

**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO SECTORIAL DE
INOCUIDAD PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS**

DECRETO SUPREMO N° -2021-PRODUCE

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú, en su artículo 7, establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa; asimismo, en sus artículos 66 al 68, señala que los recursos naturales son patrimonio de la Nación, correspondiendo al Estado promover su uso sostenible y la conservación de la diversidad biológica;

Que, la Ley N° 26821, Ley Orgánica para el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, en su artículo 6, señala que la soberanía del Estado para el aprovechamiento de los recursos naturales se traduce en la competencia que tiene para legislar y ejercer funciones ejecutivas y jurisdiccionales sobre ellos;

Que, la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1047 y sus modificatorias, en sus artículos 3 y 4 establece que dicho Ministerio es competente, entre otros, en pesquería y acuicultura, y que el Sector Producción comprende al Ministerio de la Producción, a las entidades, Comisiones y Proyectos bajo su jurisdicción, y a aquellas organizaciones públicas del nivel nacional y otros niveles de gobierno que realizan actividades vinculadas a su ámbito de competencia;

Que, la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y sus modificatorias, en su artículo 1 establece que tiene por objeto desarrollar el SANIPES y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación respectiva, fortaleciendo la autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública;

Que, la referida Ley, en su artículo 3 señala que el SANIPES tiene competencia para normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; asimismo, se encuentra comprendido dentro del ámbito de su competencia, el procesamiento pesquero, las embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades vinculados a la citada Ley;

Que, el literal e) del artículo 7 y el literal b) del artículo 9 de la precitada Ley, establecen que el Consejo Directivo de SANIPES propone al Ministerio de la Producción los dispositivos legales correspondientes y que el referido organismo tiene como función formular, actualizar y aprobar normas sanitarias, manuales, protocolos, directivas, lineamientos, guías, instructivos y procedimientos técnicos en el ámbito de su competencia;

Que, el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del SANIPES, en su Única Disposición Complementaria Final, establece que en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días

hábiles contado desde la entrada en vigencia del citado Decreto Supremo, se aprueban las normas en el ámbito de sanidad e inocuidad;

Que, el Decreto Ley N° 25909 establece que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede arrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y que, en consecuencia, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición;

Que, el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, establece que las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

Que, el artículo 18 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1062, establece que el Instituto Tecnológico del Perú – ITP (ahora SANIPES) es la Autoridad de Sanidad Pesquera a nivel nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal;

Que, la Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley de Inocuidad de los Alimentos dispone que las autoridades competentes en inocuidad de alimentos de consumo humano, adecuarán sus reglamentos a las disposiciones de la citada norma, los que deberán ser refrendados por la autoridad de salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 126 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, se establece las disposiciones sanitarias para que el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas garanticen la inocuidad de los productos hidrobiológicos y piensos destinados a la acuicultura;

Que, con el objeto de, establecer los requerimientos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la cadena productiva, resulta necesario aprobar el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las actividades pesqueras y acuícolas, con la finalidad de fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades antes mencionadas, en aras de proteger la salud pública;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;; la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y sus modificatorias, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE; y el Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su modificatoria, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG; el Decreto Legislativo N° 1047, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción y sus modificatorias; y el Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE y su modificatoria;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas

Apruébase el Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, el mismo que contiene seis (6) Títulos y ciento trece (113) artículos.

Artículo 2. Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en el Portal Institucional del Ministerio de la Producción (www.gob.pe/produce), en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3. Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de la Producción, el Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendarios, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Segunda. Aprobación de la norma sanitaria para los vehículos de transporte terrestre y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva aprueba la norma sanitaria para los vehículos de transporte terrestre y mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, en un plazo de ciento ochenta (180) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.

Tercera. Aprobación de lineamientos sanitarios para los establecimientos fraccionadores

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva aprueba los lineamientos sanitarios para establecimientos fraccionadores en un plazo de ciento veinte (120) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.

Cuarta. Aprobación de dispositivos legales complementarios

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, aprueba los dispositivos legales que resulten necesarios para la implementación del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el presente Decreto Supremo, incluido lo referente a los controles de higiene aplicables para las infraestructuras pesqueras y acuícolas; en un plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.

Quinta. Normativa sanitaria que establece los requerimientos sanitarios específicos de diseño, construcción y equipamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva, aprueba la normativa sanitaria que establece los requerimientos sanitarios específicos de diseño, construcción y equipamiento de las infraestructuras pesqueras y acuícolas; en un plazo de sesenta (60) días calendario,

contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano.

Sexta. Normativa complementaria para el etiquetado de productos hidrobiológicos y de piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura

Para las especificaciones de etiquetado de productos hidrobiológicos y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura no contempladas en el Título VI del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el presente Decreto Supremo, se consideran aplicables las establecidas en la normativa del *Codex Alimentarius* y de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) referente al etiquetado, en función al tipo de mercancía.

Séptima. Procesamiento o fabricación de mercancías nuevas y/o con fines de investigación

Para el procesamiento o fabricación de mercancías nuevas y/o con fines de investigación, el operador debe cumplir los requerimientos establecidos en el Título IV del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el presente Decreto Supremo, en lo que resulte aplicable.

Octava. Referencia a la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE señalada en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE

A partir de la entrada en vigencia del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el presente Decreto Supremo, entiéndase que toda referencia a la Norma Sanitaria para las Actividades pesqueras y acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, en la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos aprobada mediante Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE queda sustituida por el “Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas”, según corresponda.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA


Única. Plazo de adecuación

Los operadores de las infraestructuras pesqueras y acuícolas señaladas en el numeral 13.1 del artículo 13 del Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas aprobado por el presente Decreto Supremo, que a la fecha de entrada en vigencia del referido Reglamento cuenten con habilitación sanitaria emitida por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), disponen de un plazo de hasta un (1) año, contado a partir de la entrada en vigencia del mencionado Reglamento, para efectuar las adecuaciones correspondientes.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA


Única. Derogación de la Norma Sanitaria para las Actividades pesqueras y acuícolas


Deróguese la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada mediante Decreto Supremo N° 040-2001-PE, con excepción de los artículos 30, 33, 34, 35 y 36 aplicables a vehículos de transporte terrestre y el Título V y Título VI hasta la entrada en vigencia de las normas sanitarias y dispositivos legales a la que hace referencia la Segunda Disposición Complementaria Final del presente Decreto Supremo; el subcapítulo I del capítulo III del Título IV y los artículos 29, 85, 86, 87, 90, 91, 137 hasta la entrada en vigencia de las normas sanitarias y dispositivos legales a la que hace referencia la Cuarta Disposición Complementaria Final del presente Decreto

Visado por 
MUÑOZ
ARROSPIDE
Jose Luis FAU
20504794637
hard
Fecha:
2021/06/07
18:12:26-0500

Supremo; y, el capítulo II del Título IV y los artículos 9, 11, 11-A, 13, 13-A, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 61, 62, 65, 67, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 79, 81, 82, 121 hasta la entrada en vigencia de las normas sanitarias y dispositivos legales a la que hace referencia la Quinta Disposición Complementaria Final del presente Decreto Supremo.

Dado en la Casa de Gobierno,


Visado por ALLEMANT
SAYAN Jose Edgardo FAU
20504794637 hard
Fecha: 2021/06/07
18:52:12-0500


Visado por LEON CHEMPEN
Ursula Desilu FAU
20504794637 hard
Fecha: 2021/06/07
20:51:14-0500


Visado por ZAVALA CORREA Rosa Francisca FAU 20504794637 hard
Fecha: 2021/06/07 19:50:38-0500

REGLAMENTO SECTORIAL DE INOCUIDAD PARA LAS ACTIVIDADES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento Sectorial de Inocuidad para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, en adelante Reglamento Sectorial, tiene por objeto establecer los requerimientos sanitarios relativos a la inocuidad que deben cumplirse en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, en cada etapa de la cadena productiva.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento Sectorial tiene por finalidad fortalecer el marco jurídico vigente para el desarrollo de las actividades de la cadena productiva pesquera y acuícola en materia de inocuidad, en aras de proteger la salud pública.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

- 3.1. El presente Reglamento Sectorial es de aplicación al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y a los operadores de la cadena productiva pesquera y acuícola, en todo el territorio nacional.
- 3.2. Quedan exceptuados los operadores de los centros de cultivo que se encuentran dentro de la categoría productiva de Acuicultura de Recursos Limitados (AREL).

Artículo 4.- Definiciones

Para efectos de aplicación del presente Reglamento Sectorial se aplican las definiciones siguientes:

1. Aceite de origen hidrobiológico.- Corresponde al aceite crudo y sus derivados obtenidos a partir del líquido de prensa resultante del proceso de cocción y prensado de recursos hidrobiológicos, con posterior separación de agua y sólidos remanentes. El aceite de pescado configura como aceite de origen hidrobiológico.
2. Aceite de pescado para consumo humano directo.- Producto proveniente del aceite crudo de pescado, a partir de materia prima apta para el consumo humano directo, después de haber sido sometido a procesos adicionales como la refinación y purificación.
3. Agua de bombeo.- Líquido compuesto por agua de mar, sólidos y fluidos de pescado u otros recursos hidrobiológicos, resultante de la descarga de materia prima de origen hidrobiológico.
4. Agua limpia.- Agua de mar limpia (natural, artificial o purificada o el agua salobre) o agua dulce de calidad higiénica similar; que no represente fuente de contaminación. Incluye también al agua potable.
5. Agua potable.- Agua apta para consumo humano, libre de microorganismos, inodora, incolora, insípida y con un nivel bajo de sales minerales disueltas, con un residual de cloro libre.
6. Buenas prácticas.- Conjunto de procedimientos y protocolos diseñados, eficientes y responsables, que deben aplicarse en las actividades pesqueras y acuícolas y

aquellas operaciones conexas a estas, a fin de garantizar la obtención o conservación de mercancías aptas para el consumo y/o fines a los que se destina, según corresponda, conforme a la normativa sanitaria vigente y otras de aplicación. Dependiendo del tipo de infraestructura pesquera y acuícola, las buenas prácticas pueden ser de acuicultura, manufactura, almacenamiento, transporte, entre otras, según corresponda.

7. Cloro residual libre.- Cantidad de cloro presente en el agua en forma de ácido hipocloroso e hipoclorito que queda después de realizar la cloración de la misma como parte del tratamiento de desinfección.
8. Contaminación cruzada.- Contaminación de los recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los piensos de uso en acuicultura, que se produce al entrar en contacto con personas, materiales, equipos, instrumentos, entre otros y/o ambientes, sucios o contaminados.
9. Congelación rápida.- Operación que se aplica en los alimentos, mediante la cual se reduce su temperatura en la zona crítica desde -1°C a -5°C en 2 horas o menos, y cuando la temperatura del producto en el centro térmico no supera -18°C después de la estabilización térmica.
10. Contenido neto.- Cantidad del producto expresado en términos de: a) en masa o en volumen para los productos semisólidos; b) en volumen para los productos líquidos; o, c) en masa para los productos sólidos; excluyéndose el envase. El contenido neto sólo es exigible cuando por la naturaleza del producto se considere indispensable la especificación de dicha información.
11. Descongelado.- Proceso que consiste en suministrar a un producto congelado la energía necesaria para fundir el hielo contenido en el mismo y conseguir que recupere al máximo las características que tenía con anterioridad a su congelación, con un mínimo de pérdida de calidad.
12. Desinfección.- Reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, incluida las superficies y el agua, por medio de agentes biológicos, químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud de los alimentos de uso en acuicultura y/o de los recursos y productos hidrobiológicos.
13. Desembarcadero pesquero.- Infraestructura de desembarque en donde se realizan las actividades de desembarque de recursos y/o productos hidrobiológicos. Los desembarcaderos pesqueros artesanales (DPA) y muelles o secciones de los mismos, configuran como desembarcaderos pesqueros.
14. Embarcación pesquera.- Infraestructura pesquera con certificado de matrícula que se encuentra autorizada y equipada para la pesca y, puede realizar o no, actividades relacionadas con la pesca tales como el transporte, almacenamiento, preservación y/o procesamiento de productos hidrobiológicos.
15. Embarcación pesquera congeladora.- Embarcaciones pesqueras de mayor escala, en el ámbito marino, que realizan operaciones de procesamiento a bordo de congelación de los recursos hidrobiológicos.
16. Embarcación pesquera factoría.- Embarcaciones pesqueras de mayor escala, en el ámbito marino, que realizan operaciones de procesamiento a bordo para la obtención de productos hidrobiológicos, incluidos los congelados.

17. Envase.- Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único que lo cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o productos pre – envasados cuando se ofrece al consumidor.
18. Estabilidad biológica.- Condición que no permite el desarrollo de microorganismos en un alimento o pienso de uso en acuicultura y lo mantiene apto para el consumo humano o animal respectivamente, cuando éste es almacenado al medio ambiente.
19. Etiquetado.- Marbete, marca u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en bajo relieve o adherido al producto, su envase o empaque.
20. Fecha de envasado.- Fecha en que se coloca el alimento en el envase o empaque inmediato con el que se vende finalmente.
21. Histamina.- Amina biogénica producida por la descarboxilación del aminoácido histidina.
22. *Holothuroidea*.- Equinodermo de cuerpo blando que vive en el fondo del lecho marino, principalmente en sustratos de arena y barro donde yacen enterrados, con sus tentáculos sobresaliendo en aguas más claras. Se incluye a los pepinos de mar.
23. Infraestructura de desembarque.- Infraestructura pesquera en la cual se realiza principalmente las actividades de desembarque y despacho, manual o mediante sistemas de desembarque, de recursos y/o productos hidrobiológicos provenientes de la pesca y/o de la acuicultura, y cuando corresponda, actividades de tratamiento previo y de enfriado con hielo u otro mecanismo de preservación. Los puntos y sistemas de desembarque y los desembarcaderos pesqueros configuran como infraestructuras de desembarque
24. Infraestructura flotante auxiliar.- Infraestructura ubicada en medio acuático que sirve de apoyo para el manejo de los recursos hidrobiológicos en los centros de cultivo.
25. Ingrediente.- Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos alimentarios, aditivos para la alimentación de animales acuáticos y cualquier componente de un ingrediente compuesto que se utilice en la fabricación o la elaboración de un producto hidrobiológico o pienso de uso en acuicultura, y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada. Los residuos no se consideran ingredientes.
26. Instalación auxiliar.- Instalaciones de los centros de producción acuícola, diferentes a las unidades de cultivo, tales como almacenes de piensos y/o productos veterinarios de uso en acuicultura, caseta de seguridad, servicios higiénicos, subestaciones eléctricas, entre otras que permiten el funcionamiento de dicho centro.
27. Líquido de gobierno.- También denominado líquido de cobertura, es el fluido que se adiciona durante la fabricación de los productos hidrobiológicos tipo conserva con el fin de proporcionar mejor sabor, reducir el espacio libre y facilitar las condiciones de transmisión de calor. El agua, salmuera, aceite, salsa, entre otros similares configuran como líquido de gobierno.

