prueba.   |
| 13.3                                | El procedimiento/plan describe de manera detallada el sistema de evaluación y clasificación de proveedores. El sistema de evaluación contempla al producto, el servicio y condiciones de entrega e instalaciones de procesado (cuando así proceda).  |
| 13.4                                | El sistema de evaluación y aceptación de proveedores está basado en criterios claros y objetivos. Tiene en cuenta resultados de los controles de las auditorías, análisis de producto,...  |
| 13.5                                | El plan incluye procedimiento de actuación para la admisión o readmisión de proveedores.   |
| 13.6                                | Se realizan auditorías y/o evaluaciones periódicas de las instalaciones productivas (si procede) y del sistema de HACCP que mantiene implantado el proveedor con el fin de verificar el cumplimiento de las exigencias legales y las recomendaciones del Codex Alimentarius.   |
| 13.7                                | Se realizan controles de las materias recibidas por el proveedor con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones (parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos, documentales, de comparación,...) establecidas en la Ficha Técnica y la legislación actual.   |
| 13.8                                | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de las auditorías y evaluaciones realizadas a los proveedores. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora adoptada por la empresa.   |
| 13.9                                | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados (recepción de materia,...). En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| 13.10                               | Se mantiene un registro adecuado de los proveedores rechazados (pendientes de readmisión) o en fase de prueba.   |
| <b>XIV. SISTEMA HACCP</b>           |  |
| 14.1                                | La empresa tiene implantado un sistema basado en los principios del HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos). El sistema está fundamentado en los principios del Codex Alimentarius, la legislación aplicable (en función del país de producción y de comercialización) y datos técnicos del proceso o del producto.  |
| 14.2                                | El sistema de HACCP abarca a todas las materias primas, materias primas auxiliares y envases, así como a todos aquellos elementos y etapas que intervienen en la cadena de producción.   |

| Nº   | Aspectos a evaluar   |
|--|--|
| <b>XV. DIAGRAMAS DE FLUJO</b>                |  |
| 15.1   | Existen diagramas de flujo de todos los productos o grupos de productos. Los diagramas de flujo son acordes con la realidad.   |
| <b>XVI. DESARROLLO DEL HACCP DEL PROCESO</b> |  |
| 16.1   | Dentro del Manual se incluyen conceptos del entorno del HACCP (peligro, riesgo,...) y los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos.   |
| 16.2   | Existe un documento (aplicable al sistema de HACCP) donde se reflejan, para cada etapa del proceso, los peligros (físico, químico y biológico) que podrían razonablemente esperarse. El análisis se ha realizado teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los daños que pueden causar al consumidor.                                |
| 16.3   | El documento describe las medidas preventivas específicas que deben aplicarse tanto a los PCC (Puntos de Control Críticos) como a los Puntos de Control (PC). Las medidas son adecuadas y se mantienen adecuadamente implantadas.  |
| 16.4   | El documento refleja los PCC determinados en aquella fase o fases en las que el control es esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.  |
| 16.5   | El documento refleja, para los puntos de control críticos, límites críticos que diferencian la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados. Los límites críticos son adecuados, precisos y/o están basados en la legislación y estudios / datos técnicos.                                     |
| 16.6   | El documento refleja, para los puntos de control críticos, las medidas de vigilancia establecidas para detectar cualquier posible pérdida de control del PCC. Los sistemas de vigilancia establecidos son adecuados y precisos. La adecuada aplicación de dichos controles son reflejados en registros de manera adecuada.                                   |
| 16.7   | El documento refleja las medidas correctivas establecidas cuando la vigilancia indique que el punto de control crítico no está controlado. Las medidas establecidas son adecuadas y precisas. La adecuada aplicación de dichas medidas (en aquellos casos en que así procedía su aplicación) es reflejada en el registro correspondiente de manera adecuada. |
| 16.8   | El documento refleja los procedimientos establecidos para verificar que las medidas contempladas en los apartados anteriores, se cumplen. Las medidas establecidas son adecuadas, precisas y se aplican regularmente. La adecuada aplicación de dichas medidas es reflejada en registros de manera adecuada.   |
| 16.9   | La empresa ha establecido un sistema de documentación y registro que permiten demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los apartados anteriores. El sistema de documentación y registro es acorde con el tamaño y naturaleza de la empresa. Los registros son físicos, desarrollados en una base de datos, software, etc.             |
| <b>XVII. CUADROS DE GESTIÓN (C.G.)</b>       |  |
| 17.1   | Existen cuadros de gestión para cada producto o tipo de producto donde se detalla el análisis de peligros y puntos de control críticos desarrollados de acuerdo a los apartados incluidos en el punto de desarrollo de HACCP del proceso.  |
| <b>XVIII. CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>      |  |
| 18.1   | Existe un documento (Documento Guía, etc.) donde se reflejan cómo debe realizarse el transporte de las materias primas y producto (si procede) de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.  |

