

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 15 -2019-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 01 OCT. 2019

VISTOS: Carta N° IS-QHSE-018-19 del 13 de febrero del 2019, Oficio N° 273-2019-SANIPES/DSNPA del 04 de abril del 2019, Oficio N° 304-2019-SANIPES/DSNPA del 29 de abril del 2019, Informe N° 153-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA del 26 de abril del 2019, Carta N° IS-QHSE-053-19 del 30 de marzo 2019, Oficio N° 315-2019-SANIPES/DSNPA del 06 de mayo del 2019, Carta N° IS-QHSE-063-19 del 21 de mayo del 2019, Correo atención.entidadesa@sanipes.gob.pe del 27 de mayo del 2019, Documento de Propuesta de Levantamiento de Hallazgos del 25 de junio del 2019, el Informe N° 215-2019-SANIPES/OAJ del 05 de setiembre del 2019, el Informe N° 261-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB de fecha 12 de setiembre del 2019, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), se crea el SANIPES como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico;

Que, asimismo, al artículo 10 del mismo cuerpo normativo, SANIPES establece los procedimientos específicos para la calificación, contratación, registro y clasificación de terceros que pueden ejercer, en su representación, las actividades de inspección y ensayos de laboratorio en el ámbito de su competencia;

Que, mediante Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, se aprobó el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES indica que "La autoridad competente, con propósitos de verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, productos veterinarios, pre mezclas, aditivos y piensos para uso en la acuicultura y a la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), emite normas, planifica, organiza, dirige, ejecuta y evalúa planes, programas y actividades de vigilancia sanitaria, comprendida la inspección, auditoría, ensayo, capacitación y otros, para realizar la supervisión en el ámbito pesquero y acuícola, de manera inopinada y programada";

Que, mediante Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, se aprobó el Texto Único de procedimientos Administrativos del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, dentro del cual se detalla el procedimiento TUPA N° N° 51.A "Auditoría de Ampliación de métodos o alcance de inspección para las Entidades de Apoyo";

Que, mediante Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, se aprueba el nuevo Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), publicado en el diario "El Peruano" el 12 de julio del 2019;

Que, de la revisión del artículo 3 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, se define a las entidades de inspección y/o ensayo como:



"12. Entidades de ensayo: Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados al ensayo, incluidos los empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos, a solicitud de los operadores y comercializadores.

13. Entidades de Inspección: Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados a la inspección, a solicitud de los operadores y comercializadores."

Que, en ese sentido, de conformidad a lo establecido en el artículo 25 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, se detalla que la fiscalización sanitaria constituye toda acción de vigilancia sanitaria que comprende las acciones de inspección sanitaria, control oficial, auditoría sanitaria, alerta sanitaria, rastreabilidad, operativos, denuncias, vigilancia y control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, que permiten la verificación del cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y de otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de la normativa vigente¹;

Que, mediante Informe N° 215-2019-SANIPES/OAJ del 05 de septiembre del 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica indica que el nuevo Reglamento de la Ley N° 30063, diferencia entre entidades de apoyo en inspección y/o ensayo, y entidades de inspección y entidades de ensayo, siendo que de acuerdo a la nueva definición, las antes llamadas "entidades de apoyo" hoy en día son las "entidades de inspección o entidades de ensayo";

Que, mediante Carta IS-QHSE-018-19 del 13 de febrero del 2019, la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C., cumplió con presentar los documentos

¹ Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS

Artículo 25. Fiscalización sanitaria

25.1 La actividad de fiscalización sanitaria, en el ámbito de aplicación de SANIPES, constituye toda acción de vigilancia sanitaria que comprende las acciones de inspección sanitaria, control oficial, auditoría sanitaria, alerta sanitaria, rastreabilidad, operativos, denuncias, vigilancia y control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, entre otros, que permitan la verificación del cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de la normativa vigente.

25.2 La fiscalización sanitaria incluye la verificación de:

1. El uso adecuado y rastreabilidad de los acondicionadores del medio acuático y biocidas de uso en acuicultura que son insumos empleados en la acuicultura.
2. El uso adecuado y rastreabilidad de los aditivos alimentarios empleados en la elaboración de los productos hidrobiológicos.

25.3 SANIPES puede realizar el muestreo y pruebas interlaboratorio como parte de las actividades de fiscalización sanitaria.

25.4 La actividad de fiscalización sanitaria es realizada por el inspector y/o auditor sanitario, los mismos que dictan y dan por concluidas las medidas administrativas preventivas, de acuerdo a las disposiciones que establezca SANIPES.