28. **Materia prima de origen hidrobiológico.-** Cualquier recurso o producto hidrobiológico que pasará por uno o más procesos hasta la obtención de uno o más productos hidrobiológicos.
29. **Macroalga.-** Tipo de alga multicelular que se desarrolla fijada al sustrato, realiza fotosíntesis y generalmente se encuentra formando praderas y bosques en los medios acuáticos.
30. **Microalga.-** Tipo de alga unicelular que realiza fotosíntesis y forma parte de la productividad primaria de los medios acuáticos naturales o artificiales. Incluye a las cianobacterias.
31. **Pasteurización.-** Proceso que consiste en el tratamiento térmico, a temperaturas alrededor de 80° C y menores que la temperatura de ebullición del agua, aplicado en alimentos durante un determinado tiempo permitiendo su transformación. Primordialmente consiste en la eliminación de patógenos específicos asociados al alimento.
32. **Pienso de uso en acuicultura especial.-** Pienso elaborado en base a una solicitud específica de un centro de producción acuícola, al no existir un pienso alternativo en el mercado que cubra las necesidades nutricionales, estacionales o médicas de los recursos hidrobiológicos que mantengan dentro de sus instalaciones.
33. **Plagas.-** Animales tales como insectos, roedores, pájaros y cualquier otro que puede contaminar directa o indirectamente los alimentos destinados para el consumo animal o humano.
34. **Procesamiento térmico.-** Proceso basado en la aplicación de un método físico que consiste en someter un alimento a una fuente de calor suficiente por un tiempo específico, para garantizar primordialmente la eliminación de patógenos específicos asociados al mismo.
35. **Producto hidrobiológico tipo concentrado proteico.-** Producto alimenticio de preparación estable, cuyo contenido de proteína está más concentrada que en el recurso hidrobiológico con el que se elaboró y puede ser del tipo A, B o C. Los concentrados proteicos dependiendo del proceso y fin al que se destine pueden ser para consumo humano o animal. Configuran como concentrado proteico la harina de pescado (de alto contenido proteínico y harina residual de recursos hidrobiológicos) y sus derivados (hidrolizados, peptonas, entre otros similares), las harinas de microalgas, crustáceos y de otros recursos hidrobiológicos distintos al pescado.
36. **Producto hidrobiológico tipo conserva.-** Producto obtenido como resultado de someter materia prima de origen hidrobiológico a un proceso térmico que permita su esterilización comercial en un envase herméticamente sellado, pudiendo contener líquido de gobierno y/o aditivos alimentarios.
37. **Punto de desembarque.-** Infraestructura de desembarque en tierra o en una sección de un desembarcadero pesquero, de fácil acceso, en donde se realizan las actividades de desembarque de recursos o productos hidrobiológicos, manualmente o mediante sistemas de desembarque.
38. **Punto de desembarque temporal.-** Infraestructura de desembarque en tierra que se ubica en una zona lejana de difícil acceso o alejada de un desembarcadero pesquero, la cual se instala durante el tiempo que dure la temporada de extracción,

recolección y/o cosecha, donde se realizan manualmente las actividades de desembarque de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos.

39. Residuos de origen hidrobiológico.- Residuos constituidos por las mermas o pérdidas generadas durante las actividades de procesamiento.
40. Ruma.- Estiba ordenada de harina de origen hidrobiológico en forma vertical o en columnas (apilamiento).
41. Sistema de control de inocuidad de los alimentos.- Conjunto de acciones planificadas, sistemáticas, documentadas y con un enfoque preventivo, que tienen la finalidad de asegurar que los recursos y productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura sean aptos para el consumo humano, animal o para otro tipo de industria, según corresponda; así como de asegurar que las actividades y procesos se realizan de una forma controlada y de acuerdo a las especificaciones, normas y procedimientos sanitarios aplicables.
42. Sistema de desembarque.- Equipamiento mecánico y/o hidráulico, instalado sobre una infraestructura de desembarque, que permite realizar actividades de desembarque y despacho de recursos y/o productos hidrobiológicos.
43. Tratamiento previo.- Consiste en toda actividad de pesado, lavado, clasificado, eviscerado y descabezado.
44. Unidad productiva.- Hace referencia a los estanques, tanques, jaulas flotantes, hapas, entre otras similares, revestidos o no, que se emplean en las actividades de acuicultura. Incluye a los acuarios, piscinas, u otro contenedor que se emplee para el mantenimiento, manejo o cultivo de recursos hidrobiológicos.
45. Zona de alto riesgo.- Zona en la que cualquier contaminante añadido al recurso y/o producto hidrobiológico o piensos de uso en acuicultura, se transmitirá al producto final, ya que no existe una fase posterior del proceso que reduzca o destruya dichos contaminantes. Considerada también como zona limpia.
46. Zona de bajo riesgo.- Zona en la cual se manipulan los recursos y/o productos hidrobiológicos o piensos de uso en acuicultura, los cuales pasarán a una fase posterior del proceso en la que se reducirá o destruirá cualquier contaminante que pudo haber sido añadido. Considerada también como zona sucia.

TÍTULO II DISPOSICIONES TÉCNICAS GENERALES

Artículo 5.- Recursos y productos hidrobiológicos aptos para consumo humano y/o comercialización

Los recursos y productos hidrobiológicos son alimentos aptos para consumo humano y/o para su comercialización, cuando:

1. Son inocuos.
2. Son rastreables.
3. Son idóneos.
4. No se encuentran falsificados.
5. No se encuentran contaminados, alterados y/o adulterados.

Artículo 6.- Alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura apto para su empleo y/o comercialización

Los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura son aptos para su empleo y/o comercialización cuando:

1. Son inocuos.
2. Son idóneos.
3. Son rastreables.
4. No se encuentran falsificados.
5. No se encuentran contaminados, alterados y/o adulterados.
6. Su uso este permitido, para el caso de aditivos para la alimentación de animales acuáticos, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 7.- Aditivos alimentarios, aditivos para mercancías destinadas a consumo humano indirecto, biocidas y acondicionadores del medio acuático aptos para su empleo y/o comercialización

7.1. Los aditivos alimentarios y los aditivos para mercancías destinadas a consumo humano indirecto son aptos para su empleo y/o comercialización cuando:

1. Son rastreables.
2. Su uso este permitido, de acuerdo con la normativa vigente.
3. Son inocuos.
4. No se etiqueten o expendan con una denominación o calificativo que no corresponde a su origen, identidad o propiedades.
5. Su etiqueta no presente información, incluyendo ilustración o representación gráfica, falsa, equívoca o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza.

7.2. Los biocidas y acondicionadores del medio acuático son considerados aptos para su empleo y/o comercialización cuando:

1. Son rastreables.
2. Su uso está permitido, de acuerdo con la normativa vigente.
3. No se etiqueten o expendan con una denominación o calificativo que no corresponde a su origen, identidad o sustancia activa.

Artículo 8.- Alteración de recurso y/o producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura

Se consideran alterados, a aquellos recursos y/o productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, que sufren modificaciones o deterioro de sus características sensoriales, incluida la generación de sustancias desagradables u objetables que pueden generar un riesgo a la salud pública; debido a:

1. Causas naturales, no provocadas deliberadamente, de índole física, química o biológica.
2. Causas derivadas de los procesos tecnológicos de fabricación (aislados o combinados).

Artículo 9.- Contaminación del recurso y/o producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura

Se consideran contaminados, a aquellos recursos y/o productos hidrobiológicos, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura cuando:

1. No cumplan con los criterios sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente.
2. Contengan materias extrañas u otras sustancias no añadidas intencionalmente.
3. Contengan sustancias extrañas y/o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico.
4. Contengan cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.

5. Contengan aditivos alimentarios, aditivos para mercancías destinadas a consumo humano indirecto, o aditivos para la alimentación de animales acuáticos no permitidos en la normativa vigente
6. Contengan productos veterinarios prohibidos en la normativa vigente.

Artículo 10.- Adulteración del recurso y/o producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura

Se consideran adulterados, a aquellos recursos y/o productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, que han sufrido modificaciones en sus características o cualidades propias en forma deliberada, debido a:

1. La extracción o sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original.
2. La mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, de tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.
3. El pre - envasado, envasado o almacenado bajo condiciones no sanitarias.
4. Tratamiento prohibido o no validado.
5. La adición de cualquier elemento en el envase, o parte de él, que puede afectar el contenido y ser un riesgo para la salud pública.
6. La adición de cualquier contaminante.
7. En el caso específico de productos hidrobiológicos, cuando son elaborados con recursos hidrobiológicos enfermos o que han muerto de una forma diferente al sacrificio.

Artículo 11.- Falsificación o fraude del recurso y producto hidrobiológico, alimento y producto veterinario de uso en acuicultura

Se consideran falsificados o fraudulentos, a los recursos y productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, cuando:

1. Se designan, etiquetan o expenden con una denominación o calificativo que no corresponde a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante.
2. Su etiqueta presenta información, incluyendo ilustración o representación gráfica, falsa, equívoca o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza.
3. Son imitación de otro producto hidrobiológico, pienso y producto veterinario de uso en acuicultura.
4. Son identificados con código no autorizado o que no le corresponde.
5. No cumple con las disposiciones de etiquetado establecidas en la normativa vigente.

Artículo 12.- Uso de hielo en las actividades pesqueras y acuícolas

- 12.1. SANIPES fiscaliza sanitariamente dentro de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, el uso adecuado, la condición sanitaria y la rastreabilidad del hielo que es empleado para la preservación de los recursos y/o productos hidrobiológicos y para la fabricación de productos hidrobiológicos, entre otros usos que impliquen el contacto directo con los recursos y productos hidrobiológicos; el mismo que debe ser elaborado con agua limpia y cumplir con la normativa vigente establecida por la autoridad competente.
- 12.2. En caso las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, se abastezcan de hielo de terceros, deben asegurar que los proveedores demuestren la inocuidad de los mismos.
- 12.3. El hielo a emplear para las actividades previstas de las infraestructuras pesqueras y acuícolas debe ser manipulado y almacenado en condiciones sanitarias que eviten su contaminación.

Artículo 13.- Consideraciones generales aplicables a las infraestructuras pesqueras y acuícolas

- 13.1. Las calibraciones del termómetro maestro de control (TMC), termoregistrador, manómetros e instrumentos patrón, deben estar a cargo del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por laboratorios de calibración acreditados por dicha Entidad u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional y de acuerdo a las frecuencias que establezca el operador, de manera tal que garantice su correcto funcionamiento.
- 13.2. Las infraestructuras pesqueras y acuícolas reguladas en el presente Reglamento Sectorial, en concordancia con la normativa ambiental vigente, deben:
 1. Contar con áreas específicas destinadas al almacenamiento de residuos peligrosos y no peligrosos, incluidos las de carácter temporal, según corresponda, cuya ubicación, diseño y construcción no representen riesgo de contaminación de los recursos y productos hidrobiológicos, así como de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.
 2. Realizar la gestión de los residuos que se generen producto del desarrollo de sus actividades.
 3. Contar con el equipamiento para la disposición de residuos, incluido los domésticos, y el tratamiento y control de efluentes, según corresponda.
- 13.3. Las actividades de extracción, recolección y/o cosecha de recursos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo utilizando cualquier sistema de pesca, con o sin embarcación, no puede realizarse dentro de un radio de dos (2) millas marinas del punto de evacuación de los colectores de aguas servidas.
- 13.4. La ubicación, diseño y material de fabricación deben prevenir la contaminación.

TÍTULO III PRODUCCIÓN PRIMARIA

CAPÍTULO I CENTROS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA

Artículo 14.- Disposiciones generales para los centros de producción acuícola

Los centros de producción de semilla y centros de cultivo deben estar ubicados en zonas libres de contaminación, considerando que:

1. Los que cultiven gasterópodos marinos filtradores y moluscos bivalvos, a excepción de gasterópodos marinos y *Holothuroidea* no filtradores, deben estar ubicados dentro de áreas de producción clasificadas sanitariamente como aprobadas o condicionalmente aprobadas.
2. Para aquellos que desarrollan actividades de producción acuícola en medio continental y/o marino, las fuentes de agua no deben provenir de zonas afectadas por descargas de aguas servidas, de origen doméstico, industrial, minero, ganadero o agrícola.

Artículo 15.- Requerimientos sanitarios generales de los centros de producción acuícola

- 15.1. Las dimensiones del centro de producción acuícola deben permitir el desarrollo de las actividades, permitiendo y facilitando el manejo eficiente de los recursos hidrobiológicos, la limpieza y desinfección, y otras actividades que prevengan la contaminación, deterioro, daño físico o mortandad del recurso hidrobiológico.

- 15.2.** Las áreas del centro de producción acuícola, incluyendo las unidades productivas, y las instalaciones auxiliares deben estar identificadas, señalizadas y delimitadas.
- 15.3.** Los materiales empleados para la construcción de las unidades productivas no deben constituir un riesgo de contaminación para los recursos hidrobiológicos que en ellos se encuentran.
- 15.4.** Los centros de producción acuícola, independientemente del lugar de instalación, deben contar con lo siguiente:
1. Servicios higiénicos, duchas y lavamanos para el aseo o limpieza del personal que labora en el centro.
 2. Área de limpieza y desinfección de materiales, equipos, instrumentos y utensilios, de almacenamiento de productos de limpieza, lubricantes y/o combustibles.
 3. Área específica para la formulación y manejo de los alimentos de uso en acuicultura, en caso de fabricar su propio alimento y suministrarlo a los recursos hidrobiológicos.
 4. Plano de distribución de áreas en una zona visible del centro, que incluya las unidades productivas e instalaciones auxiliares y/o infraestructuras flotantes auxiliares.
 5. Infraestructura y sistema de aireación cuando corresponda de acuerdo al sistema de producción, de fácil montaje y desmontaje, que permitan una fácil limpieza y desinfección; para los centros de producción de semilla y centros de cultivo de microalgas.
- 15.5.** Los centros de producción acuícola instalados en tierra deben cumplir las siguientes especificaciones:
1. Contar con unidades productivas que dispongan de conductos o canales de abastecimiento de agua y descarga de efluentes, separados.
 2. Las instalaciones para la toma de agua y el punto de ingreso de agua al centro deben estar ubicados en zonas limpias y en lugares en los que se prevenga la contaminación.
 3. Contar con un sistema para el tratamiento del agua, previo a su ingreso al centro y a las unidades productivas, que permitan reducir el ingreso de contaminantes.
 4. El sistema de abastecimiento de agua debe estar construido con materiales que no constituyan un riesgo de contaminación.
 5. Establecer un límite físico o dispositivos para prevenir el ingreso de animales terrestres, aves o plagas a las áreas del centro de producción acuícola, incluyendo las unidades productivas, y a las instalaciones auxiliares del centro.
 6. Contar con estructuras de drenaje o canales de desagües señalizados, diseñados y construidos de tal manera que no constituyan un riesgo de contaminación y que permitan una fácil limpieza y desinfección.
- 15.6.** Los centros de producción acuícola instalados en medio acuático marino o continental deben cumplir las siguientes especificaciones:
1. Contar con dispositivos y/o barreras físicas para prevenir el ingreso de animales externos a las unidades productivas o áreas de cultivo.
 2. Las infraestructuras flotantes auxiliares deben ser diseñadas y construidas de manera tal que permitan su fácil limpieza, brinden protección contra los rayos solares y no constituyan un riesgo de contaminación para los recursos hidrobiológicos.
 3. Las superficies de las áreas de las infraestructuras flotantes auxiliares deben ser de material resistente, durable, resistente a la corrosión y fácil de limpiar.