| Nº                                     | Aspectos a evaluar   |
|--|--|
| 18.2                                   | El documento incluye una descripción detallada del tipo de vehículo que debe realizar el transporte, requisitos de higiene que debe cumplir el personal que realiza el transporte, condiciones higiénico- sanitarias de la caja/contenedor, etc. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.   |
| 18.3                                   | El documento incluye, en los casos que proceden, temperaturas de transporte que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.  |
| 18.4                                   | Se realiza una supervisión diaria de las condiciones de transporte a la recepción (o si procede expedición) del producto alimenticio.  |
| 18.5                                   | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.  |
| <b>XIX. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS</b> |  |
| 19.1                                   | Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar cada una de las materias primas que se emplean en el proceso productivo de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.  |
| 19.2                                   | El documento incluye aspectos tales como:<br>- descripción de la materia prima (producto, especie)<br>- forma de presentación, envasado, etc.<br>- parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos (incluido presencia de parásitos) que debe cumplir la materia prima de acuerdo a su naturaleza (especie, etc.) y presentación (fresco, congelado, cocido, envasado, a granel, etc.)<br>- información que debe ir acompañando al producto (en documento de acompañamiento o etiquetado)<br>- condiciones de transporte, almacenamiento y manipulación.<br>- condiciones o características especiales del producto (zona de captura, marcas de calidad, etc.)<br>- otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso. |
| 19.3                                   | Se realizan controles organolépticos (incluidos parásitos, si procede) de las materias primas a su recepción. Se verificará el cumplimiento de las características que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación (según proceda: requisitos frescura, de calidad, etc.)   |
| 19.4                                   | Se realizan controles documentales de las materias primas a su recepción. Se verificará el cumplimiento de la información que obligatoriamente debe acompañar al producto de acuerdo a su naturaleza.  |
| 19.5                                   | Se realizan controles de temperatura (si procede) de las materias primas a su recepción.   |
| 19.6                                   | Se realizan controles físico-químicos y microbiológicos de las materias primas con una periodicidad establecida. (Ver plan control analítico)  |
| 19.7                                   | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.  |
| 19.8                                   | Se mantiene un registro adecuado de la documentación que acompaña a la materia prima a su recepción.   |

| Nº   | Aspectos a evaluar   |
|--|--|
| <b>XX. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES</b> |  |
| 20.1   | Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar cada una de las materias primas auxiliares que participan en el proceso productivo de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.   |
| 20.2   | El documento incluye aspectos tales como:<br>-descripción de la materia prima (producto, especie)<br>-forma de presentación, envasado, etc.<br>-parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos que debe cumplir la materia prima auxiliar de acuerdo a su naturaleza (producto, etc.) y presentación (refrigerado, congelado, cocido, envasado, a granel, etc.)<br>-información que debe ir acompañando al producto (en documento de acompañamiento o etiquetado)<br>-condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación.<br>-condiciones o características especiales del producto (vida útil (si procede), procedencia, marcas de calidad, etc.)<br>-otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso. |
| 20.3   | Se realizan controles organolépticos de las materias primas auxiliares a su recepción. Se verificará el cumplimiento de las características que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación.  |
| 20.4   | Se realizan controles documentales de las materias primas a su recepción. Se verificará el cumplimiento de la información que obligatoriamente debe acompañar al producto de acuerdo a su naturaleza.  |
| 20.5   | Se realizan controles de temperatura (si procede) de las materias primas auxiliares a su recepción.  |
| 20.6   | Se realizan controles físico-químicos y microbiológicos de las materias primas auxiliares con una periodicidad establecida.  |
| 20.7   | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.  |
| 20.8   | Se mantiene un registro adecuado de la documentación que acompaña a la materia prima a su recepción.   |
| <b>XXI. CONTROL DE ENVASES</b>                   |  |
| 21.1   | Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar los envases que se utilizan en el proceso. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso para materiales que entran en contacto con alimentos.   |
| 21.2   | El documento incluye aspectos tales como:<br>-descripción del envase<br>-forma de presentación, etc.<br>-parámetros y propiedades del envase.<br>-condiciones de almacenamiento y transporte.<br>-condiciones o características especiales del producto<br>-otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.   |
| 21.3   | Se realizan controles o inspecciones visuales de los envases a su recepción. Se verificará el cumplimiento de las características (higiénico- sanitarias, menciones del etiquetado (en envases litografiados), etc.) que debe cumplir de acuerdo a su naturaleza.  |

