

ACTA DE SESIÓN Nº 19-2019 DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES BAJO MODALIDAD NO PRESENCIAL

Siendo las 18:58 horas del día 13 de marzo de 2019, se reunieron los miembros del Consejo Directivo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES:

- Señor Pascual Alejandro Martínez Albán, representante de las Universidades Públicas y Privadas, vicepresidente del Consejo Directivo.
- Señorita María Esther Palacios Burbano, representante de la Autoridad Nacional del Agua.
- Señora María Victoria Elmore Vega, representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, quien participa bajo modalidad virtual.
- Señor Percy Montes Rueda, representante del Ministerio de Salud, quien participa bajo modalidad virtual.
- Señora Mónica Patricia Saavedra Chumbe, presidenta ejecutiva de Sanipes.

El Vicepresidente del Consejo Directivo informó que la ausencia del Presidente del Consejo Directivo, Lic. Javier Atkins Lerggios, obedece debido al sensible fallecimiento de su hermano, señor James Atkins Lerggios.

Asimismo, informó acerca de la ausencia de la Secretaria del Consejo Directivo, Abg. Ana Lorena Prado, debido a problemas de salud, por lo que el Consejo Directivo en ausencia de la Abg. Ana Lorena Prado, nombró al representante del Ministerio de Salud, Dr. Percy Montes Rueda, como Secretario del Consejo Directivo, siendo aceptado por los miembros del Consejo Directivo.

Asistió en calidad de invitado, el Ing. Cesar Mejia Soria, subdirector de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, a fin de absolver las consultas formuladas por el Consejo Directivo.

Habiéndose cumplido con la citación previa y contando con el quórum requerido para sesionar, vale decir, por mayoría simple, se dio inicio a la decimonovena sesión ordinaria del Consejo Directivo de Sanipes, a cargo del vicepresidente del Consejo Directivo, señor Pascual Alejandro Martínez Albán, representante de las Universidades Públicas y Privadas.

I. DESPACHO

1.1 Aprobación del proyecto de Norma Sanitaria que Establece las Medidas de Control de Parásitos Visibles en el Procesamiento de Pescados Congelados Destinados al Consumo Humano Directo.

Por unanimidad de los miembros del Consejo Directivo, pasó a la orden del día.

II. INFORMES

La Presidenta Ejecutiva de Sanipes informó que, del 11 al 22 de marzo del presente, la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE a solicitud de Sanipes, viene realizando la Misión de Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios – PVS, a cargo de un grupo de expertos acreditados por la OIE, con el objetivo de evaluar las capacidades técnicas de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, en la inspección, vigilancia, control y erradicación de las enfermedades de los animales acuáticos y en la supervisión de la calidad sanitaria de sus productos. Asimismo, la reunión de cierre está programada para el día 22 de marzo del presente año, por lo que se les remitirá la invitación correspondiente.

Por otro lado, resaltó que toda autorización de viaje al exterior en comisión de servicios debe remitirse al Ministerio de Producción con 15 días de anticipación.



III. PEDIDOS

No se formularon pedidos.

IV. ORDEN DEL DÍA

4.1 Aprobación de la Norma Sanitaria tiene por objeto establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios, para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo.

El vicepresidente del Consejo Directivo cedió la palabra a la Presidenta Ejecutiva de Sanipes, informó que el objeto de la norma sanitaria es establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios, para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, de procedencia nacional o importada.

En ese sentido, el Consejo Directivo formuló sus opiniones y aportes para precisar el contenido de la normativa mencionada, quedando los artículos redactados de la siguiente manera:

NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LAS MEDIDAS DE CONTROL DE PARÁSITOS VISIBLES EN EL PROCESAMIENTO DE PESCADOS CONGELADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO DIRECTO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto establecer las medidas de control, incluidos los criterios sanitarios, para parásitos visibles presentes en pescados congelados destinados a consumo humano directo, de procedencia nacional o importada.

Artículo 2. Finalidad

La presente Norma Sanitaria tiene por finalidad lograr un nivel apropiado de protección sanitaria respecto a la presencia de parásitos visibles en pescados congelados.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria es de aplicación a todos los operadores que participan en las etapas de procesamiento, almacenamiento y comercialización de pescados congelados destinado al consumo humano directo en las siguientes presentaciones:

1. Tipo A
 - a. Entero eviscerado.
 - b. Entero no eviscerado.
2. Tipo B
 - a. Filete.
 - b. Bloques de filetes o carne picada.
 - c. Mezclas de filetes o carne picada.