Artículo 16.- Requerimientos sanitarios operativos generales para los centros de producción acuícola

- 16.1. Los operadores de los centros de producción acuícola deben aplicar controles preventivos en materia de inocuidad alimentaria, durante la ejecución de buenas prácticas de acuicultura, incluido lo relativo a la bioseguridad sanitaria.
- 16.2. Los operadores de los centros de producción acuícola deben:
 1. Determinar e incluir en el manual de buenas prácticas acuícolas, los controles preventivos a ejecutar, previa evaluación técnica basada en riesgos, detallando los análisis y frecuencias correspondientes.
 2. Contar con informes de ensayos emitidos por laboratorios de ensayo acreditados, que permitan verificar la ejecución de los autocontroles realizados.
 3. Emplear alimentos e insumos de uso en acuicultura que no afecten la inocuidad y sanidad de los recursos hidrobiológicos.
 4. Disponer de agua limpia para el desarrollo de las actividades previstas.
 5. Realizar el mantenimiento, limpieza y desinfección de las unidades productivas.
 6. Almacenar los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura en cumplimiento de las disposiciones del capítulo III del Título V del presente Reglamento Sectorial.
- 16.3. El operador del centro de producción acuícola que solicite a una determinada planta la fabricación de piensos de uso en acuicultura especiales, únicamente puede utilizar los mismos para la alimentación de los recursos hidrobiológicos que se encuentran dentro de sus instalaciones, y, asimismo, debe proporcionar la información detallada de las características de dichos piensos a la planta que los fabrique y, a SANIPES cuando este lo solicite. Los requerimientos específicos para la elaboración de piensos de uso en acuicultura especiales se encuentran señalados en el artículo 81 del presente Reglamento Sectorial.
- 16.4. En caso el operador solicite a una planta la fabricación de piensos de uso en acuicultura especiales que contengan productos veterinarios de uso en acuicultura, la solicitud debe ser suscrita también por el médico veterinario, adjuntando la prescripción médica correspondiente.

Artículo 17.- Abastecimiento de semilla y reproductores con fines de acuicultura

- 17.1. El abastecimiento de semilla o reproductores con fines de acuicultura debe obtenerse, según corresponda, de acuerdo con lo establecido en el numeral 50.1 del artículo 50 del Reglamento de la Ley General de Acuicultura aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE.
- 17.2. En el caso de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, deben provenir de áreas de producción en condición operativa abierta. La colecta de semilla puede ser por captación directa desde el sustrato marino o mediante el uso de colectores identificados y construidos con materiales que no constituyan focos de contaminación, y en cumplimiento de los requerimientos establecidos en la normativa vigente. Se considera semilla de concha de abanico, aquella que no supera la talla de 2.5 milímetros.
- 17.3. El traslado y siembra de semillas de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivas en los centros de producción acuícola debe realizarse garantizando la rastreabilidad de las mismas y en condiciones sanitarias que prevengan su contaminación y viabilidad.

Artículo 18.- Manejo de semillas para acuicultura

- 18.1. Los operadores de los centros de producción acuícola deben contar con los registros del número de lote, tamaño y fecha de producción de la semilla para acuicultura.
- 18.2. La semilla para acuicultura debe ser rastreable durante todas las etapas productivas.

- 18.3. Los equipos, materiales y utensilios empleados para el manejo de la semilla para acuicultura no deben constituir una fuente de contaminación o vectores de enfermedades para la misma.
- 18.4. La producción u obtención de semilla debe realizarse con técnicas y procedimientos que prevengan su contaminación, daños físicos y asegure su supervivencia.

Artículo 19.- Actividades de cultivo y cosecha

- 19.1. Las técnicas, métodos y procedimientos empleados durante el desarrollo de las actividades acuícolas deben realizarse previniendo la contaminación del recurso hidrobiológico cultivado, minimizando los daños físicos, asegurando su inocuidad y sanidad, y garantizando su rastreabilidad.
- 19.2. Los recursos hidrobiológicos cosechados deben cumplir con los criterios sanitarios establecidos en la normativa sanitaria vigente.
- 19.3. Las actividades de cosecha de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivos deben cumplir con lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 20.- Sacrificio y conservación de los peces y crustáceos cosechados

Los operadores de los centros de producción acuícola deben realizar el sacrificio de los peces y crustáceos cosechados de acuerdo con los métodos y lineamientos establecidos en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) de la Organización Internacional de Sanidad Animal (OIE), garantizando su adecuada conservación e inocuidad.

CAPÍTULO II EMBARCACIONES

Artículo 21.- Requerimientos sanitarios generales para las embarcaciones pesqueras comerciales y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas

- 21.1. Las embarcaciones pesqueras comerciales (artesanales, de menor escala y mayor escala) y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben estar diseñadas, construidas y equipadas de manera que permitan:
 1. Una rápida manipulación de los recursos y productos hidrobiológicos, incluyendo, cuando corresponda, la ejecución de tratamientos previos en espacios específicos.
 2. Su limpieza, desinfección y mantenimiento.
 3. Aplicar los métodos o sistemas de preservación a bordo de la captura y/o de los productos hidrobiológicos o los métodos que garanticen la supervivencia de los recursos hidrobiológicos.
 4. Prevenir la contaminación de los recursos y productos hidrobiológicos con el agua de sentina, aguas residuales, humo, carburantes, aceites, grasas y/u otras sustancias nocivas.
 5. Prevenir los daños físicos en los recursos y productos hidrobiológicos.
- 21.2. Los equipos, instrumentos, utensilios y materiales utilizados para la manipulación de los recursos y productos hidrobiológicos deben estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, que sean fáciles de limpiar y desinfectar, y que no transmitan sustancias tóxicas, olores y sabores.

Artículo 22.- Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras factoría

Las embarcaciones pesqueras que realizan procesamiento a bordo o factoría, deben cumplir con los requerimientos sanitarios específicos siguientes:

1. Estar diseñadas, construidas y equipadas, de acuerdo con los requerimientos sanitarios exigidos para las plantas de procesamiento, según corresponda, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente.
2. Contar con una zona de recepción de la captura, que tenga las siguientes características:
 - a. Proteja las capturas de los rayos solares o de las inclemencias del clima y de cualquier otra fuente de contaminación.
 - b. Sea de fácil limpieza y desinfección.
 - c. Permita separar las capturas sucesivas, cuando corresponda.
3. Contar con equipos para evacuar los residuos o con recipientes estancos para el almacenamiento de residuos en áreas separadas, de tal manera que se evite la contaminación de la captura y del producto hidrobiológico.

Artículo 23.- Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras congeladoras

En adición a lo establecido en la normativa vigente, las embarcaciones pesqueras congeladoras deben:

1. Disponer de equipos de congelación con una capacidad y potencia que permita reducir rápidamente la temperatura en el centro térmico de cada individuo capturado, a -18°C o menores.
2. Disponer de cámaras frigoríficas con una capacidad y potencia que permita el almacenamiento en bodega de la captura congelada, a una temperatura de -18°C o menor.
3. Las bodegas de almacenamiento deben contar con un dispositivo de registro continuo de la temperatura, cuyo lector debe estar situado en un punto visible. El sensor de temperatura del dispositivo debe estar ubicado en el punto con mayor temperatura de la bodega, de acuerdo con un estudio de distribución de temperatura.

Artículo 24.- Requerimientos sanitarios específicos para las embarcaciones pesqueras artesanales y embarcaciones que operan en concesiones acuícolas.

En adición a lo establecido en la normativa vigente, las embarcaciones pesqueras artesanales de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, y aquellas embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben:

1. Contar con sistemas de drenaje manual o mecánico que protejan a la captura o los recursos hidrobiológicos del drenaje del líquido intravalvar, de corresponder, en las bodegas y/o lugares de almacenamiento.
2. Contar con un área donde se estibe la captura o los recursos hidrobiológicos, cuyas superficies sean lisas, impermeables, resistentes a la corrosión, no tóxicas y que no transmitan olores y sabores a los mismos.

Artículo 25.- Requerimientos sanitarios operativos generales para las embarcaciones pesqueras comerciales y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas

- 25.1. El manipuleo a bordo debe realizarse en condiciones sanitarias que prevengan la contaminación y daño físico de la captura, asegurando el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
 1. Los sistemas o métodos de preservación deben asegurar el enfriamiento rápido y oportuno de la captura, asegurando el mantenimiento de la misma a temperaturas menores a los 4°C .

2. Asegurar la supervivencia de los recursos hidrobiológicos que se comercializan vivos, a excepción de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección o cosecha, destinados para el consumo humano.
3. Las superficies que entren en contacto con los recursos y productos hidrobiológicos, como la cubierta, bodegas, divisiones de bodegas, mamparos, cajas, contenedores u otros recipientes deben estar limpios y libres de contaminación.
- 25.2. Los operadores de las embarcaciones pesqueras comerciales y las embarcaciones que operan en concesiones acuícolas deben:
 1. Asegurar la ejecución de los procedimientos de limpieza y desinfección, y control de plagas, antes de la recepción y después del desembarque del recurso o producto hidrobiológico.
 2. Prohibir el ingreso de animales domésticos a la embarcación.
 3. Usar agua limpia para la limpieza y desinfección de la embarcación.
 4. Emplear agua limpia en las actividades a bordo que involucren el contacto directo con los recursos hidrobiológicos y/o la captura.

Artículo 26.- Requerimientos sanitarios operativos específicos

- 26.1. Las embarcaciones pesqueras factoría y embarcaciones pesqueras congeladoras deben, en lo que corresponda, cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial.
- 26.2. Las embarcaciones pesqueras artesanales de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos y, aquellas embarcaciones que operan en concesiones acuícolas, deben cumplir, adicionalmente, los requerimientos sanitarios específicos establecidos en la normativa sanitaria vigente.
- 26.3. Aquellas embarcaciones pesqueras artesanales que desvalven gasterópodos marinos en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha, deben cumplir adicionalmente en lo que aplique, lo establecido en la normativa sanitaria vigente emitida por SANIPES.

TÍTULO IV PROCESAMIENTO Y FABRICACIÓN DE MERCANCIAS

CAPÍTULO I PLANTAS DE PROCESAMIENTO ARTESANAL E INDUSTRIAL, EXCEPTO AQUELLAS QUE FABRICAN CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO

SUBCAPÍTULO I REQUERIMIENTOS SANITARIOS GENERALES DE DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO

Artículo 27.- Requerimientos sanitarios generales de las plantas de procesamiento

- 27.1. El diseño y construcción debe asegurar que el flujo de proceso y/o actividades se realice de tal manera que se evite cruce de operaciones, y en condiciones sanitarias que eviten riesgos de contaminación, facilitando su mantenimiento, limpieza y desinfección.
- 27.2. Las salas de procesamiento deben ser cerradas y ventiladas, con un diseño y construcción que prevenga la contaminación hacia el interior.
- 27.3. Toda instalación de plantas de procesamiento debe tener espacio que permita desarrollar su capacidad máxima de producción, la ubicación de los equipos, facilitar las operaciones de producción en condiciones sanitarias, que permita el

libre movimiento de las personas, labores de limpieza y desinfección, desmontaje de equipos, facilitar las operaciones de observación, verificación y validación, así como la puesta en práctica de medidas correctivas.

- 27.4. El diseño, construcción y equipamiento de la planta de procesamiento deben permitir que se ejecuten los mecanismos de control y/o autocontroles de acuerdo con su Sistema de Control de Inocuidad de los Alimentos.
- 27.5. Las plantas de procesamiento deben contar con un lugar señalizado y específico para el almacenamiento de productos hidrobiológicos no conformes.

Artículo 28.- Suministros y servicios en las plantas de procesamiento

- 28.1. Los sistemas de abastecimiento, tratamiento, desinfección, almacenamiento y distribución de agua limpia, destinada para las operaciones de procesamiento, deben cumplir con lo siguiente:
 1. La ubicación, diseño y material de fabricación deben prevenir la contaminación del agua.
 2. El sistema de abastecimiento y almacenamiento debe estar protegido de manera tal que evite la contaminación o pérdida de calidad del agua.
 3. Los tanques o cisternas de almacenamiento deben ser herméticos y mantenerse en buen estado, limpios y desinfectados.
 4. El sistema de distribución de agua a ser empleada en el procesamiento debe impedir el refluj o sifonaje.
 5. Los sistemas utilizados para la cloración del agua deben garantizar su efectividad para abastecer agua clorada al proceso, debiendo registrar la dosificación y frecuencia en el manual de procedimientos de higiene.
- 28.2. En las salas de procesamiento, los desagües deben discurrir de la zona de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo, y las líneas de descarga de efluentes provenientes del procesamiento deben estar separadas y nunca conectadas a las líneas de desagüe.

Artículo 29.- Puntos de lavado y desinfección en las salas de procesamiento

Las salas de procesamiento deben contar con:

1. Puntos de lavado y desinfección de manos.
2. Puntos de desinfección para el paso de utensilios o materiales usados en el proceso, como bandejas, dinos u otro contenedor.

Artículo 30.- Requerimientos sanitarios generales para el equipamiento en las plantas de procesamiento

- 30.1. Los equipos, instrumentos, utensilios y materiales deben ser de materiales no corrosibles, lisos y no absorbentes, debiendo los primeros estar instalados de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- 30.2. En los procesos en los cuales es necesario ejercer un control de las operaciones, se debe considerar la instalación de instrumentos o sistemas de control adecuados para los fines propuestos y calibrados.

SUBCAPÍTULO II REQUERIMIENTOS SANITARIOS OPERATIVOS PARA LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO

Artículo 31.- Requerimientos sanitarios operativos generales para las plantas de procesamiento

Los operadores de las plantas de procesamiento deben:

1. Emplear recursos y productos hidrobiológicos que cumplan con los requerimientos sanitarios de recepción de materia prima especificadas en el presente Reglamento Sectorial.
2. Verificar que los productos hidrobiológicos se fabriquen cumpliendo los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente.
3. En caso de contar con laboratorios de ensayo, demostrar que sus métodos de ensayo se encuentran normalizados y/o validados.
4. Proveer y custodiar la indumentaria de trabajo utilizada durante las actividades, la cual debe ser de color claro, limpia y en buen estado de conservación.
5. Contar con procedimientos de lavado y desinfección de manos validados por el operador.
6. Prohibir la presencia de animales domésticos dentro de la infraestructura.
7. Formular y ejecutar un plan de contingencia sanitaria ante la probabilidad de ocurrencia de eventos que pueden generar la contaminación del producto.
8. Mantener los registros y toda documentación que permita la verificación de la rastreabilidad de los productos y la ejecución de los mecanismos de control, asegurando que los mismos no sean alterados o eliminados.

Artículo 32.- Controles de higiene aplicables en las plantas de procesamiento

Los operadores de las plantas de procesamiento deben establecer, ejecutar y mantener, de acuerdo con las disposiciones que establezca SANIPES, lo siguiente:

1. Los controles que aseguren la condición sanitaria del agua limpia, empleada durante todas las etapas del proceso y, para la fabricación del hielo y vapor que entre en contacto directo con los productos.
2. El control de higiene de las superficies que entran en contacto con los productos, y en general de todos los ambientes de la planta de procesamiento.
3. El control de plagas, evitando la contaminación cruzada.
4. El control de la salud, hábitos e higiene del personal de la planta de procesamiento de forma permanente.
5. Los mecanismos preventivos y de control para el almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos como plaguicidas, productos empleados para la limpieza y desinfección.

Artículo 33.- Mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos, instrumentos, materiales y utensilios en las plantas de procesamiento

- 33.1. Los operadores deben establecer y ejecutar los programas de mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos, instrumentos, materiales y utensilios que aseguren su buen estado y funcionamiento.
- 33.2. Los equipos e instrumentos de medición, incluido el patrón, deben estar calibrados.
- 33.3. La calibración de los equipos e instrumentos de medición debe realizarse a una frecuencia determinada por el operador que garantice el buen funcionamiento de los mismos.
- 33.4. Los instrumentos de medición deben pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas con el instrumento patrón.