| Nº  | Aspectos a evaluar  |
|---|---|
| 21.4  | Se realizan controles documentales a su recepción. Se verificará que la información que acompaña a los envases es adecuada y suficiente para su identificación y uso previsto.  |
| 21.5  | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| 21.6  | Se mantiene un registro adecuado de la documentación que acompaña a los envases a su recepción.   |
| <b>XXII. CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN</b> |   |
| 22.1  | Existe un documento donde se describe el desarrollo del proceso para cada producto o grupo de producto. El documento es específico y está adaptado a la realidad de la empresa.   |
| 22.2  | El documento incluye aspectos tales como:<br>-descripción de la etapa<br>-zona asignada para llevarla a cabo.<br>-parámetros de control de la etapa (T°, Tiempo, características del producto,...)<br>-condiciones de en las que se realiza la etapa.<br>-otras características especiales o propias de la etapa.<br>-otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas, suficientes y acordes con la realidad de la empresa. |
| 22.3  | Tratamientos Térmicos envases cerrados herméticamente (esterilización, pasterización, etc.). Los criterios aplicados en los tratamientos térmicos (presión, temperatura, tiempo,...) están basados en pruebas y datos verificables, existiendo constancia de ello.  |
| 22.4  | Existen procedimientos de control en las etapas del proceso que así lo requieren para asegurar el correcto desarrollo del producto. Los procedimientos de control son acordes al Análisis de Peligros realizado, así como legislación aplicable en cada caso (incluidas normas de calidad de los productos, cuando existan).  |
| 22.5  | Se realizan controles en las etapas del proceso que así lo requieren para asegurar el correcto desarrollo del producto.   |
| 22.6  | Los controles realizados en los PCC son adecuados y suficientes para asegurar el control de la etapa.   |
| 22.7  | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| 22.8  | Existen procedimientos / planes de control para las etapas del proceso que así lo requieren.  |
| 22.9  | Indicar los procedimientos/planes de control existentes:  |
| 22.10   | Los procedimientos indicados en el punto anterior son adecuados y suficientes y son acordes a la naturaleza y necesidades de la empresa.  |
| <b>XXIII. CONTROL DEL PRODUCTO</b>              |   |
| 23.1  | Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar cada uno de los productos de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.   |
| 23.2  | El documento incluye aspectos tales como:   |

| Nº                             | Aspectos a evaluar  |
|--------------------------------|---|
|                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>-descripción del producto (producto, especie)</li> <li>-uso previsto</li> <li>-forma de presentación, envasado, etc.</li> <li>-tratamientos aplicados (si procede), etc.</li> <li>-composición</li> <li>-parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos (incluido presencia de parásitos) que debe cumplir la materia prima de acuerdo a su naturaleza (especie, etc.) y presentación (fresco, congelado, cocido, envasado, etc.)</li> <li>-vida útil</li> <li>-información que debe ir acompañando al producto (en documento de acompañamiento o etiquetado)</li> <li>-condiciones de almacenamiento y transporte.</li> <li>-condiciones o características especiales del producto (procedencia/ zona de captura, marcas de calidad, etc.)</li> <li>-otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.</li> </ul> |
| 23.3                           | La vida útil del producto ha sido establecida en base a datos y/o pruebas (microbiológicas, físico-químicas y organolépticas según proceda). En los ensayos se ha tenido en cuenta formulación, proceso de fabricación, envasado y condiciones de almacenamiento.   |
| 23.4                           | Se realizan controles organolépticos de los productos elaborados. Se verificará el cumplimiento de las características que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación.  |
| 23.5                           | Se realizan controles adecuados y suficientes de calidad de acuerdo a la naturaleza y tipo de producto (control glaseo, control de temperatura, control de pesos neto-escurrido, control de incubación, etc.).  |
| 23.6                           | Se realizan controles físico-químicos y microbiológicos de las materias primas con una periodicidad establecida. (Ver plan control analítico)   |
| 23.7                           | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| <b>XXIV. CONTROL ANALÍTICO</b> |   |
| 24.1                           | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para verificar el cumplimiento de los parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos, así como otros parámetros de calidad establecidos para cada una de las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc. que forman parte del producto final. Además, describe las medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación.   |
| 24.2                           | El procedimiento/plan incluye los parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos y/u otros parámetros de calidad que deben ser controlados en cada caso, en función de la naturaleza y presentación del producto/materia prima/materia prima auxiliar/envase. Los parámetros de control son adecuados y han sido establecidos de acuerdo a la legislación y a través de un análisis de riesgo y probabilidad de ocurrencia.  |
| 24.3                           | El procedimiento/plan incluye para cada producto/materia prima/ materia prima auxiliar/envase los límites establecidos para cada parámetro de control. En los casos que así procede, se indica el método analítico. Los laboratorios donde se realizar el control son acordes a las exigencias legales.   |