25.5 La fiscalización sanitaria se realiza también en las movilizaciones de productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, recursos y productos hidrobiológicos en todo el territorio nacional, incluidos los puestos fronterizos; sean estos de procedencia nacional o extranjera, aquellos de origen nacional que hayan sido rechazados por las autoridades de otros países o, se encuentren en tránsito.

25.6 SANIPES puede realizar la fiscalización sanitaria sobre los sistemas o programas de control sanitario de otras Autoridades Sanitarias u operadores de los países con los cuales se mantiene relaciones comerciales, cuyos procedimientos están basados en los principios establecidos en las normas nacionales e internacionales.

25.7 Los administrados deben brindar la seguridad y facilidades necesarias para la ejecución de la fiscalización sanitaria, lo cual implica permitir el ingreso del personal de SANIPES a la infraestructura pesquera y/o acuícola y a todas sus instalaciones a su solo requerimiento, de acuerdo al procedimiento técnico sanitario establecido por SANIPES.

25.8 Los administrados deben designar un representante para que el personal de SANIPES realice sus actividades de fiscalización.

25.9 Los administrados deben acatar las decisiones que impartan el inspector y/o auditor sanitario en el ejercicio de sus funciones, así como recibir y firmar las actas correspondientes



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



requeridos para la Ampliación de Alcance de Inspección, en el marco del procedimiento TUPA N° 51.A "Auditoría de Ampliación de métodos o alcance de inspección para las Entidades de Apoyo", aprobado mediante el Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE;

Que, mediante el Oficio N° 273-2019-SANIPES/DSNPA del 04 de abril del 2019, SANIPES programó la Auditoría de Ampliación de Alcance de Inspección, los días 22 y 23 de abril del 2019;

Que, como resultado de dicha auditoría mediante Oficio N° 304-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 29 de abril del 2019, el SANIPES a la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C. el resultado de la Auditoría de Ampliación de Alcance de Inspección, informándole la existencia de las siguientes observaciones:



OBSERVACIONES N° 1	Evaluación del Alcance de Semiconservas
Incumplimiento al Ítem 6.1 (Personal) de la NTP-ISO/IEC 17020	
Durante la entrevista a los profesionales <i>Carmen Castillo Mauri</i> y <i>Eduardo Felix Fuentes</i> , propuestos para realizar las actividades de inspección en el alcance de Semiconservas, se evidencio falta de conocimiento técnico en algunas etapas del proceso de elaboración del producto y los defectos del mismo	
OBSERVACIONES N° 2	Evaluación del Alcance de Semiconservas
Incumplimiento al Ítem 7.3 (Registro de Inspección) de la NTP-ISO/IEC 17020	
Al final la Testificación de la actividad de inspección "Semiconserva de filetes de Anchoas en Aceite de Oliva", se emitió el acta de inspección N° 005981, en donde se evidencio lo siguiente: a. Por definición, para la elaboración del producto de Semiconserva no sufre un proceso térmico, sin embargo, en el Acta de Inspección "Se marcó, la opción con tratamiento térmico" b. Durante la testificación se observó que el lote inspeccionado se ubicaba en la cámara de almacenamiento N°1, sin embargo, en el Acta de Inspección en el ítem de Almacenamiento, no se ha precisado el número de cámara.	
OBSERVACIONES N° 3	Evaluación del Alcance de Semiconservas
Incumplimiento al Ítem 7.3 (Registro de Inspección) de la NTP-ISO/IEC 17020	
Durante la auditoría de testificación se evidenció los siguientes materiales: Gel Pack, Tijera y Algodón, los cuales no se encuentran descritos en el "Check List de Salida de Materiales y Equipos" de código F-OAP-120 para la OT 100572. En el mismo registro, se ha descrito la salida de 02 Cooler y 02 termómetros, en el cual no se declara el código ó identificación de los mismo (Termómetro: ELAB-4297, ELAB-4298 y Cooler: OAP-01 y OAP-08).	
OBSERVACION N° 4	Evaluación Sistema de Gestión
Incumplimiento al Ítem 7.1 (Métodos y Procedimientos de Insp.) de la NTP-ISO/IEC 17020	
La EA auditada, mediante carta IS-QHSE-018-19 envió el formulario N° 035 que en el ítem 1, se describe el "Procedimiento para la inspección y muestreo de productos hidrobiológicos en semiconservas" de código P-OAP-022, sin embargo, durante la testificación del alcance de inspección se utilizó el "Instructivo para la inspección y muestreo de productos hidrobiológicos en Conservas y Semiconservas" de código I-OAP-011, el cual no se encuentra mencionado en el Procedimiento P-OAP-022. Asimismo, para la salida de materiales y equipos se utiliza el "Check List de Salida de Materiales y Equipos" de código F-OAP-120, sin embargo, no se ha mencionado el uso del registro en el procedimiento P-OAP-022 y el Instructivo I-OAP-011.	