Artículo 34.- Mantenimiento de los servicios higiénicos y lavaderos de manos en las plantas de procesamiento

Los operadores de las plantas de procesamiento deben:

1. Establecer y ejecutar el mantenimiento de los servicios higiénicos y lavaderos de manos para prevenir la contaminación de los productos, incluidos los insumos e ingredientes a emplear.

2. Los utensilios y materiales empleados para el mantenimiento y limpieza de los servicios higiénicos y lavaderos de manos deben ser de uso exclusivo para ello.

Artículo 35.- Prevención de la contaminación y adulteración del producto en las plantas de procesamiento

Los operadores de las plantas de procesamiento deben establecer y aplicar los mecanismos de control durante el proceso, almacenamiento y transporte de las mercancías para protegerlos de la contaminación y adulteración.

Artículo 36.- Prevención de la contaminación cruzada en las plantas de procesamiento

Los operadores de las plantas de procesamiento deben establecer y aplicar los mecanismos de control que prevengan la contaminación cruzada tales como:

1. La señalización de las salas de procesamiento identificando las zonas de alto y bajo riesgo.
2. El establecimiento de un flujo de procesamiento de manera que se evite el cruce de operaciones desde las zonas de bajo riesgo hacia las de alto riesgo.
3. Eliminar residuos de productos e ingredientes utilizados en procesos anteriores.
4. Evitar el contacto de los productos, con las superficies, material de envase, materias primas, utensilios, guantes y toda indumentaria contaminada.

Artículo 37.- Sistema de control de la inocuidad de los alimentos en las plantas de procesamiento

Los operadores de las plantas de procesamiento deben contar y aplicar un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, que incluya la aplicación de procedimientos de higiene, buenas prácticas de manufactura, y de corresponder, un sistema de autocontrol basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), garantizando el cumplimiento de los requerimientos sanitarios normativos vigentes y, previniendo y controlando como mínimo los peligros asociados a:

1. El agua y hielo utilizado para las actividades de procesamiento, de ser el caso.
2. Los recursos y productos hidrobiológicos.
3. Ingredientes e insumos.
4. La posible presencia de contaminantes físicos, químicos, microbiológicos y biológicos.
5. Los evaluados para el diseño e implementación de los manuales de buenas prácticas de manufactura y procedimientos de higiene.

Artículo 38.- Ejecución de los autocontroles en las plantas de procesamiento

- 38.1. Los operadores deben realizar los autocontroles que permitan evaluar los contaminantes microbiológicos, biológicos, físicos y químicos, de acuerdo con lo descrito en el Manual basado en un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, según corresponda, y de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria; los cuales deben ser validados a través de Informes de ensayo emitidos por laboratorios de ensayo 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.
- 38.2. Las mercancías o lotes de estas que, como resultado de los autocontroles efectuados no cumplan con los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente, deben ser almacenados como productos no conformes. El operador debe comunicar dicha situación a SANIPES, para la aplicación de las medidas administrativas preventivas correspondientes.

Artículo 39.- Requerimientos sanitarios para la descongelación de productos hidrobiológicos tipo congelados

- 39.1.** La descongelación de los productos hidrobiológicos tipo congelados debe realizarse en un área específica para ese fin, controlando los parámetros de tiempo y temperatura a fin de reducir el deterioro y evitar la contaminación, lo que debe estar indicado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 39.2.** El producto descongelado debe ser inmediatamente procesado o refrigerado a una temperatura no mayor a 4 °C.

Artículo 40.- Mecanismos de control ante posibles peligros parasitarios

Excepcionalmente, si posterior a la recepción de la materia prima, se advierte posibles peligros relacionados a la presencia de parásitos en las partes comestibles, el operador debe ejecutar los siguientes mecanismos de control, siempre y cuando el desarrollo normal de las actividades de procesamiento lo permitan y las mismas se encuentren validadas en su Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC); de acuerdo a lo que establezca SANIPES.

SUBCAPÍTULO III

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS: MOLUSCOS BIVALVOS Y GASTERÓPODOS MARINOS TIPO FRESCO REFRIGERADOS Y CONGELADOS

Artículo 41.- Requerimientos sanitarios para la recepción de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos como materia prima

- 41.1.** Adicionalmente a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, para la recepción de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos se debe cumplir con lo siguiente:
- 1.** Contar con condiciones de integridad y supervivencia mínima del noventa y cinco (95%) por ciento, sanos, limpios y enteros, con una reacción a la percusión y una cantidad normal de líquido intravalvar y, mantenidos a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de microorganismos patógenos.
 - 2.** En el caso específico de los gasterópodos marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha destinados a congelamiento, deben adjuntar la “Declaración de Gasterópodos Marinos desvalvados en el lugar de extracción, recolección y/o cosecha” (DGaD) y cumplir con las disposiciones establecidas en la normativa vigente.
 - 3.** Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos desvalvados o tratados previamente, provenientes de una planta de procesamiento, deben mantener las condiciones de refrigeración, transporte y rastreabilidad establecidas en la normativa vigente.
- 41.2.** Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos que no cumplan con lo establecido en el presente artículo deben ser retirados en la etapa de recepción de materia prima de la planta de procesamiento.

Artículo 42.- Requerimientos sanitarios para el desvalvado y/o eviscerado de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos

La operación de desvalvado y eviscerado, con o sin la aplicación de calor, en adición a lo establecido la normativa sanitaria vigente, debe:

- 1.** Asegurar el lavado con agua potable y limpieza de los recursos si éstos presentan arena, mucus, detritus, fango, limo u otras impurezas, o cualquier fauna acompañante antes de ser desvalvados y/o eviscerados.
- 2.** Asegurar que la disposición de las valvas y residuos de origen hidrobiológico se realicen de forma continua.

3. Incluir una actividad de limpieza y lavado con agua potable fría inmediatamente después de ser desvalvados y/o eviscerados.
4. Incluir una actividad de verificación de los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, al concluir con las actividades de desvalvado y/o eviscerado a fin de asegurar que no presenten restos de valvas, vísceras u otros materiales peligrosos o no comestibles.
5. Incluir una actividad de verificación de las partes comestibles de los equinodermos, al concluir con las actividades de eviscerado, a fin de asegurar que no presenten materiales extraños o restos no comestibles.

Artículo 43.- Requerimientos sanitarios para el envasado de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos desvalvados y/o eviscerados tipo frescos refrigerados

Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos desvalvados y/o eviscerados o no, que sean envasados frescos y destinados a almacenamiento o transporte a otras plantas para su posterior procesamiento, en adición a lo establecido en la normativa sanitaria vigente, deben incluir en la codificación o identificación de los recipientes o envases que los contengan el número de la "Declaración de Extracción o Recolección" (DER) o DGaD respectivo y el código de habilitación sanitaria de la planta de procesamiento.

Artículo 44.- Requerimientos sanitarios operativos para las operaciones previas al congelado

- 44.1. Los productos tipo frescos refrigerados deben ser colocados en bandejas o superficies de forma continua, evitando acumulaciones y a una temperatura no mayor a 4 °C.
- 44.2. Los productos tipo frescos refrigerados deben ser colocados en bandejas o superficies con un espacio entre ellos que permita la adecuada distribución de la temperatura al momento que ingresen al proceso de congelamiento.

Artículo 45.- Requerimientos sanitarios para las operaciones de congelado, envasado, embalaje y almacenamiento

Los equipos empleados para el congelado de moluscos bivalvos, gasterópodos marinos y equinodermos deben estar diseñados para este propósito asegurando la congelación rápida a temperaturas de -18° C o menores en el centro térmico.

**SUBCAPÍTULO IV
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS TIPO FRESCOS
REFRIGERADOS Y CONGELADOS, DIFERENTES DE MOLUSCOS BIVALVOS Y
GASTERÓPODOS MARINOS**

Artículo 46.- Requerimientos sanitarios para la recepción de materia prima destinada a la fabricación de productos hidrobiológicos tipo frescos refrigerados y congelados

- 46.1. La materia prima debe encontrarse refrigerada o congelada, sin evidentes daños físicos y aptos para el consumo humano o para el fin al que se destine.
- 46.2. Solicitar los registros que evidencien que la materia prima susceptible a la formación de histamina fue rápidamente refrigerada desde el momento de su captura, y se encontró mantenida en condiciones controladas de temperatura y tiempo que prevengan la formación de esta toxina. Los operadores deben realizar el análisis sensorial y pruebas para la determinación de histamina, cuando corresponda.
- 46.3. No debe ingresar a las salas de procesamiento aquella materia prima que presente parásitos visibles en la parte comestible, excepto en aquellos casos

respaldados por estudios de investigación que lo permitan para fabricar determinados productos.

- 46.4.** La materia prima que haya estado sujeta a tratamiento previo en otra infraestructura pesquera o provenga de la acuicultura, solo puede ser recepcionada si las infraestructuras de origen se encuentran habilitadas sanitariamente por SANIPES.

Artículo 47.- Requerimientos sanitarios para las operaciones previas a la congelación o refrigeración

- 47.1.** La operación de selección y clasificación debe realizarse de forma continua, sin perder la cadena de frío, y previniendo el crecimiento bacteriano y la contaminación.
- 47.2.** Las operaciones previas a la congelación o refrigeración dentro de la zona de bajo riesgo, con o sin la aplicación de tratamiento térmico, deben:
- 1.** Estar separadas de la zona de alto riesgo, previniendo la contaminación cruzada.
 - 2.** Realizarse en forma rápida de manera que se evite el incremento de la temperatura de los productos hidrobiológicos, previniendo el crecimiento bacteriano.
 - 3.** Incluir actividades de verificación para la detección de daños físicos, parásitos visibles, materiales peligrosos o no comestibles o algún otro contaminante, previamente a su congelación o refrigeración; aplicando los mecanismos de control que correspondan.
 - 4.** Todo pescado que presente parásitos visibles en la parte comestible o con evidente daño físico, se debe descartar de la línea de proceso, excepto en aquellos casos respaldados por estudios de investigación que lo permitan para fabricar determinados productos
 - 5.** Incluir el lavado con agua potable fría antes y después de realizar el tratamiento previo, manteniendo la cadena de frío.
 - 6.** Asegurar el uso de recipientes o envases limpios y desinfectados para coleccionar y trasladar los productos.
 - 7.** Asegurar la refrigeración inmediatamente de los productos obtenidos después del tratamiento previo a menos que el proceso sea continuo y la siguiente operación asegure su conservación.
 - 8.** Disponer de los residuos de origen hidrobiológico en forma continua, evitando su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación.

Artículo 48.- Requerimientos sanitarios para el almacenamiento o transporte de los productos tipo frescos refrigerados a otras plantas de procesamiento

Los productos que sean almacenados o transportados a otras plantas para su posterior procesamiento deben cumplir los siguientes requerimientos:

- 1.** Las cajas, contenedores u otros recipientes deben ser de materiales resistentes, que no alteren las características sensoriales ni transmitan sustancias tóxicas o nocivas.
- 2.** Contar como mínimo con la siguiente información, de forma tal que permita la rastreabilidad del producto hidrobiológico:
 - a.** El nombre común y su presentación.
 - b.** La fecha de recepción de la materia prima.
 - c.** La fecha de producción.
 - d.** El código de habilitación sanitaria de la planta de procesamiento donde se realizó el proceso inicial.

Artículo 49.- Requerimiento sanitario para las operaciones de congelado

Los operadores deben utilizar equipos especialmente diseñados para este propósito, los cuales deben asegurar la congelación rápida a temperaturas de -18°C o menores en el centro térmico.

Artículo 50.- Requerimientos sanitarios para las operaciones de envasado, embalaje y almacenamiento

Los operadores que fabriquen productos hidrobiológicos tipo congelado o frescos refrigerados deben:

1. Proteger los productos hidrobiológicos de la deshidratación y la contaminación.
2. Los envases empleados deben ser de materiales resistentes, que no alteren las características sensoriales ni transmitan sustancias tóxicas o nocivas.
3. Realizar la codificación, rotulado y/o etiquetado de todo producto hidrobiológico tipo congelado o refrigerado.
4. Sólo los túnidos y especies similares, que son destinados como materias primas para posterior procesamiento pueden ser congelados y almacenados sin empaque.
5. Asegurar la rotación de los productos hidrobiológicos mientras se encuentren en almacenamiento.

SUBCAPÍTULO V FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS: CONSERVAS Y OTROS TRATADOS TÉRMICAMENTE

Artículo 51.- Requerimientos sanitarios para la recepción de materia prima destinada a tratamiento térmico.

- 51.1. La materia prima debe cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el artículo 41 y 46 del presente Reglamento Sectorial, dependiendo de la especie a emplear.
- 51.2. Los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivos extraídos, recolectados o cosechados de áreas de producción con condición operativa abierta con restricción, o clasificación sanitaria como condicionalmente aprobada, pueden ser recibidos únicamente si los operadores de la planta de procesamiento cuentan con un tratamiento térmico validado, aprobado por SANIPES.
- 51.3. La aprobación del tratamiento térmico validado señalado en el numeral 51.2. del presente artículo no constituye procedimiento administrativo, y se encuentra a cargo del órgano responsable de la fiscalización sanitaria pesquera y acuícola de SANIPES. Para ello, los operadores deben presentar una solicitud señalando el número de habilitación sanitaria de la planta de procesamiento donde se realizará el tratamiento y adjuntar el estudio validado del tratamiento aplicado a los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos procedentes de este tipo de área de producción.
- 51.4. La operación de selección y clasificación debe realizarse de forma continua, a la temperatura de recepción de la materia prima (no mayor a 4°C), previniendo el crecimiento bacteriano y su alteración.

Artículo 52.- Requerimientos sanitarios para los envases a ser empleados en la fabricación de conservas

- 52.1. Los envases empleados para la fabricación de conservas deben ser resistentes, no transmitir sustancias tóxicas o nocivas que alteren las características sensoriales y permitan un cierre hermético que proteja al producto hidrobiológico de la contaminación.

- 52.2. Cada lote de envases a ser empleado para la fabricación de conservas, debe ser sometido a un procedimiento de verificación para su aceptación, debiendo los resultados estar registrados y disponibles cuando SANIPES lo solicite.
- 52.3. Los envases deben ser de uso exclusivo para la fabricación de productos hidrobiológicos tipo conserva.

Artículo 53.- Requerimientos sanitarios para las operaciones previas al envasado con posterior tratamiento térmico

Las operaciones previas al envasado, para su posterior tratamiento térmico, deben cumplir con lo siguiente:

1. Realizarse de forma rápida, de manera que se evite el incremento de la temperatura de los productos, previniendo el crecimiento bacteriano.
2. Los productos hidrobiológicos deben ser revisados antes y después de realizar cualquier tratamiento previo, verificando que no presenten daños físicos, materiales peligrosos, materia extraña o algún contaminante.
3. Los productos deben ser lavados con agua potable, previo al proceso de cocción.
4. La cocción de la materia prima, de corresponder, debe realizarse mediante tratamiento térmico.
5. Se deben eliminar de forma continua los residuos generados, evitando su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación.

Artículo 54.- Requerimientos sanitarios para el envasado para posterior tratamiento térmico

- 54.1. Los envases empleados en la fabricación de conservas deben ser sanitizados antes de ser utilizados.
- 54.2. Los envases, durante las etapas de procesamiento, deben ser manipulados evitando golpes y daños físicos que comprometan la posterior hermeticidad del sellado.
- 54.3. Se debe evitar el llenado excesivo para no reducir el espacio libre, a fin de no impedir la formación de vacío al cerrar herméticamente el envase.
- 54.4. La adición del líquido de gobierno debe realizarse de forma tal que se evite la contaminación del producto.