Artículo 4. Definiciones

Para efectos de la aplicación de la Norma Sanitaria se entiende como:

- 4.1. Agente zoonótico**
Cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.
- 4.2. Alimento apto**
Un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente.
- 4.3. Autoridad Sanitaria**
Para efectos de la presente Norma Sanitaria, se entiende como Autoridad Sanitaria al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- 4.4. Contenido de parásitos**
Cantidad de parásitos visibles presentes por unidad de masa de un determinado producto hidrobiológico.
- 4.5. Congelación**
Proceso por el cual se reduce y mantiene la temperatura del pescado fresco o refrigerado a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menores, en su centro térmico.
- 4.6. Inspección visual**
Técnica de control de contenido de parásitos mediante la cual se aplica un examen a los productos hidrobiológicos realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, a través de un examen a contraluz o *candling*, y la utilización de otras técnicas que emplean diferentes frecuencias de luz.
- 4.7. Operadores**
Toda persona natural o jurídica que directa o indirectamente participe en cualquiera de las fases de la cadena productiva y, para la certificación sanitaria y comercialización de recursos y productos hidrobiológicos, así como de los productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura.
- 4.8. Parásito**
Aquel organismo que sobrevive a expensas de otro organismo vivo, generalmente más complejo, alimentándose a partir de sus nutrientes y sin ofrecer ningún beneficio a cambio.
- 4.9. Parásito transmitido por los alimentos**
Cualquier parásito que se pueda transmitir a los seres humanos a través del consumo de alimentos.
- 4.10. Parásito visible**
Parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo en un producto hidrobiológico, en cualquier estadio del mismo.
- 4.11. Parásito zoonótico visible**
Parásito o grupo de parásitos visibles que generan zoonosis.
- 4.12. Parte comestible**
Porción del pescado que se dispone para consumo, que no incluye vísceras, branquias, aletas, partes óseas u otros componentes no comestibles.
- 4.13. Personal competente**
Persona que realiza labores dentro de las infraestructuras pesqueras y/o acuícolas que cuenta con habilidades, formación, educación y experiencia para desempeñar el rol asignado.

**4.14. Pescado congelado**

Pescado que ha sido sometido a un proceso de congelación.

4.15. Viabilidad de un parásito

Condición en la que los parásitos y sus formas infectantes pueden vivir y resistir al medio externo, asegurando así la continuidad de su ciclo de vida y permanencia; determinándose la misma si se detecta motilidad en el parásito visible.

4.16. Zoonosis

Enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta.

TÍTULO II**MEDIDAS DE CONTROL EJECUTADAS POR LOS OPERADORES****CAPÍTULO I****GENERALIDADES TÉCNICAS****Artículo 5. Medidas de control ejecutadas por los operadores**

5.1. Los operadores deben ejecutar procedimientos para la gestión de los riesgos relacionados con los posibles peligros parasitarios identificados, incluyendo la aplicación de medidas de control eficaces; en consideración al uso normal o previsto al que está destinado el pescado congelado.

5.2. Los operadores deben ejecutar actividades de:

1. Observación o medición de los parámetros de control para evaluar si la aplicación de lo dispuesto en el inciso 5.1. se encuentra o no bajo control.
2. Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de lo señalado en el numeral 1 del presente inciso, para determinar si lo dispuesto en el inciso 5.1 está o ha estado funcionando de la manera prevista.
3. Obtención de pruebas que demuestren que lo dispuesto en el inciso 5.1., si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con el propósito de cumplir los criterios sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente.

5.3. Las medidas de control y actividades dispuestas en el inciso 5.2, se deben desarrollar en el marco de un Sistema de Control de Inocuidad de los Alimentos que incluya la aplicación de procedimientos de higiene, buenas prácticas de manufactura, los requerimientos sanitarios normativos vigentes y; un sistema de autocontrol basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o un sistema equivalente para el caso de productos importados.