Que, mediante N° IS-QHSE-053-19 ingresada el 30 de abril de 2019, la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C. presentó su propuesta de acciones correctivas;

Que, mediante Oficio N° 315-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 06 de mayo del 2019 se comunica el resultado de la evaluación a la propuesta de acciones correctivas presentadas por la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C.;

Que, posteriormente, mediante Carta N° IS-QHSE-063-19 de fecha 22 de mayo del 2019, la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C. envía la fecha propuesta de verificación de implementación de acciones correctivas para el 25 de junio del 2019;

Que, mediante correo de atencion.entidadesa@sanipes.gob.pe de fecha 27 de mayo del 2019, la DSNPA comunicó a la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C., la aceptación de la fecha propuesta de verificación de implementación de acciones correctivas;

Que, mediante el Informe N° 261-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB de fecha 12 de septiembre del 2019, se realizó la evaluación de los documentos correspondientes al procedimiento TUPA materia de análisis e indica lo siguiente:

"En la fecha acordada, los auditores de la SDNSPA realizaron la verificación de las acciones correctivas propuestas para las 04 Observaciones detectadas en la auditoría de la Ampliación de Alcance de Inspección.

Luego de la evaluación realizada por personal de SANIPES, la SDSNPA emitió el documento de "Propuesta de Levantamiento de Hallazgos" (No Conformidad/Observaciones), que se adjunta al presente informe (ver documento de referencia i). En el mencionado documento, se detalla el sustento del levantamiento y el debido cierre de las 04 Observaciones mencionadas, evidenciándose el cumplimiento de las propuestas aceptadas por SANIPES, y el lineamiento indicado en el Procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011 Rev., 02. Junio 2011.

En ese sentido, y como resultado de la Auditoría de Ampliación de Alcance de Inspección de la Entidad de Inspección INSPECTORATE cumplió con los requisitos documentarios y técnico sanitarios, en el marco del procedimiento TUPA N° 51.A "Auditoría de Ampliación de métodos o alcance de inspección para las Entidades de Apoyo" y el Procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011 permitiendo la Ampliación del Alcance de Inspección"

Que, finalmente, el Informe N° 261-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/DMB, concluye que la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C., cumplió con los requisitos documentarios y técnicos, requeridos en el Procedimiento N° 51.A del TUPA SANIPES y en el Procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011, se recomienda actualizar la Relación de Alcance de Inspección Aprobados N° PTI-030-15-SANIPES; Rev. 02(6), de la Entidad de Inspección INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C.;

Que, de otro lado, cabe indicar que SANIPES tiene la potestad fiscalizadora y revocatoria² sobre las autorizaciones, derechos otorgados, que emita, dentro del ámbito de su competencia;

Que, mediante los literales p) y w) del artículo 47° del Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, se establece que la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola de SANIPES, tiene como funciones: la autorización del registro de las Entidades de Apoyo y expedir resoluciones directorales en asuntos de su competencia;

Con el visto de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola;

² Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), modificado por el Decreto Legislativo N° 1402

Artículo 9. Funciones

(...)

i. Emitir y revocar los títulos habilitantes en materia de sanidad e inocuidad en el ámbito pesquero y acuícola.

(...)

n. Cumplir y hacer cumplir el marco normativo relacionado con su ámbito de competencia, ejerciendo la potestad fiscalizadora, sancionadora y de ejecución coactiva correspondiente. Para estos efectos podrá dictar las medidas cautelares y correctivas correspondientes.



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402; en su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, en el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de SANIPES; el Procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01, Rev. 02. Junio 2011 "Autorización para las Entidades de Apoyo al Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES" aprobado por Acuerdo de Consejo Directivo N° 022-007-2011-ITP/CD;

SE RESUELVE:

Artículo N° 1.- ACTUALIZAR la Relación de Alcance de Inspección Aprobados N° PTI-030-15-SANIPES; Rev. 02(6), de la Entidad de Inspección **INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C.** con RUC N° 20385739771, adjunta a la presente resolución.

Artículo N° 2.- Disponer la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del SANIPES (www.sanipes.gob.pe).

Regístrese y comuníquese

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
- SANIPES


.....
ANA LORENA PRADO RÍOS
Directora

Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola - DSNPA