Artículo 55.- Requerimientos sanitarios para el sellado o cierre de envases

Los operadores deben cumplir los requerimientos sanitarios siguientes:

1. Asegurar que la naturaleza y condiciones de las técnicas de sellado que apliquen a los productos envasados, impidan la entrada de contaminantes y mantengan la estabilidad biológica alcanzada después del tratamiento térmico.
2. Realizar una permanente verificación y evaluación de los sellos de los envases y consignarlo en los registros correspondientes.
3. Contar con un procedimiento que describa el proceso técnico y detalle de los mecanismos de cierre de envase y cuidados del mismo.
4. Asegurar que los cierres de los envases sean herméticos y seguros.
5. Contar con un equipo sellador adecuado para cada tipo de envase y cierre, que esté en buen estado de mantenimiento y pase por una revisión que permita verificar su funcionamiento correcto de forma continua.
6. Ejecutar un programa de seguimiento para la ejecución de la operación de sellado, el cual debe incluir:
 - a. La identificación de sellos visiblemente defectuosos y asegurar las características técnicas del sellado dentro de los estándares establecidos.
 - b. La ejecución de un examen visual de cierres y registro de por lo menos cinco observaciones continuas, a intervalos no mayores de treinta minutos, en cada cabeza selladora.

- c. La ejecución de una evaluación para determinar las roturas y los registros de las características internas de los sellos en cada cabeza selladora, al inicio de la operación y después de una paralización, así como a intervalos que no excedan de cuatro horas durante la producción.
 - d. La ejecución de verificaciones visuales y por roturas adicionales al inicio de la operación de sellado, inmediatamente después del atascamiento de una máquina selladora, de un reajuste o de una parada prolongada.
7. Aplicar mecanismos que permitan corregir cualquier anomalía detectada durante la evaluación visual o por rotura de los sellos.

Artículo 56.- Requerimientos sanitarios previos a la aplicación del tratamiento térmico

- 56.1. Las actividades de procesamiento que impliquen el tratamiento térmico para la fabricación de conservas u otros productos similares, en envases sellados herméticamente, deben realizarse en condiciones sanitarias que prevengan su contaminación, alteración y/o adulteración.
- 56.2. La aplicación de todo tratamiento térmico debe ser validado por los operadores.
- 56.3. Los operadores deben aplicar tratamientos térmicos suficientes por sí solos o en combinación con otros tratamientos apropiados y validados para lograr la esterilidad comercial.
- 56.4. Los operadores deben asegurar que todo producto hidrobiológico tipo conserva, previo a su almacenamiento, consigne en el envase el código del lote, el cual debe ser marcado de forma indeleble, clara, legible y cuya tinta sea de grado alimentario.
- 56.5. Los operadores deben establecer y aplicar tratamientos térmicos programados para un determinado producto a fin de lograr la esterilidad comercial. Estos procesos deben basarse en principios científicamente reconocidos y desarrollados por instituciones o personal especializado que aseguren el uso de equipos e instrumentos adecuados para este propósito. Se debe contar con tratamientos térmicos alternativos ante desviaciones en los tratamientos térmicos programados.
- 56.6. Al iniciar las operaciones de producción o al iniciar la fabricación de un producto diferente al inmediatamente anterior, los operadores deben disponer de la información de los procesos programados seleccionados para cada producto.
- 56.7. Los parámetros de los tratamientos térmicos programados de esterilización comercial empleados en las plantas de procesamiento deben ser colocados en lugares visibles, directamente accesibles para los operarios designados al manejo de autoclaves.

Artículo 57.- Requerimientos sanitarios durante el tratamiento térmico

- 57.1. La recepción de los productos sellados en el área de autoclaves debe contar con un procedimiento específico que permita diferenciar claramente los procesados térmicamente de los que aún están pendientes del proceso térmico.
- 57.2. El llenado de las autoclaves debe realizarse de tal manera que se prevengan daños o golpes a los productos sellados.
- 57.3. El tratamiento térmico debe efectuarse sin demora después del sellado de los envases, siendo el tiempo máximo aceptable de una hora.
- 57.4. Seguir las indicaciones del proceso a emplear, particularmente las condiciones de orientación de los productos sellados en relación con lo establecido en el proceso programado; las cuales deben estar claras para el personal dentro del manual de buenas prácticas de manufactura.
- 57.5. La temperatura inicial debe ser monitoreada desde el inicio de cada ciclo de tratamiento térmico y durante todo el proceso térmico, debiendo todas estas estar registradas en las hojas de control de proceso.

- 57.6. El proceso térmico debe ser aplicado dentro de los parámetros y condiciones establecidas para cada proceso. Cualquier desviación del proceso debe ser registrada, debiendo establecer inmediatamente los procesos alternativos a seguir y/o la aplicación de las medidas que permitan corregir dicha desviación.
- 57.7. Contar con un dispositivo que mida el tiempo y que permita la fácil lectura minuto a minuto del tratamiento térmico, el cual debe estar ubicado en un lugar claramente visible y accesible al personal. Los tiempos registrados del tratamiento térmico deben estar referidos a este instrumento.
- 57.8. Los registros del tratamiento térmico aplicado en cada carga de la autoclave deben contener como mínimo la información que establece SANIPES.
- 57.9. Los tratamientos térmicos y las cartas del termoregistrador deben ser registrados, debiendo dichas cartas ser actualizadas, verificando el correcto llenado de la información.
- 57.10. Las autoclaves deben estar sujetas a verificación y un programa de mantenimiento preventivo que asegure su óptimo funcionamiento. Antes del inicio del proceso térmico debe comprobarse el correcto funcionamiento del sistema de registro y las cartas codificadas, de acuerdo con la fecha y número de carga procesada.
- 57.11. Durante el tratamiento térmico se debe contrastar las lecturas del termoregistrador gráfico con el termómetro maestro de control (TMC), debiendo la diferencia no ser mayor a 0.5°C.

Artículo 58.- Requerimientos sanitarios para la operación de enfriamiento con agua potable

- 58.1. Los operadores deben controlar la operación de enfriamiento para cada carga a colocar en la autoclave.
- 58.2. La duración del enfriamiento debe ser suficiente como para reducir la temperatura media del contenido a 40° C o menos, evitando que las latas queden húmedas y con riesgo de oxidación.
- 58.3. El enfriamiento de los envases al final del proceso térmico debe realizarse empleando agua potable, verificando el nivel de cloro residual libre después del contacto con los envases.

Artículo 59.- Requerimientos sanitarios para el manipuleo de los productos hidrobiológicos tratados térmicamente

Los productos esterilizados deben ser manipulados bajo estrictas condiciones sanitarias y almacenados en ambientes secos y protegidos de la contaminación, evitando golpes y daños físicos.

Artículo 60.- Requerimientos sanitarios específicos para las autoclaves de las plantas de procesamiento

- 60.1. Las autoclaves utilizadas en la aplicación de procesos programados de esterilización comercial, así como los sistemas y servicios que les proveen vapor, agua y aire comprimido, deben estar diseñados, equipados y contar con la capacidad suficiente para asegurar la uniformidad de la temperatura durante el tratamiento térmico.
- 60.2. Las características respecto a los detalles de diseño, equipamiento y servicios según los tipos de autoclaves y sistemas de esterilización deben estar referidas por guías, códigos o manuales desarrollados por entidades especializadas nacionales o internacionales deben ser descritas en la memoria descriptiva.
- 60.3. Las autoclaves deben contar con los siguientes instrumentos de control:
 - 1. Un termómetro maestro de control (TMC), el mismo que debe estar ubicado en una posición que permita medir el proceso de esterilización de forma efectiva.

2. Un sistema de control automático de vapor para cada autoclave que mantenga la temperatura programada con una variación máxima de 0.5 ° C.
 3. Un termoregistrador, para cada autoclave, que:
 - a. Registre permanentemente los datos del tiempo y temperatura de cada proceso de tratamiento térmico.
 - b. Cuenten con cartas de registro en una escala de trabajo de no menos de 10cm, legibles con precisión de 0.5 °C y permitan que la temperatura del proceso sea observada cada minuto.
 - c. Cuenten con sistemas de control computarizado que garanticen la misma precisión que otros sistemas convencionales.
 4. Manómetros que como mínimo:
 - a. Indiquen apropiadamente las condiciones de presión dentro de la autoclave.
 - b. Estén ubicados en espacios visibles para el personal encargado de la manipulación de la autoclave.
 - c. Proporcione información sobre los límites de presión para la seguridad operativa del sistema.
 - d. Cuenten con un diámetro suficientemente grande para una lectura fácil y precisa.
- 60.4.** Los instrumentos de control de los tratamientos térmicos deben cumplir con lo siguiente:
1. Ser de exactitud verificada.
 2. Ser claramente legibles y con el nivel de resolución acorde a los parámetros del tratamiento térmico.
 3. Pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas contra instrumentos patrón calibrados.
- 60.5.** Cada autoclave debe contar con estudio de distribución de calor en condiciones prácticas (autoclave con carga), determinando las zonas frías de las mismas. En caso se observe variaciones mayores a 0.5°C, la diferencia debe ser considerada en los procesos térmicos programados.

SUBCAPÍTULO VI FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS TIPO CURADOS

Artículo 61.- Requerimientos sanitarios para la recepción de materia prima destinada al proceso de curado

La materia prima debe cumplir con los requerimientos sanitarios establecidos en el artículo 41 y 46 del presente Reglamento Sectorial, dependiendo de la especie a emplear.

Artículo 62.- Requerimientos sanitarios para el secado de la materia prima

- 62.1. El secado de la materia prima debe efectuarse en condiciones sanitarias que prevengan la contaminación.
- 62.2. No debe realizarse el secado con una exposición prolongada al medio ambiente, a fin de evitar la proliferación microbiológica indeseada y la formación de histamina en especies susceptibles.

Artículo 63.- Requerimientos sanitarios para la fabricación de productos hidrobiológicos tipo curados

- 63.1. El operador de la planta de procesamiento debe cumplir con lo siguiente:
 1. Asegurar que los métodos y procedimientos empleados, solos o en combinación, permitan un control sobre la descomposición y el crecimiento de microorganismos patógenos o putrefactivos.
 2. Controlar y evitar la oxidación y rancidez durante todo el flujo de proceso.

3. Garantizar que los productos rancios no se destinen para el consumo humano.
4. La sal a emplear, en caso corresponda, debe ser apta para el consumo humano, libre de microorganismos patógenos, suciedades e impurezas, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- 63.2. Los pescados grasos, medianamente o fuertemente salados y con una actividad de agua (A_w) inferior a 0.90 pueden empacarse al vacío en bolsas impermeables al oxígeno.
- 63.3. Los productos hidrobiológicos ligeramente salados y con un alto contenido de humedad deben elaborarse y comercializarse para el consumo inmediato o almacenarse en refrigeración, no debiendo ser envasados al vacío en bolsas impermeables al oxígeno.

Artículo 64.- Requerimientos sanitarios específicos para la fabricación de productos hidrobiológicos ahumados

- 64.1. La materia prima destinada al ahumado en frío, caliente o mixto y envasados al vacío en bolsas impermeables al oxígeno debe ser congelada, a no ser que el valor de A_w asegure un control contra el crecimiento de *Clostridium botulinum*. En tal caso, los operadores deben contar con procesos validados que aseguren dicho control.
- 64.2. El material de combustión empleado no debe afectar la condición sanitaria del producto hidrobiológico.
- 64.3. La fase niebla y fase humo del proceso deben contar con controles específicos, que eviten la contaminación del producto hidrobiológico.
- 64.4. En caso se emplee humo en polvo o líquido, estos deben ser rastreables y ser aptos para consumo humano.

CAPÍTULO II

PLANTAS DE PROCESAMIENTO INDUSTRIAL QUE FABRICAN CONCENTRADOS PROTEICOS Y ACEITE DE ORIGEN HIDROBIOLÓGICO

Artículo 65.- Disposiciones generales para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico

- 65.1. Las actividades de procesamiento para la obtención de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico deben realizarse en condiciones sanitarias que no generen un riesgo de contaminación; minimizando la generación de efluentes u otras aguas residuales, residuos sólidos, emisiones y posibles derrames que pueden impactar negativamente las condiciones sanitarias de la planta.
- 65.2. Los sistemas de transporte (incluyendo las fajas transportadoras y elevadores) deben estar protegidos a fin de prevenir la contaminación del producto.
- 65.3. Los operadores deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño construcción y equipamiento establecidos en la normativa vigente, así como los requerimientos operativos del capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial, en los puntos que sean aplicables.

Artículo 66.- Requerimientos sanitarios para la recepción y almacenamiento de materia prima destinada a la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico

- 66.1. La materia prima a ser utilizada no debe estar mezclada con otras sustancias, salvo aquellas que sean estrictamente necesarias para su preservación.
- 66.2. La materia prima utilizada en la fabricación de concentrados proteicos destinados al consumo humano directo debe ser apta para tal fin y cumplir lo siguiente:

1. Ser recepcionada a una temperatura y condiciones sanitarias que demuestren su frescura, para ser considerada como apta para el consumo humano.
2. Para aquellas especies susceptibles a la formación de histamina, solicitar los registros que demuestren que han sido rápidamente refrigeradas desde su captura con condiciones controladas de temperatura, a fin de prevenir la formación de esta toxina.
- 66.3. La materia prima utilizada en la elaboración de aceite de pescado para consumo humano directo debe ser apta para tal fin, de acuerdo con las especificaciones técnicas que establezca SANIPES.
- 66.4. La materia prima utilizada en la elaboración de harina residual debe provenir de residuos y/o descartes de productos hidrobiológicos procedentes de las actividades de procesamiento en plantas de consumo humano directo u otras actividades destinadas al consumo humano directo.
- 66.5. Los recipientes o contenedores en los que se almacene la materia prima deben ser de materiales resistentes, que no transmitan sustancias tóxicas, de acabado liso y de color claro, de manera que permitan su lavado y limpieza permanente; y contar con tapas que prevengan la contaminación cruzada.

Artículo 67.- Restricciones para la materia prima de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico

- 67.1. Los recursos hidrobiológicos que hayan muerto por alguna enfermedad o causas diferentes al sacrificio o muerte por captura, no deben ser empleados para la fabricación de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico.
- 67.2. Los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico no deben contener ningún ingrediente proveniente de animales de origen diferente al hidrobiológico.

Artículo 68.- Requerimientos sanitarios para la descarga de materia prima para concentrados proteicos y aceite de pescado.

- 68.1. La descarga de la materia prima de las embarcaciones pesqueras se realiza a través de infraestructuras de desembarque que cumplan con lo establecido en el presente Reglamento Sectorial.
- 68.2. El agua de bombeo debe provenir de una fuente que no constituya un riesgo potencial de contaminación para la materia prima.
- 68.3. Los operadores deben verificar la ausencia de cuerpos extraños, durante la descarga de la captura.
- 68.4. Al finalizar la descarga, los equipos utilizados en la planta de procesamiento para el transporte de la materia prima, deben ser lavados con agua limpia a presión, verificando que no existan residuos o agua estancada.

Artículo 69.- Requerimientos sanitarios para el procesamiento de concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico

- 69.1. Las operaciones de procesamiento deben asegurar la inocuidad del producto hidrobiológico.
- 69.2. Las operaciones de ensaque de concentrados proteicos deben ser realizadas de acuerdo con lo siguiente:
 1. Los utensilios de limpieza deben ser exclusivos para la zona de ensaque.
 2. El envase debe ser realizado en sacos de polipropileno u otro material resistente, a prueba de fugas, impermeable y de primer uso, cuando se trate de concentrados proteicos de pescado.
 3. El operador debe contar con métodos o procedimientos validados para la formación del saco patrón, cuando se trate de concentrados proteicos de pescado.

