

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL
N° 76 -2019-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 01 OCT. 2019

VISTOS: Carta DG 087/19 del 14 de mayo del 2019, el Oficio N° 377-2019-SANIPES/DSNPA del 11 de junio del 2019, la Carta DG 113/19 del 17 de junio del 2019, la Carta DG 132/19 del 09 de julio del 2019, el Informe N° 215-2019-SANIPES/OAJ del 05 de septiembre de 2019, el Informe N° 270-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA del 12 de septiembre 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, auditoria, 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 "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 DG 087/19 del 14 de mayo del 2019, la Entidad de Ensayo Certificaciones del Perú S.A., cumplió con presentar los documentos requeridos para la Ampliación de métodos de ensayo, para siete (07) métodos de ensayo microbiológicos, en el marco del procedimiento TUPA N° 51 "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° 377-2019-SANIPES/DSNPA del 11 de junio del 2019, SANIPES programó la Auditoría de Ampliación, los días 26, 27 y 28 de junio del 2019;

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**



Que, mediante Carta DG 113/19 del 17 de junio del 2019, la Entidad de Ensayo CERPER S.A. solicita a la DSNPA añadir, a su alcance autorizado de **moluscos bivalvos**, correspondiente al método *VIBRIO CHOLERAE*, la palabra "(excepto ostras)", el cual representa un cambio de forma;

Que, mediante Carta DG 132/19 del 09 de julio de 2019, la Entidad de Ensayo CERPER S.A. comunica a la DSNPA que INACAL ha realizado una precisión (modificación de forma) en su lista de métodos acreditados para el método AOAC 991.14 (respecto a la edición y año), el cual corresponde al grupo de métodos solicitados para ampliación, y solicita a SANIPES realizar también dicha precisión al referido método;



Que, como resultado de la auditoría de ampliación a la Entidad de Ensayo CERPER S.A., no se detectaron No Conformidades u Observaciones, según el Informe de Auditoría de Ampliación N° 054-26.jun.19/SANIPES;

Que, mediante el Informe N° 270-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA 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:

"Luego de la evaluación realizada por personal de SANIPES a los métodos solicitados para ampliación, no se detectaron No Conformidades u Observaciones (ver informe adjunto: INFORME DE AUDITORÍA DE AMPLIACIÓN N° 054-26.jun.19/SANIPES).

*Adicionalmente el especialista en microbiología indica que la solicitud presentada por Entidad de Apoyo en Ensayo CERPER S.A. mediante carta DG 113/19, de incluir en el alcance autorizado de **moluscos bivalvos**, correspondiente al método *VIBRIO CHOLERAE*, la palabra "(excepto ostras)", corresponde a una auto restricción que la empresa CERPER S.A. decide establecer para la evaluación de ese tipo de productos.*

*Finalmente se procedió a actualizar la edición y año del método **AOAC 991.14**, según lo solicitado mediante carta DG 132/19, por tratarse de un cambio de forma que no afecta la metodología y ejecución del mencionado método"*

Que, finalmente, el Informe N° 270-2019-SANIPES/DSNPA/SDNSPA/VMA, concluye que la Entidad de Ensayo Certificaciones del Perú S.A. – CERPER S.A., cumplió con los requisitos documentarios y técnicos, requeridos en el Procedimiento N° 51 del TUPA SANIPES y se recomienda la ampliación solicitada a la Entidad de Ensayo CERPER S.A.;

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;

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 acuicola.

(...)

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.

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 Acuícola;

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 Métodos Aprobados N° PTE-002-09-SANIPES; Rev. 31, de la Entidad de Ensayo **Certificaciones del Perú S.A. – CERPER S.A.** con **RUC N° 20100011884**, 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 Acuícola - DSNP