Artículo 6. Registros de las medidas de control

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

CAPÍTULO II

MEDIDAS DE CONTROL PREVENTIVAS DURANTE EL PROCESAMIENTO PREVIO A LA CONGELACIÓN

Artículo 7. Eliminación mecánica de parásitos visibles en el pescado ante posibles peligros parasitarios previo a la congelación

- 7.1. Los operadores, ante posibles peligros parasitarios, pueden establecer y ejecutar, como parte de las medidas de control, los procedimientos técnicos para la eliminar mecánicamente los parásitos visibles en el pescado previo a su congelación y, cuando el desarrollo normal de las actividades de procesamiento lo permitan.
- 7.2. La eliminación mecánica de parásitos visibles en el pescado debe ser realizada por personal competente.
- 7.3. La eliminación mecánica de parásitos visibles del pescado dispuesta en el presente artículo no exime al operador del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente durante las actividades de procesamiento.

Artículo 8. Prevención de la contaminación del producto

Previo al proceso de congelación, los operadores deben garantizar que los procedimientos aplicados (incluida la evisceración y otros tratamientos previos que varíen la presentación del producto) impidan la contaminación de las partes comestibles utilizadas para la elaboración del producto final destinado al consumo humano directo.

Artículo 9. Prevención de la contaminación del ambiente

Los residuos resultantes de los procedimientos aplicados, previos al proceso de congelación, deben ser dispuestos de acuerdo a la normativa nacional vigente, con la finalidad de prevenir la contaminación del ambiente.

Artículo 10. Inspección visual del pescado

- 10.1. Los operadores deben implementar como parte de sus medidas de control, al menos un procedimiento técnico de inspección visual de productos hidrobiológicos, previo a la congelación.
- 10.2. La inspección visual debe realizarse durante las operaciones de recepción de materia prima y en las etapas de procesamiento previo a la congelación de forma sistemática, mediante muestreo por cada línea de producción.
- 10.3. El plan de muestreo y la frecuencia para la inspección visual deben ser diseñados garantizando una representatividad suficiente del lote o sub lotes objeto del muestreo y en cumplimiento con la normativa aplicable.
- 10.4. La inspección visual de parásitos visibles debe ser realizada por personal competente.
- 10.5. La inspección visual dispuesta en el presente artículo no exime al operador del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente durante las actividades de procesamiento.
- 10.6. Los operadores pueden aplicar inspecciones de control que demuestren su efectividad para la detección de los parásitos visibles.

Artículo 11. Pescado no aceptable previo a la congelación

- 11.1. Se considera no aceptable para la congelación a aquel pescado que:



1. Presente defectos como resultado del análisis sensorial en las partes comestibles debido a la presencia de parásitos,
2. Esté parasitado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16, y/o
3. No cumpla con las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

11.2. El pescado no aceptable para la congelación se descarta de la línea de proceso.

CAPÍTULO III

MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA CONGELACIÓN

Artículo 12. Medidas de control de viabilidad durante la congelación ante posibles peligros parasitarios

Los operadores deben garantizar la aptitud de los productos finales siguiendo los siguientes parámetros de congelación:

- a) Para nemátodos y cestodos:
– 20 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.
- b) Para tremátodos:
 - a. – 20°C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 7 días, o
 - b. – 35 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.

TÍTULO III

REQUISITOS PARA LA INSPECCIÓN Y TOMA DE MUESTRA, ANÁLISIS DE LABORATORIO Y ACEPTACIÓN DEL LOTE

Artículo 13. Requisitos para la inspección de toma de muestra

El plan de muestreo para la inspección de toma de muestra de los lotes de pescado congelado para la evaluación del contenido de los parásitos visibles, debe cumplir lo siguiente:

1. Para presentaciones de pescados congelados Tipo A:
 - a. Se ejecuta un plan de muestreo en un Nivel de Inspección I de acuerdo a lo establecido en el Anexo de la presente norma sanitaria.
 - b. Ante el cuestionamiento de los resultados por parte de la Autoridad Sanitaria, establecido en el artículo 15 de la presente norma sanitaria, se debe ejecutar un Nivel de Inspección II de acuerdo a lo establecido en el Anexo de la presente norma sanitaria.
2. Para presentaciones de pescados congelados Tipo B:
 - a. Se ejecuta un plan de muestreo de inspección por variables basado en el numeral 4.3 de la Sección 4 de las Directrices Generales sobre Muestreo CAC/GL 50-2004 del *Codex Alimentarius* en referencia a la Norma ISO 3951-1, según lo señalado en el artículo 16 de la presente norma sanitaria; a excepción del cálculo del número de muestras.
 - b. El cálculo del número de muestras "n", señalado en el presente numeral, debe estar de acuerdo a lo requerido para un Nivel de Inspección I en el Anexo de la presente norma sanitaria, garantizando la representatividad del lote o sub lotes objeto de muestreo, en cumplimiento de las normas aplicables vigentes.