4. Los envases deben estar identificados y/o codificados antes de su ingreso al almacén.
- 69.3. El operador debe garantizar la rastreabilidad de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico. Los lotes de concentrados proteicos compuestos por productos con distintas fechas de producción sin constituir mezclas y las subunidades que componen el lote deben ser rotuladas consignando la fecha de producción más antigua, y de forma tal que se mantenga la rastreabilidad.
- 69.4. Las pruebas que se efectúen durante la producción para mejoras del producto o proceso deben ser comunicadas a SANIPES. Los lotes resultantes de estas pruebas deben estar identificados, manteniendo la rastreabilidad.
- 69.5. Los procedimientos para el empleo de fungicidas durante la fabricación de concentrados proteicos deben estar validados.

Artículo 70.- Requerimientos sanitarios específicos para las plantas de procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo

Las plantas de procesamiento que elaboran concentrados proteicos destinados a consumo humano directo deben cumplir con lo siguiente:

1. Validar los procesos enzimáticos, procesos que emplean solventes, u otros procesos desarrollados mediante innovación tecnológica para la fabricación de los concentrados proteicos.
2. Los solventes empleados deben ser de grado alimentario y ser inactivados durante el proceso.
3. Los ingredientes, incluidos los aditivos alimentarios y coadyuvantes empleados para el procesamiento deben ser de grado alimentario.
4. Los aditivos alimentarios y solventes empleados para el procesamiento deben estar incluidos dentro de las listas respectivas establecidas por el *Codex Alimentarius*.
5. Ser de uso exclusivo para el procesamiento de concentrados proteicos destinados a consumo humano directo.

Artículo 71.- Concentrados proteicos de origen hidrobiológico destinados a nuevo proceso o reprocesados.

- 71.1. El nuevo procesamiento o reprocesado de concentrados proteicos debe cumplir las siguientes disposiciones:
 1. La zona de trabajo y la línea de producción utilizada debe ser desinfectada previo al inicio del proceso y posterior a ello, asegurando la efectividad de los procedimientos de higiene y limpieza de forma tal que se prevenga la contaminación cruzada y la contaminación del producto hidrobiológico.
 2. El concentrado proteico resultante debe ser envasado en sacos u otros recipientes nuevos y etiquetados, garantizando la rastreabilidad.
 3. La planta de procesamiento debe contar con el procedimiento detallado para procesar nuevamente o reprocesar los concentrados proteicos.
 4. No puede realizarse una vez que el mismo se encuentre vencido.
- 71.2. Cuando los lotes de concentrados proteicos que pasaron por un nuevo procesamiento o reproceso son devueltos por clientes por alguna sospecha de riesgo sanitario, el operador debe comunicar a SANIPES dicha situación en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas y separarlos de todo lote para la fiscalización sanitaria correspondiente a cargo de SANIPES.

Artículo 72.- Requerimientos sanitarios específicos para la mezcla de harina de origen hidrobiológico

La mezcla de harina de origen hidrobiológico debe realizarse cumpliendo los siguientes requerimientos sanitarios:

1. La harina a mezclar debe ser inocua, cumpliendo con los criterios sanitarios establecidos en la normativa vigente, y no haber superado su fecha de vida útil.
2. La harina a mezclar debe estar identificada con el código de lote, fecha de producción, fecha de vencimiento, código de habilitación de la planta de procesamiento de origen y otra información que permita garantizar su rastreabilidad.
3. No está permitido la mezcla de harina de alto contenido proteico con harina residual.
4. Los lotes o rumas de harina a mezclar deben tener características físico químicas similares.
5. Las operaciones de mezclado deben realizarse en condiciones sanitarias, garantizando la aptitud para los fines que se destine; cuyo procedimiento debe estar detallado en el manual de buenas prácticas de manufactura.
6. La harina mezclada debe consignar la fecha de vencimiento más próxima de los lotes de harina que se emplearon para la mezcla.
7. El operador debe garantizar que todos los lotes de harina mezclada se encuentren rotulados.
8. El operador debe mantener un sistema de rastreabilidad, que permita identificar la totalidad de los orígenes, fecha de producción y procesos aplicados al producto.
9. El operador debe comunicar a SANIPES en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas, si la harina mezclada no cumple con los criterios sanitarios vigentes, almacenando la misma en áreas delimitadas, de tal forma que no genere contaminación cruzada. Toda operación de mezclado que involucre lotes o rumas provenientes de las plantas de procesamiento involucradas en la harina mezclada no apta, debe mantenerse en los almacenes y sujetas a fiscalización sanitaria de SANIPES previo a cualquier manipulación, comercialización o consumo.

CAPÍTULO III PLANTAS DE PIENSOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 73.- Disposiciones generales para la elaboración de piensos de uso en acuicultura

- 73.1. Las plantas de piensos de uso en acuicultura deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño construcción y equipamiento establecidos en la normativa vigente, así como los requerimientos operativos del capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial, en los puntos que sean aplicables.
- 73.2. Las actividades de procesamiento para la elaboración de piensos de uso en acuicultura deben garantizar la inocuidad e idoneidad de los mismos para los fines a los que se destinan.
- 73.3. Los almacenes de piensos de las plantas de pienso de uso en acuicultura deben cumplir con los requerimientos sanitarios de diseño, construcción y equipamiento establecidos en la normativa vigente y los requerimientos operativos establecidos en el capítulo III del Título V del presente Reglamento Sectorial.

Artículo 74.- Requerimientos sanitarios operativos específicos

Adicionalmente a lo establecido en el artículo 31 del presente Reglamento Sectorial, según aplique, los operadores deben cumplir lo siguiente:

1. Usar adecuadamente los productos fitosanitarios, biocidas, medicamentos veterinarios de uso en acuicultura y aditivos para la alimentación de animales acuáticos, de acuerdo con las especificaciones técnicas de los mismos, y, garantizar su rastreabilidad.
2. Aplicar los mecanismos de control que eviten la introducción de enfermedades transmisibles a los recursos hidrobiológicos a través de los piensos.

Artículo 75.- Requerimientos sanitarios aplicables para los ingredientes empleados en la fabricación de piensos de uso en acuicultura

Los operadores de las plantas de piensos de uso en acuicultura deben:

1. Asegurar que los ingredientes empleados sean inocuos y no causen ninguna afectación a los recursos hidrobiológicos que los consuman.
2. Mantener un registro actualizado y disponible de cada lote de producción de pienso de uso en acuicultura que la planta fabrique, de acuerdo con las especificaciones que establece SANIPES.
3. Mantener un registro actualizado y disponible de los ingredientes de riesgo que se empleen en las fórmulas, que incluya las precauciones para su uso u hojas de seguridad.

Artículo 76.- Requerimientos sanitarios para la fabricación de piensos de uso en acuicultura

- 76.1. Los equipos que entran en contacto directo con los piensos deben ser de material no corrosivo, fáciles de limpiar y desinfectar, a fin de evitar la contaminación cruzada.
- 76.2. Los equipos usados en los procesos de peletizado, extruido o secado deben ser desmontables, para su fácil limpieza y desinfección.
- 76.3. La adición de ingredientes debe:
 1. Estar basada en estudios que demuestren una mezcla de ingredientes lo más homogénea posible.
 2. Estar debidamente documentada y describir el procedimiento que se sigue para garantizar que se cumple con los requerimientos nutricionales y de inocuidad de los piensos, en función a los recursos hidrobiológicos objetivos.
 3. Realizarse en equipos que permitan una mezcla homogénea de los ingredientes.
- 76.4. Los operadores deben asegurar que se verifique la uniformidad del tamaño de partícula obtenido en el proceso de molienda, la cual debe ajustarse a los requerimientos de las etapas y especies a las cuales se destinan los piensos.
- 76.5. Los equipos que se utilicen en la mezcla de piensos deben contar con un programa o procedimiento de validación que garantice la homogenización.
- 76.6. El envasado de los piensos debe realizarse en un área de diseño cerrado y tránsito restringido.
- 76.7. Los piensos envasados no deben tener contacto directo con el piso.

Artículo 77.- Requerimientos sanitarios específicos para la limpieza de las superficies

- 77.1. Los procedimientos de limpieza deben evitar la adulteración del pienso.
- 77.2. Los operadores deben contar con procedimientos validados de limpieza después de haber realizado mezclas que contengan ingredientes de riesgo.
- 77.3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben estar validados por el operador.
- 77.4. Los materiales de blanqueo o *flushing* deben ser identificados, almacenados y utilizados de manera que prevengan la contaminación con otros piensos o ingredientes para piensos.

Artículo 78.- Requerimientos sanitarios específicos para la fabricación de piensos medicados

Adicionalmente a lo establecido en el presente Reglamento Sectorial, las plantas que fabriquen piensos medicados deben cumplir las siguientes especificaciones:

1. Emplear premezclas medicamentosas para uso acuícola, que cuenten con registro sanitario emitido por SANIPES, no permitiéndose el uso de principios activos puros como materia prima en la elaboración de piensos medicados.
2. Asegurar que los piensos medicados o premezclas medicamentosas no presenten más de un producto veterinario que contenga antimicrobianos; así como productos veterinarios que no sean compatibles entre sí.
3. En caso se fabriquen piensos medicados a pedido de los centros de producción acuícola, dicho pedido está sujeto a la presentación de la prescripción del médico veterinario en original, la cual solo da lugar a un tratamiento.
4. Los medicamentos veterinarios de uso en acuicultura empleados para la formulación de los piensos medicados deben agregarse de acuerdo con las especificaciones y/o instrucciones técnicas de la etiqueta.
5. Garantizar que las prescripciones médicas de piensos medicados a pedido se encuentren disponibles para SANIPES.
6. Los envases o recipientes que contengan piensos medicados deben estar sellados, de tal forma que cuando se abran el sello quede dañado y no pueda reutilizarse.

Artículo 79.- Piensos de uso en acuicultura destinados a nuevo proceso o reprocesados

- 79.1. El nuevo procesamiento de un pienso de uso en acuicultura debe ser parte o todo del mismo proceso que fue sometido dicho pienso en un inicio y, es permitido, siempre y cuando se demuestre que no se afecta su aptitud para los fines destinados.
- 79.2. Los piensos que se someten a un nuevo procesamiento o reproceso deben estar ubicados en las áreas específicas para ello, de tal forma que se evite la contaminación cruzada y, debidamente identificados con los detalles de su situación, uso y destino.
- 79.3. Los piensos de uso en acuicultura que han concluido el nuevo procesamiento o reproceso, deben:
 1. Estar identificados, señalando entre otros la nueva vida útil.
 2. Contar con los documentos y/o registros que permitan verificar su rastreabilidad y la aplicación de las operaciones realizadas.
 3. Cumplir con los criterios sanitarios de los piensos de uso en acuicultura establecidos en la normativa sanitaria vigente.
- 79.4. Cuando los lotes de piensos de uso en acuicultura que pasaron por un nuevo procesamiento o reproceso, son devueltos por clientes por alguna sospecha de riesgo sanitario, el operador debe comunicar a SANIPES dicha situación en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas y separarlos de todo lote para la fiscalización sanitaria correspondiente a cargo de SANIPES.

Artículo 80.- Fraccionamiento y envasado de piensos de uso en acuicultura

- 80.1. La apertura y fraccionamiento de piensos para un nuevo envase solo se realiza cuando la presentación comercial se encuentra dentro del alcance del registro sanitario emitido por SANIPES, según corresponda, y se demuestre que la manipulación no afecta su calidad e inocuidad.
- 80.2. Los piensos que se someten a apertura, fraccionamiento y envasado deben cumplir con lo siguiente:
 1. La planta en donde se realice la apertura, fraccionamiento y envasado debe contar con la habilitación sanitaria de planta de pienso de uso en acuicultura emitida por SANIPES.
 2. Los piensos en su nuevo envase no deben sufrir alteración en su composición original y ser apto para los fines que se destine, y no pueden ser comercializados

con un fin distinto para el que originalmente fueron fabricados y especificados en el registro sanitario, según corresponda.

3. Debe contar registros para asegurar la rastreabilidad desde el inicio del proceso de fraccionamiento hasta el final del nuevo envasado.
4. El proceso debe efectuarse en cumplimiento de las disposiciones de la normativa sanitaria vigente.

Artículo 81.- Requerimientos específicos para la elaboración de piensos de uso en acuicultura especiales

- 81.1. Los piensos de uso en acuicultura especiales se fabrican en volúmenes limitados, de forma no permanente y no requieren contar con registro sanitario emitido por SANIPES.
- 81.2. La planta debe solicitar al operador del centro de producción acuícola, todos los documentos que sustenten y justifiquen el pedido, así como la información sobre el pienso que desarrolle como mínimo los siguientes puntos:
 1. Listado de ingredientes, de mayor a menor, que se encuentre en la fórmula.
 2. Análisis químico proximal.
 3. Forma física del pienso, que incluya calibres y tamaños.
 4. Proceso de fabricación del pienso.
 5. Métodos de control (bromatológico, microbiológico y físico químico).
 6. Informes de ensayo de análisis de las materias primas utilizadas.
 7. Tipo de presentación.
 8. Especie de destino.
 9. Indicaciones de uso.
 10. Efectos colaterales, incompatibilidad y antagonismo del pienso.
 11. Intoxicación, sobredosis en el animal y antídotos, cuando corresponda.
 12. Efectos biológicos no deseados: teratógeno, mutagénico u otros efectos; cuando corresponda.
 13. Controles sobre la ingesta diaria admisible, límite máximo de residuos en tejidos, tiempo transcurrido entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- 81.3. Los piensos de uso en acuicultura especiales deben cumplir con lo establecido en el presente capítulo del Título IV del presente Reglamento Sectorial.
- 81.4. Los piensos solicitados por los operadores de centro de producción acuícola no pueden utilizarse como ingredientes para la fabricación de otros piensos con fines de comercialización y/o investigación.

CAPÍTULO IV

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE USO EN ACUICULTURA

Artículo 82.- Requerimientos sanitarios generales para los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 82.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un diseño y construcción que permita realizar la limpieza y desinfección, así como el mantenimiento de las instalaciones y equipos. Asimismo, deben evitar la contaminación (incluida la contaminación cruzada), o la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso sobre los productos veterinarios de uso en acuicultura durante todas las etapas de su fabricación.
- 82.2. Los almacenes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben cumplir con las especificaciones aplicables señaladas en el capítulo III del Título IV del presente Reglamento Sectorial.

- 82.3. El área de pesado y de producción de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un diseño y construcción que permitan su limpieza y desinfección.
- 82.4. El pesado y medición de las materias primas de productos veterinarios de uso en acuicultura debe ser realizado en áreas específicas y separadas para ese fin.
- 82.5. Las instalaciones del área de producción deben estar ubicadas de tal forma que la fabricación pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, evitando cualquier contaminación cruzada.

Artículo 83.- Requerimientos para el área de laboratorios de control de calidad de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 83.1. Los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura deben contar con un área de laboratorio de control de calidad que verifique la materia prima, los aspectos cualitativos de las operaciones de producción y controlen la idoneidad y estabilidad de los productos terminados.
- 83.2. Los laboratorios de control de calidad deben contar e implementar programas de aseguramiento de calidad basado en buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 84.- Requerimientos sanitarios mínimos de equipamiento de los establecimientos fabricantes de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 84.1. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes, entre otras características que no afecten o influyan en el producto veterinario.
- 84.2. Los equipos de medición, pesado, registro y control, deben pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas con un instrumento patrón calibrado. Los equipos e instrumentos de medición, así como los instrumentos patrón, deben estar calibrados.