| Nº   | Aspectos a evaluar   |
|--|--|
| 24.4   | El procedimiento/plan describe el plan de muestreo y el criterio de control analítico establecido para cada producto/materia prima/materia prima auxiliar/envase de cada parámetro de control. El plan de muestreo es adecuado.  |
| 24.5   | En caso de disponer el establecimiento de laboratorio interno, se incluye:<br>-autorización concedida por la Autoridad Competente para llevar a cabo su actividad como laboratorio de autocontrol.<br>-procedimiento de análisis para cada parámetro.  |
| 24.6   | El plan de control y toma de muestras ha sido desarrollado teniendo en cuenta el origen de la materia prima (controles oficiales existentes en las zonas de extracción, controles realizados en establecimientos intermedios (depuradoras,..), etc.) e información disponible en cada caso.  |
| 24.7   | En el documento se incluyen los límites de toxinas marinas. Estos límites son acordes a lo establecido en la legislación.  |
| 24.8   | Se realizan físico-químicos, microbiológicos, organolépticos, así como otros parámetros de calidad establecidos para cada una de las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc. que forman parte del producto final.   |
| 24.9   | Los controles realizados internamente son suficientes para detectar cualquier desviación o indicio de que el producto/materia prima/materia prima auxiliar/envase/etc. no cumple las especificaciones establecidas.  |
| 24.10  | Se realizan controles periódicos de toxinas marinas. Los controles incluyen, cuando así procede, estado o situación de las zonas de extracción.  |
| 24.11  | Se mantiene un registro adecuado de los certificados de análisis de laboratorio.   |
| 24.12  | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.  |
| <b>XXV. TRAZABILIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO</b> |  |
| 25.1   | Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describe el sistema de trazabilidad implantado por la empresa. Además, medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación.   |
| 25.2   | Dentro del plan/procedimiento se detalla de manera clara y precisa el sistema de trazabilidad establecido, incluyendo:<br>- Trazabilidad Ascendente. Se detalla cómo se relacionan las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc. y proveedores de los mismos con un determinado lote, fecha fabricación, etc.<br>- Trazabilidad Interna. Se detalla cómo se relacionan las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc., con el proceso y operaciones que han atravesado y los productos finales que ha dado lugar.<br>- Trazabilidad Descendente. Se detalla cómo se relaciona un determinado lote de producto final con los clientes. |
| 25.3   | Dentro del plan/procedimiento se detalla de manera clara y precisa el sistema de codificación del lote establecido.  |
| 25.4   | Existe un documento donde se describe el protocolo de actuación que debe llevarse a cabo en caso de ser necesaria la localización y retirada de un producto del mercado.   |
|  | El documento es claro, preciso y acorde con lo establecido en la legislación.  |

| Nº                                    | Aspectos a evaluar   |
|---------------------------------------|--|
| 25.5                                  | Existe un documento donde se describe cómo se realiza la gestión de los productos NO CONFORMES.  |
|                                       | Se define de manera clara: lugar de almacenamiento en planta procesadora u almacén, etiquetas identificativas de "producto no conforme", procedimiento de retirada y/o destrucción.  |
|                                       | Se considera adecuado, preciso y acorde con lo establecido en la legislación.  |
| 25.6                                  | El sistema de trazabilidad (ascendente, interna y descendente) implantado es adecuado y suficiente.  |
| 25.7                                  | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados y ensayos/pruebas de trazabilidad realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.   |
| 25.8                                  | En caso de Alerta, se mantiene un Informe de la Incidencia.  |
| <b>XXVI. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA</b> |  |
| 26.1                                  | Verificación interna. La empresa realiza controles periódicos para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Los controles incluyen:<br>- verificación de la documentación incluida en el Manual de HACCP.<br>- verificación (en planta) del cumplimiento de lo establecido en el Manual de HACCP.<br>- Inspección estructural e higiénico-sanitaria a la planta de procesado y anexos.  |
| 26.2                                  | Verificación externa. La empresa realiza inspecciones/auditorías periódicas a través de entidades externas especializadas, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del sistema implantado. Los controles incluyen:<br>- verificación de la documentación incluida en el Manual de HACCP.<br>- verificación (en planta) del cumplimiento de lo establecido en el Manual de HACCP.<br>- Inspección estructural e higiénico-sanitaria a la planta de procesado y anexos. |
| 26.3                                  | Se mantiene un registro adecuado de los resultados de las auditorías/inspecciones realizadas.  |
|                                       | Adjunto al informe se incluyen las medidas correctoras establecidas para subsanar las desviaciones detectadas.   |