Artículo 14. Requisitos para el análisis de laboratorio

- 14.1. La detección de parásitos visibles en partes comestibles en todos los lotes de pescados congelados, puede ser realizada en forma paralela a otro ensayo requerido utilizando la misma muestra, siempre y cuando el ensayo sea compatible y no interfiera en la metodología del mismo.
- 14.2. La detección de parásitos visibles debe ser realizada con una metodología que garantice la aplicación de los criterios sanitarios establecidos en el artículo 16 de la presente norma sanitaria.
- 14.3. Los métodos de ensayo a utilizar para la detección de parásitos visibles son los descritos en la Norma Técnica Peruana NTP 102.001 u otra norma internacional estandarizada y/o validada que garantice la confiabilidad de los resultados obtenidos para la detección de los parásitos visibles por unidad de muestra.

Artículo 15. Cuestionamiento del Lote

La Autoridad Sanitaria puede cuestionar los resultados de la aplicación del Nivel de Inspección I señalado en el numeral 1 del artículo 13 de la presente norma sanitaria y determinar la ejecución de un segundo muestreo en un Nivel de Inspección II, si el promedio del contenido de parásitos por kilogramo en el total de las muestras analizadas es mayor a dos (02) parásitos por kilogramo.

Artículo 16. Criterio sanitario para la evaluación de lotes con respecto a parásitos visibles

- 16.1. Para la detección de parásito visible se debe considerar aquellos que tengan un diámetro de cápsula mayor de 3mm o para parásitos no encapsulados una longitud mayor a 10 mm.
- 16.2. Los criterios sanitarios de evaluación de lotes, con respecto al contenido de parásitos visibles, que definen la aceptabilidad de un lote de pescado congelado como producto final, se establecen en base a lo siguiente:

a. Para presentaciones Tipo A:

Parámetro	Requisito	Unidad de medida	Nivel de Tolerancia del contenido (U)
Contenido de Parásitos visibles	No parasitado en partes comestibles	Parásitos/kg de partes comestibles	≤ 2

b. Para presentaciones Tipo B:

Parámetro	Requisito	Unidad de medida	Nivel de Tolerancia del contenido (U)	Límite de Control (LC)	Criterio de aceptación
Contenido de Parásitos visibles	No parasitado en partes comestibles	Parásitos/kg de partes comestibles	≤ 2	$U - K * s$,	$\bar{x} \leq LC$

Donde:

Límite de Control

es el valor máximo del promedio de parásitos visibles encontrados en las muestras analizadas, requerido para determinar la aceptación del lote

U

es el nivel de tolerancia máxima



$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

es el promedio muestral de parásitos visibles encontradas en todas las muestras

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

es la desviación típica del contenido de parásitos visibles encontradas en todas las muestras

n

es el tamaño de muestra

K

es la constante de aceptación para una calidad límite (CL) establecida de acuerdo a la siguiente tabla

Valores K para un valor CL de 6.5

N	K
6	0,902
13	0,938
21	0,944
29	1,035
48	1,193
84	1,238
126	1,238
200	1,238

- 16.3.** Los criterios sanitarios de evaluación de lotes, con respecto a la viabilidad de parásitos visibles, que definen la aceptabilidad de un lote de pescado congelado como producto final, se establecen en base a lo siguiente:

Parámetro	Requisito	Unidad de medida	Nivel de Tolerancia (U)
Viabilidad de Parásitos visibles	Ausencia de parásitos visibles y viables en las partes comestibles	Parásitos visibles y viables	0

- 16.4.** La frecuencia para la evaluación de los criterios sanitarios debe ser ejecutada lote a lote.

Artículo 17. De la unidad de muestra y porción analítica

- 17.1** La unidad de muestra debe ser el último elemento o porción del producto hidrobiológico congelado que puede ser individualizable (pieza). Si el producto no puede ser individualizado de acuerdo a la presentación a comercializar, debe considerarse éste como una pieza.
- 17.2** La unidad de muestra de ensayo debe ser de al menos 200 g y debe ser analizada en su totalidad. Para piezas con peso menor a 200 g, se debe añadir el número de piezas necesarias hasta conformar una unidad de muestra de al menos 200 g, garantizando la homogeneidad de la misma.
- 17.3** Para la toma de muestra, se deben considerar adicionalmente los criterios para definición de la unidad de muestra establecidos en el documento que establezca la metodología para la aplicación del Plan de Muestreo para la detección de parásitos en pescado congelado aprobado por la Autoridad Sanitaria.
- 17.4** Para la detección de parásitos visibles en partes comestibles se considera la unidad de muestra igual a la porción analítica a ensayar.