Artículo 85.- Fórmula patrón de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 85.1. El fabricante de productos veterinarios de uso en acuicultura debe contar con una fórmula patrón para cada producto y tamaño de lote a fabricar, el cual debe estar actualizado y autorizado por el responsable técnico y el encargado de control de la calidad.
- 85.2. La fórmula patrón de los productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente:
 - 1. La denominación o nombre completo del producto veterinario de uso en acuicultura, con un código de referencia del producto correspondiente a su especificación.
 - 2. Descripción de la fórmula farmacéutica, actividad del producto o clasificación terapéutica, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento.
 - 3. Lista de todas las materias primas, materiales de embalaje y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas, incluida cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la fabricación del producto.
 - 4. Declaración del rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos, según corresponda.

Artículo 86.- Procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura

- 86.1. Se debe contar con un procedimiento relacionado con la fórmula y procedimiento patrón y con la orden de producción, el cual debe contemplar como mínimo las instrucciones detalladas de cada una de las etapas de elaboración, área donde

se efectúa la operación, equipamientos a ser utilizados, requisitos de almacenamiento, así como la forma de proceder cuando se requiera modificar la fórmula.

- 86.2.** El procedimiento patrón para productos veterinarios de uso en acuicultura debe incluir lo siguiente:
1. La declaración del emplazamiento o localización de la elaboración y los equipos principales a ser empleados en el proceso de fabricación.
 2. Los métodos o referencia de los mismos, que son empleados para acondicionar los equipos principales a ser empleados en el proceso de fabricación, tales como: la limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización y otros, de corresponder.
 3. Instrucciones detalladas de cada etapa del proceso de fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura.
 4. Instrucciones de todos los controles durante el proceso de fabricación con sus límites respectivos.
 5. Los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda.
 6. Diagrama del flujo de procesos.
 7. Rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.
 8. Rótulo, etiqueta o material de empaque del producto final con un número de partida o lote y fecha de vencimiento.
 9. Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.

Artículo 87.- Orden de producción para productos veterinarios de uso en acuicultura

- 87.1.** Toda partida o lote de un producto debe contar con una orden de producción, que contenga las informaciones relevantes de la fórmula patrón y como mínimo la siguiente información:
1. Nombre del producto.
 2. Número de partida o lote que está siendo fabricado.
 3. Los datos y horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción. Incluye la fecha de emisión y fecha de vencimiento del producto terminado.
 4. El nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones.
 5. Los números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado.
 6. Los controles en proceso realizados.
 7. El rendimiento obtenido y las observaciones sobre cualquier error significativo del rendimiento esperado.
 8. Constancia del control de calidad y su resultado.
- 87.2.** Toda partida o lote de un producto debe estar fabricado de acuerdo con una orden de producción.

Artículo 88.- Materiales y productos terminados

- 88.1.** Todos los materiales recibidos y los productos terminados deben entrar en un periodo de evaluación inmediatamente después de la recepción o producción respectivamente, hasta que sean liberados para uso o distribución, siendo la liberación dispuesta por el área de control de calidad.
- 88.2.** Durante el periodo de evaluación, los materiales y productos terminados deben ser muestreados, identificados y analizados, según corresponda, en relación con el cumplimiento de las especificaciones establecidas.

- 88.3.** Todos los materiales recibidos y productos terminados deben ser almacenados bajo condiciones sanitarias y en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del inventario, asegurando que los primeros que entran son los primeros que salen.
- 88.4.** Solo deben estar almacenados los productos terminados que se encuentren dentro de su fecha de validez. Los productos terminados con fecha de validez vencida deben ser retirados del almacenamiento y ser destruidos posteriormente.

Artículo 89.- Requerimientos sanitarios para la fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura

- 89.1.** Toda fabricación de productos veterinarios de uso en acuicultura, así como la manipulación de materiales, la recepción, periodo de evaluación, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, debe ser realizada de acuerdo con los procedimientos establecidos para ello.
- 89.2.** Los operarios deben contar con fuentes de abastecimiento de agua potable para la limpieza general y para los procesos de purificación.
- 89.3.** Los recipientes de pesaje y medida deben estar limpios y libre de identificaciones anteriores cuando son reutilizados.
- 89.4.** Después de cada pesaje o medida, los materiales deben ser etiquetados inmediatamente y contar con la siguiente información:
1. Nombre del insumo.
 2. Número de la partida del insumo.
 3. Nombre del producto al que se destina el insumo.
 4. Número de la partida o lote del producto.
 5. Cantidad que fue pesada o medida.
 6. Peso bruto.
 7. Firma del personal que pesa el insumo y de quien verifica dicho pesado.

TÍTULO V OPERACIONES CONEXAS

CAPÍTULO I INFRAESTRUCTURAS DE DESEMBARQUE, A EXCEPCIÓN DE LOS PUNTOS DE DESEMBARQUE TEMPORALES

Artículo 90.- Requerimientos sanitarios generales de las infraestructuras de desembarque

Las infraestructuras de desembarque, incluidos los puntos de desembarque no temporales, deben contar con:

1. Áreas diseñadas y construidas de manera que permitan un rápido desembarque, recepción y despacho de las capturas o recursos hidrobiológicos, en condiciones sanitarias, evitando la contaminación, el deterioro y daños físicos de los mismos. Dichas áreas deben ser de uso exclusivo para el desarrollo de los fines previstos.
2. Protección que evite el ingreso directo de los rayos solares y barreras adecuadas que impidan el acceso de plagas y personas ajenas a la actividad.

Artículo 91.- Equipamiento de las infraestructuras de desembarque

Los equipos, utensilios y materiales utilizados en las infraestructuras de desembarque, que entren en contacto con las capturas o recursos hidrobiológicos, deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Garantizar la protección contra la contaminación y daño físico.

2. Ser de materiales resistentes a la corrosión, lisos, no absorbentes, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas que puedan afectar a la salud pública.
3. Fáciles de limpiar y desinfectar.
4. Las cajas, contenedores u otros recipientes utilizados deben contar con drenaje para el hielo fundido.

Artículo 92.- Suministros de agua de las infraestructuras de desembarque

Las infraestructuras de desembarque deben contar con un sistema de abastecimiento, almacenamiento y distribución de agua limpia, que permita realizar todas las actividades de limpieza y desinfección, cubrir la demanda de los sistemas de refrigeración y/o producción de hielo e inclusive la provisión de agua para las embarcaciones; cuando corresponda.

Artículo 93.- Requerimientos sanitarios específicos para las áreas destinadas al tratamiento previo en las infraestructuras de desembarque

El tratamiento previo debe realizarse en conformidad con lo establecido en el capítulo I del Título IV del presente Reglamento Sectorial; en lo que aplique.

Artículo 94.- Requerimientos sanitarios operativos generales en las infraestructuras de desembarque

Los operadores de las infraestructuras de desembarque deben:

1. Desarrollar sus actividades en condiciones sanitarias, permitiendo preservación de las capturas y/o supervivencia de los recursos hidrobiológicos, y evitando su contaminación y daño físico.
2. Realizar el tratamiento previo únicamente en las áreas destinadas para tal fin.
3. Manipular y almacenar el hielo en condiciones sanitarias.
4. Contar y aplicar procedimientos para el almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos como plaguicidas y productos empleados para la limpieza y desinfección.
5. Contar y aplicar mecanismos de control que permitan la prevención contra el agua contaminada, plagas, productos de limpieza y desinfectantes, combustibles, lubricantes o grasas, salpicaduras y goteos producidos durante las operaciones de mantenimiento, limpieza y desinfección y contra materias o elementos extraños.

Artículo 95.- Manipulación de las capturas y recursos hidrobiológicos en el desembarque, recepción y despacho

La manipulación de las capturas y recursos hidrobiológicos se debe realizar:

1. Aplicando métodos y procedimientos que garanticen su preservación o supervivencia, evitando la contaminación y el daño físico, su exposición directa a los rayos solares o a fuentes de calor y evitando en todo momento el contacto directo con el piso.
2. Manteniendo la captura a una temperatura no mayor a los 4°C, con hielo u otro método de preservación destinado a prolongar y mantener la vida comercial de la misma; salvo de aquellas que se desembarquen congeladas.
3. Realizarse sobre superficies o en contenedores construidos de materiales lisos, resistentes, que no contaminen el producto hidrobiológico; para el desembarque de pescados de gran tamaño, estibados a granel y destinados a procesamiento térmico.
4. En envases (sacos de mallas, cajas o similares) resistentes que brinden protección contra daños mecánicos eviten su contaminación y aseguren su

supervivencia; para el caso de moluscos bivalvos y gasterópodos marinos, vivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa sanitaria vigente; así como para los crustáceos vivos y las macroalgas.

Artículo 96.- Controles de higiene aplicables a las infraestructuras de desembarque

Los operadores de las infraestructuras de desembarque deben establecer, ejecutar y mantener, de acuerdo con las disposiciones que establezca SANIPES, lo siguiente:

1. Los controles que aseguren la condición sanitaria del agua limpia, empleada durante todas las etapas del proceso y, para la fabricación del hielo que entre en contacto directo con los productos.
2. El control de higiene de las superficies que entran en contacto con las capturas y/o los recursos hidrobiológicos, y en general de todos los ambientes de la infraestructura de desembarque.
3. El control de plagas, evitando la contaminación cruzada.
4. El control de la salud, hábitos e higiene del personal de las infraestructuras de desembarque, de forma permanente.
5. Los mecanismos preventivos y de control para el almacenamiento y uso adecuado de productos tóxicos como plaguicidas, productos empleados para la limpieza y desinfección.

Artículo 97.- Mantenimiento de la infraestructura y equipamiento en las infraestructuras de desembarque

- 97.1. Los operadores deben establecer y ejecutar el mantenimiento de la infraestructura, instalaciones, equipos e instrumentos que aseguren su buen estado y funcionamiento.
- 97.2. Los instrumentos de medición pasar por comprobaciones intermedias o verificaciones periódicas mediante el uso de un instrumento patrón.
- 97.3. Los equipos e instrumentos, incluido el patrón, deben estar calibrados.
- 97.4. Los utensilios y materiales empleados para el mantenimiento de los servicios higiénicos y lavaderos de manos deben ser identificados para su uso exclusivo para dicho propósito.

Artículo 98.- Mecanismos de prevención contra la contaminación cruzada en las infraestructuras de desembarque

Los operadores deben establecer y ejecutar mecanismos de prevención contra la contaminación cruzada, tales como:

1. La señalización de las áreas de las infraestructuras de desembarque.
2. Establecer un flujo de actividades de manera que se evite el cruce de operaciones, el cual debe estar incluido dentro del manual de buenas prácticas de desembarque.
3. Evitar el contacto de los productos con las superficies, material de envase y embalaje, utensilios, guantes y toda indumentaria contaminada.

CAPÍTULO II PUNTOS DE DESEMBARQUE TEMPORAL

Artículo 99.- Requerimientos sanitarios generales de diseño e instalación para los puntos de desembarque temporal

Los puntos de desembarque temporal deben contar con estructuras diseñadas e instaladas de manera que permitan un rápido desembarque, recepción y despacho de los moluscos bivalvos y gasterópodos marinos vivos, en condiciones sanitarias

adecuadas, evitando los daños físicos y la contaminación de los mismos y asegurando su supervivencia.

Artículo 100.-Equipamiento de los puntos de desembarque temporal

Los materiales y utensilios empleados en los puntos de desembarque temporal deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Garantizar la supervivencia y protección de los recursos hidrobiológicos contra la contaminación y daño físico.
2. Ser de materiales resistentes, lisos, no absorbentes, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas.
3. Fáciles de limpiar y desinfectar y mantenidos en buenas condiciones.

Artículo 101.-Requerimientos sanitarios operativos generales en los puntos de desembarque temporal

Los operadores de los puntos de desembarque temporal deben:

1. Operar en condiciones sanitarias, permitiendo la supervivencia de los recursos hidrobiológicos e impidiendo el desembarque de materiales o sustancias que puedan significar riesgo de contaminación.
2. Permitir sólo el desembarque desde las áreas de producción que cumplan con lo establecido en la normativa sanitaria vigente.
3. Mantener el registro del origen y cantidad de los desembarques.

Artículo 102.-Manipulación de los recursos hidrobiológicos en el desembarque, recepción y despacho en los puntos de desembarque temporal

La manipulación de los recursos hidrobiológicos se debe realizar:

1. Evitando su exposición directa a los rayos solares o fuentes de calor.
2. Sin colocarlos directamente en el piso, pudiendo hacerlo sobre cajas, parihuelas de plástico u otros recipientes de material liso no absorbente, resistentes y en buen estado de mantenimiento.
3. Cumpliendo los requerimientos sanitarios específicos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

CAPÍTULO III ALMACENES DE MERCANCÍAS

Artículo 103.-Requerimientos sanitarios generales de diseño, construcción y equipamiento para almacenes

- 103.1.** Los almacenes deben contar con un diseño y construcción que permita manipular, acondicionar y almacenar las mercancías y protegerlas de las inclemencias climáticas, daño físico, adulteración y de la contaminación y que permitan su fácil limpieza y desinfección; contando con superficies o estructuras que no permitan que estén en contacto directo con el suelo.
- 103.2.** Los utensilios, materiales y equipos empleados para la manipulación y acondicionamiento en contacto directo con las mercancías, no deben transmitir sustancias contaminantes, sabores u olores, ser de fácil limpieza y desinfección, y asimismo deben ser de uso exclusivo e identificados para tal fin.
- 103.3.** Los almacenes de productos hidrobiológicos frescos refrigerados deben contar con un sistema de refrigeración que provea una circulación de aire, de forma tal que se mantenga a las mercancías a una temperatura igual o menor a 4 °C en su centro térmico.
- 103.4.** Los almacenes de productos hidrobiológicos congelados deben contar con un sistema de congelación que provea una circulación de aire forzado, que

mantenga a las mercancías a temperatura estable igual o inferior a -18 °C en su centro térmico.

Artículo 104.-Requerimientos sanitarios generales para el almacén de mercancías

104.1. No pueden almacenarse simultáneamente en un mismo ambiente:

1. Productos hidrobiológicos con otros productos, materiales y/o insumos que puedan ser riesgo de contaminación.
2. Piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura con recursos y/o productos hidrobiológicos.
3. Productos hidrobiológicos tipo frescos refrigerados con productos hidrobiológicos tipo congelados.
4. Productos hidrobiológicos destinados como materia prima y productos hidrobiológicos terminados.
5. Productos hidrobiológicos fabricados con diferentes especies, salvo que estén envasados particularmente.

104.2. El almacenamiento de piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura puede realizarse en conjunto con otros piensos o productos veterinarios, siempre y cuando estos no impliquen un riesgo para la aptitud de los mismos.

104.3. El almacenamiento de recursos y productos hidrobiológicos debe realizarse:

1. De forma exclusiva, de tal forma que se garantice su inocuidad e idoneidad y, supervivencia de corresponder.
2. De acuerdo con las especificaciones establecidas por el productor.

104.4. Los productos hidrobiológicos y los piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura envasados, embalados, a granel y/o listos para su expedición, deben estar debidamente identificados, rotulados y, etiquetados de corresponder.

104.5. Para productos hidrobiológicos, distintos al tipo fresco refrigerado y congelado, y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura, los pisos del área de almacenamiento deben estar secos y desinfectados.

104.6. El operador de los almacenes de mercancías debe:

1. Efectuar una evaluación de riesgo de los productos/recursos hidrobiológicos y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura a almacenar, a fin de garantizar su aptitud para el consumo.
2. Evitar que entren en contacto directo con el suelo, salpicaduras o cualquier vector de contaminación.
3. Mantener separados los ingredientes de riesgo de otros ingredientes, previniendo la contaminación cruzada.
4. Almacenar los ingredientes de una manera que promueve el uso de “primero en entrar, primero en salir” o “primero en vencer, primero en salir”.
5. Contar con la documentación y registros que permitan verificar la planta o establecimiento de origen de las mercancías, la rastreabilidad interna y hacia adelante de las mercancías que ingresan, se almacenan o se retiran del almacén
6. Realizar la rotación de las mercancías basada en la vida útil de las mismas.
7. Despachar las mercancías en condiciones sanitarias, de tal forma que se evite la contaminación, transferencia de olores y sabores.
8. Almacenar los recursos o productos hidrobiológicos, y los piensos o productos veterinarios de uso en acuicultura inmovilizados por SANIPES en áreas delimitadas, evitando la contaminación cruzada, transferencia de olores y sabores.
9. Informar a SANIPES en un plazo no menor a cuarenta y ocho (48) horas la aplicación de las medidas para la disposición final de los productos hidrobiológicos, piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura vencidos y/o no conformes por aspectos relacionados a su inocuidad

104.7. El personal que ejecuta la recepción, manipulación, despacho y otras actividades complementarias que involucre la manipulación directa del recurso/producto hidrobiológico y piensos y productos veterinarios de uso en acuicultura debe

implementar y cumplir los controles de higiene, incluidos los de salud del personal.

- 104.8.** Las actividades que involucren la manipulación directa de la mercancía, de tal forma que alteren las características de la misma o puedan afectar su aptitud, deben ser efectuadas en infraestructuras específicas para tal fin.

Artículo 105.-Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacén de productos hidrobiológicos tipo congelados

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, para el almacenamiento de pescados congelados de gran tamaño y a granel, estos deben ser colocados sobre superficies limpias, nunca en contacto con el piso, protegidos e identificados.

Artículo 106.-Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacén de productos hidrobiológicos tipo curados

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de productos hidrobiológicos tipo curados debe cumplir con lo siguiente:

1. Ser almacenados de forma tal que se asegure la preservación de sus características sanitarias, en consideración a su tecnología de preservación aplicada y los riesgos que puedan representar.
2. Los productos hidrobiológicos tipo salpreso o salado húmedos deben ser almacenados en temperaturas de refrigeración.
3. Los productos hidrobiológicos tipo salado prensado y seco salados deben estar envasados y almacenados en lugares secos, ventilados y/o refrigerados, según corresponda.
4. Los productos hidrobiológicos tipo ahumados deben ser almacenados en temperaturas de refrigeración o congelación, de acuerdo con las indicaciones del productor.

Artículo 107.-Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacén de productos hidrobiológicos que fueron tratados térmicamente

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de productos hidrobiológicos que fueron tratados térmicamente debe cumplir con lo siguiente:

1. Los productos hidrobiológicos tipo conserva deben:
 - a. Ser almacenados en ambientes limpios, frescos, secos, libres de polvo u otros contaminantes.
 - b. Estar debidamente codificados, y bajo un registro de ingreso, movimiento y características de los mismos.
2. Los productos hidrobiológicos preservados mediante tratamiento térmico de pasteurización o esterilización deben ser almacenados en refrigeración o en congelación según corresponda, con la finalidad de evitar riesgos contra la salud.

Artículo 108.-Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, para el almacenamiento de productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada se debe cumplir con lo siguiente:

1. Los operadores que almacenan productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada, según corresponda, deben mantener la rastreabilidad

- del producto y en condiciones de acuerdo con su proceso original, de modo tal que se evite el desarrollo de agentes patógenos y sus toxinas.
2. Los productos hidrobiológicos envasados al vacío o en atmósfera modificada deben ser almacenados en refrigeración o en congelación, según corresponda, garantizando su aptitud para el consumo.

Artículo 109.-Requerimientos sanitarios operativos específicos para el almacenamiento de harina de pescado

En adición a lo establecido en el artículo 104 del presente Reglamento Sectorial, el almacén de harina de pescado debe cumplir con lo siguiente:

1. Los pisos de las áreas de almacenamiento deben ser zonas secas y acondicionados para tal fin. El piso del almacén debe ser debidamente tratado y desinfectado, antes del tendido de los sacos con harina, para evitar que el producto se contamine; debiendo describir la metodología en el manual de procedimientos de higiene.
2. La harina de pescado envasada debe ser transportada al almacén en vehículos apropiados, limpios y desinfectados antes de cada despacho.
3. La harina de pescado debe ser almacenada en rumas ordenadas de cincuenta (50) toneladas, debiendo estibarse de acuerdo lo establecido por SANIPES.
4. Cualquier modalidad de almacenamiento que realice el operador, debe estar descrita en su manual de buenas prácticas de almacenamiento.
5. Después de cada despacho de harina de pescado se debe realizar una limpieza y desinfección general de los almacenes.
6. De contar con áreas para el pesaje de la harina de pescado, estas deben estar limpias y desinfectadas a fin de prevenir la contaminación cruzada.

TÍTULO VI COMERCIALIZACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 110.-Requerimientos sanitarios generales para los mercados mayoristas y minoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos

- 110.1. El diseño y construcción de los mercados mayoristas y minoristas deben permitir su mantenimiento, facilitar la limpieza y desinfección y brindar protección contra la contaminación y el deterioro de los productos hidrobiológicos, y garantizar la supervivencia de los recursos hidrobiológicos.
- 110.2. Las operaciones dentro de los mercados mayoristas y minoristas, incluidos los autoservicios, deben realizarse en condiciones sanitarias, evitando la contaminación, el deterioro y daño físico de los recursos y productos hidrobiológicos.
- 110.3. Los productos hidrobiológicos descongelados, de lotes debidamente identificados, que son puestos directamente a la venta presentados como fresco refrigerados, no deben ser congelados nuevamente.
- 110.4. Se permite el expendio de productos hidrobiológicos que contengan aditivos alimentarios aprobados por el *Codex Alimentarius*.

Artículo 111.-Contenido de la etiqueta de los productos hidrobiológicos

- 111.1. La etiqueta de los productos hidrobiológicos, con excepción de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información:
 1. Nombre o denominación del producto de acuerdo con lo indicado en el registro sanitario emitido por SANIPES; que no incluyan como parte del mismo el nombre comercial u otras denominaciones de marca y/o calidad.
 2. Nombre común y científico del recurso hidrobiológico empleado.

3. País de fabricación o producción.
4. Si el producto es perecible:
 - a. Fecha de vencimiento, duración mínima o límite de venta, según se requiera.
 - b. Condiciones de conservación o almacenamiento.
 - c. En caso de productos hidrobiológicos envasados al vacío, indicar "*Mantenga el producto hidrobiológico congelado. Descongele en el refrigerador antes del consumo*".
5. Fecha de producción.
6. Contenido neto del producto hidrobiológico, expresado en unidades de masa o volumen, según corresponda; de acuerdo con la norma metrológica peruana vigente. En caso se trate de productos hidrobiológicos tipo congelados, el contenido neto debe excluirse el peso del glaseado.
7. Peso drenado o escurrido, según corresponda.
8. En caso el producto hidrobiológico contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
9. Listado de ingredientes y aditivos alimentarios ordenados de forma decreciente.
10. Identificación del lote, el cual también puede estar en el propio envase del producto.
11. Razón social y dirección de la empresa productora; y en caso de ser nacional, indicar el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).
12. Nombre o razón social, y dirección de la empresa importadora, así como el número de Registro Único de Contribuyente (RUC), de corresponder.
13. Nombre o razón social, y dirección de la empresa distribuidora y/o comercializadora responsable, según corresponda, así como el número de Registro Único de Contribuyente (RUC).
14. Instrucciones para su uso.
15. Número de registro sanitario del producto hidrobiológico, según corresponda, el cual también puede estar en el propio envase del producto siempre y cuando la etiqueta contenga una referencia de su ubicación.
- 111.2. La etiqueta de los concentrados proteicos y aceite de origen hidrobiológico, debe contener como mínimo la siguiente información:
 1. Nombre del producto.
 2. Número de ruma o lote, según corresponda.
 3. Código de identificación del tanque, en caso de aceite de origen hidrobiológico
 4. Fecha de producción.
 5. Código de habilitación de la planta o sistema que la identifique.
 6. País de origen.
 7. Contenido neto expresado según el Sistema Internacional de Medidas, comúnmente denominado métrico.
 8. Nombre o razón social y dirección de la empresa fabricante; y según corresponda, del importador, distribuidor o exportador.


Artículo 112.-Contenido de la etiqueta de alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura.


- 112.1. La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura, con excepción de aquellos organismos empleados como alimento vivo sin envasar, debe contener como mínimo la siguiente información:
 1. Nombre comercial.
 2. Marca de la mercancía, en caso sea aplicable.
 3. Especies de destino (nombre común y/o nombre científico).
 4. Nombre, dirección de planta y país del fabricante: "*Fabricado por.....*". Si es fabricado para terceras personas, indicar las palabras "*Fabricado por..... para....*".
 5. Código de habilitación sanitaria de la infraestructura fabricante, para mercancías nacionales.

6. Nombre y dirección del importador: "*Importado por.....*", de corresponder.
7. N° de lote, partida o serie.
8. Fecha de fabricación y de vencimiento.
9. Indicar de manera destacada: "*Uso veterinario exclusivo para acuicultura*" y/o "*Uso exclusivo para alimentación de animales acuáticos*", según corresponda.
10. N° de registro sanitario, de corresponder, o indicar el espacio donde es consignado.
11. Condiciones de almacenamiento o conservación del producto (temperatura y humedad de corresponder).
12. Volumen, peso neto o contenido del producto, según corresponda.
13. Advertencias, precauciones y restricciones de uso, cuando corresponda.
- 112.2. Para el caso de alimentos de uso en acuicultura, excluidos los piensos medicados y aquellos organismos empleados como alimento vivo sin envasar, adicionalmente a lo indicado en inciso 112.1 del presente artículo se debe incluir la siguiente información:
 1. Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos para la alimentación de animales acuáticos en orden decreciente de proporción.
 2. Datos del análisis garantizado.
 3. Indicaciones de uso y forma de administración.
 4. Forma física de la mercancía.
 5. Advertencias o contraindicaciones de ser aplicable.
- 112.3. Para el caso específico de los piensos medicados, adicionalmente a lo indicado en inciso 112.1 del presente artículo, se debe incluir la siguiente información:
 1. Lista de los ingredientes con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción, incluyendo la cantidad del principio activo del medicamento veterinario de uso en acuicultura.
 2. Datos del análisis garantizado.
 3. Indicaciones de uso, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles.
 4. Forma física del pienso.
 5. Período de retiro o tiempo de espera.
 6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.
 7. Incluir la frase: "*Pienso medicado*" y "*venta bajo prescripción veterinaria*".
- 112.4. Para el caso de productos veterinarios de uso en acuicultura, adicionalmente a lo indicado en inciso 112.1 del presente artículo, se debe incluir la siguiente información:
 1. La fórmula del producto veterinario, precisando el o los principios activos o agentes biológicos declarados y su concentración, según el registro sanitario emitido por SANIPES.
 2. Indicaciones de uso, forma de administración, dosis sugerida por especie y los agentes susceptibles, de ser el caso.
 3. Forma farmacéutica del producto veterinario.
 4. Período de retiro o tiempo de espera, cuando corresponda.
 5. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, de ser aplicable.
 6. Cuando se requiera de prospecto, éste debe acompañar siempre al producto veterinario y llevar claramente impresa la siguiente información:
 - a. El numeral 1, 4, 6, 10, 11, 13 del inciso 112.1 del artículo 112 del presente Reglamento Sectorial.
 - b. El numeral 1, 2, 3, 4 y 5 del inciso 112.4 del artículo 112 del presente Reglamento Sectorial.
 - c. Precauciones especiales para eliminar los productos veterinarios utilizados o los residuos derivados del mismo.
 - d. Incluir la frase: "*Pienso medicado*" y "*venta bajo prescripción veterinaria*" en caso aplique.
 - e. Presentaciones comerciales.

Artículo 113.-Disposiciones del etiquetado y/o rotulado para la comercialización

- 113.1.** Los recipientes o envases de cualquier producto hidrobiológico, destinados a mercados minoristas y mayoristas que expenden recursos y productos hidrobiológicos, incluidos los autoservicios, deben estar rotulados y contener la información exigida en la normativa vigente.
- 113.2.** Los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura deben ser etiquetados en las plantas donde se fabricaron. Excepcionalmente, se permite el etiquetado de los productos hidrobiológicos y piensos de uso en acuicultura en un establecimiento distinto a la infraestructura donde se fabricaron, previa verificación de las condiciones sanitarias de las mismas para la actividad de etiquetado, la cual se encuentra a cargo de SANIPES.
- 113.3.** Cuando un producto hidrobiológico o pienso de uso en acuicultura se someta a un proceso que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe dicho proceso debe considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.
- 113.4.** La información detallada en la etiqueta debe:
- 1.** Llevar claramente impresa, la nomenclatura internacional aceptada, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medidas.
 - 2.** Consignarse en idioma castellano, en forma clara, en un lugar visible, indeleble y fácil de leer en circunstancias normales de compra y uso.
 - 3.** Cuando el etiquetado proveniente del país de origen no está en idioma castellano o no contenga la información requerida, el producto puede ser comercializado con etiqueta complementaria, la cual no debe ocultar de la etiqueta original el número de lote, fecha de vencimiento y el fabricante.
- 113.5.** Los productos hidrobiológicos, alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras ilustraciones u otras representaciones gráficas que sugieran al comprador o consumidor de que la mercancía o la presentación de la misma se refiera a una diferente.
- 113.6.** La etiqueta de los alimentos y productos veterinarios de uso en acuicultura no deben inducir al error al usuario sobre el uso previsto o las características de la mercancía en particular, la naturaleza, el método de fabricación o producción, las propiedades, la composición, la cantidad, la durabilidad ni las especies o categorías de animales a los que está destinado y no debe atribuir características que no posea o sugiriendo que posee características especiales.
- 113.7.** Los alimentos de usos en acuicultura no deben señalar que previenen, tratan o curan una o más enfermedades infecciosas a las que son susceptibles los recursos hidrobiológicos, excepto en el caso de piensos medicados destinados al tratamiento de estas.
- 113.8.** La corrección de errores de digitación en la etiqueta mediante cualquier método es aceptable si la etiqueta final es correcta y cumple con la normativa al momento de la comercialización de las mercancías. Los adhesivos no deben cubrir los demás requisitos obligatorios de la etiqueta y deben estar adheridos de manera firme.

Visado por 
MUNOZ
ARROSPIDE
Jose Luis FAU
20504794637
hard
Fecha:
2021/06/07
18:14:05-0500


Visado por ALLEMANT
SAYAN Jose Edgardo FAU
20504794637 hard
Fecha: 2021/06/07
18:52:51-0500


Visado por ZAVALA CORREA Rosa Francisca FAU 20504794637 hard
Fecha: 2021/06/07 19:50:28-0500