Artículo 18. De la aceptación del lote

Se determina la aceptación del lote, en relación a parásitos visibles, cuando:

1. El contenido de parásitos visibles cumpla con el criterio sanitario de aceptación establecido en el artículo 16 de la presente norma.
2. No existe evidencia objetiva que determine la presencia de al menos un parásito visible y viable, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 de la presente norma.

Artículo 19. De los lotes rechazados

19.1 Cuando se determine el rechazo de un lote por incumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 18 de la presente norma, la Autoridad Sanitaria puede determinar:

1. La inmovilización del lote, hasta que determine la aptitud sanitaria del producto.
2. Para productos hidrobiológicos importados, si dentro del procedimiento administrativo para la certificación oficial sanitaria se determina que el lote no cumple con los criterios señalados en la presente norma sanitaria, la Autoridad Sanitaria puede autorizar el reembarque del lote a un nuevo país destino, previa autorización de la Autoridad Sanitaria de dicho país.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Protocolo Técnico Sanitario que establece la metodología para la aplicación del Plan de Muestreo para la detección de parásitos en pescado congelado.

La metodología para la ejecución del plan de muestreo de inspección por variables para la detección de parásitos en pescado congelado se aprobará por Resolución de Presidencia Ejecutiva de SANIPES en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución.

SEGUNDA.- Excepciones para la aplicación de medidas de control de viabilidad durante la congelación ante posibles peligros parasitarios

Excepcionalmente, los operadores pueden aplicar otras medidas de control de viabilidad establecidas el artículo 12 siempre y cuando demuestren la efectividad para inviabilizar el posible peligro parasitario, previa evaluación del estudio de validación y autorización a pedido de parte por la Autoridad Sanitaria. La aplicación de las medidas de control de viabilidad autorizadas es pasible de fiscalización posterior.

TERCERA.- De la identificación y determinación de viabilidad de parásitos visibles

La Autoridad Sanitaria puede realizar análisis de laboratorio complementarios con el propósito de determinar la viabilidad e identificar los parásitos visibles.

ANEXO

PLAN DE MUESTREO PARA NIVEL DE INSPECCIÓN I Y II



Luego de la lectura de los términos en los que quedarían redactado el proyecto normativo puesto en debate y con los aportes de este Órgano Colegiado, se adoptan los siguientes acuerdos por unanimidad de los presentes (5 votos):

V. ACUERDOS

En el marco general de los asuntos tratados en la presente sesión y de las deliberaciones respectivas, el Consejo Directivo adoptó por unanimidad de los presentes (5 votos), los siguientes acuerdos:

Acuerdo N° 096-S19-2019: Aprobar la modificación de los siguientes artículos: punto 3, del ítem 5.3 del artículo 5, artículo 6, artículo 7, artículo 8, artículo 11, ítem 16.1 del artículo 16 y ítem 2 del artículo 18 al proyecto de Norma Sanitaria que Establece las Medidas de Control de Parásitos Visibles en el Procesamiento de Pescados Congelados Destinados al Consumo Humano Directo.

Acuerdo N° 097-S19-2019: Aprobar el proyecto de Norma Sanitaria que Establece las Medidas de Control de Parásitos Visibles en el Procesamiento de Pescados Congelados Destinados al Consumo Humano Directo y autorizar a la Presidenta Ejecutiva de Sanipes la pre publicación del citado proyecto normativo antes las instancias que correspondan.

Acuerdo N° 098-S19-2019: Se acordó por unanimidad exonerar los presentes Acuerdos del trámite de lectura y aprobación del Acta, y encargar a la Presidencia Ejecutiva de Sanipes la ejecución inmediata de los mismos.

El Secretario del Consejo Directivo realizará las acciones y/o actos necesarios para la implementación de los acuerdos mencionados.

Siendo las 19:20 horas se da por concluida la presente Sesión.

Pascual Alejandro Martínez Albán
Vicepresidente

María Victoria Elmore Vega
Representante

Mónica Patricia Saavedra Chumbe
Presidenta Ejecutiva

María Esther Palacios Burbano
Representante

Percy Rudy Montes Rueda
Representante