



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL  
N° 003-2020-SANIPES-DSNPA**

Surquillo, 15 ENE. 2020

**VISTOS:** el Informe N° 215-2019-SANIPES/OAJ del 05 de septiembre del 2019; el Informe N° 262-2019-SANIPES/DSNPA del 10 de setiembre del 2019; la Carta IS-QHSE-166-19 del 26 de noviembre del 2019; el Oficio N° 715-2019-SANIPES/DSNPA del 24 de diciembre del 2019; el correo electrónico ocampos@inacal.gob.pe del 27 de diciembre del 2019; el Informe N° 001-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA del 02 de enero del 2020, 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, 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;

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° 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 vigente<sup>1</sup>;

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 Informe N° 262-2019-SANIPES/DSNPA de fecha 10 de setiembre del 2019, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola concluye que la naturaleza jurídica de las entidades de apoyo en el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE es el de brindar servicios a los comercializadores, exportadores e importadores para cumplir con uno de los requisitos en el proceso de certificación sanitaria, el mismo que el de las entidades de ensayo e inspección detalladas en el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, por el objetivo que se persigue;

Que, mediante Carta IS-QHSE-166-19 del 26 de noviembre del 2019, la entidad de ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C., sede Chorrillos, solicita a la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola el cambio de título del método autorizado "*DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS LIPOFÍLICAS EN MOLUSCOS BIVALVOS; EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS*", indicando que esta modificación ya ha sido realizada por INACAL;

Que, mediante Oficio N° 715-2019-SANIPES/DSNPA del 24 de diciembre del 2019, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola consulta al Instituto Nacional de Calidad - INACAL si el cambio realizado en el título del método "*DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS LIPOFÍLICAS EN MOLUSCOS BIVALVOS; EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS*", involucra cambios en el procedimiento o ejecución de dicho método; o si solo se trata de un cambio de forma;

<sup>1</sup> **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 correo [ocampos@inacal.gob.pe](mailto:ocampos@inacal.gob.pe) del 27 de diciembre del 2019, la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad -INACAL responde a la consulta realizada, manifestando que el cambio en el título del método se debe más a una precisión del método y ello no significa ninguna modificación a la metodología del mismo;

Que, mediante Informe N° 001-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de fecha 02 de enero del 2019, se realizó la evaluación del expediente presentado entidad de ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C., sede Chorrillos, indicando lo siguiente:

"3.2.5. En el expediente presentado por la Entidad de Ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C. – sede Chorrillos, adicionalmente, se incluyeron los documentos siguientes:

- A. Solicitud de actualización. - En la que se registra la siguiente información:
  - Identificación del representante legal de la entidad
  - Asunto y objeto de la solicitud
  - Fecha de la solicitud
  - Firma del representante legal de la entidad
- B. Alcance de la solicitud de autorización, en el que se detallan los métodos autorizados de la Entidad de Ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C. – sede Chorrillos, por SANIPES, y acreditados ante INACAL.
- C. Experiencia del organismo de ensayo, listando algunos de los clientes y algunas de las actividades realizadas por la entidad.
- D. Lista de cuatro (04) nuevos profesionales de la Entidad de Ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C. – sede Chorrillos, en la que se incluyó los CV documentados, los cuales son:

Nombre	Profesión	Área en la que se desempeña	Función que desempeña
Barreto Guevara, Edinson Omar	Bachiller en Química	Laboratorio de pesticidas	Analista instrumental
Ccochachi Vacas, Jhonny Adolfo	Bachiller en Química	Laboratorio de pesticidas	Analista instrumental

Nombre	Profesión	Área en la que se desempeña	Función que desempeña
Haro Yactayo, Evelyn Brissette	Ingeniero de alimentos	Laboratorio de pesticidas	Analista
Urteaga Benevoglienti, José Luis	Ingeniero Químico	Laboratorio de pesticidas	Supervisor de laboratorio / Responsable técnico / Firmante de Informes de Ensayo

Asimismo, se designó al profesional José Urteaga como autorizado para firmar informes de ensayo de la Entidad de Ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C. – sede Chorrillos;

Nombre	DNI	N° de colegiatura profesional CIP	Fecha de vencimiento de la habilidad	Firma
Urteaga Benevoglienti, José Luis	41378226	235479	30/06/2020	Se incluyó firma en original



- E. Listado de los equipos e instrumentos de la Entidad de Ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C. – sede Chorrillos, relacionados a los métodos autorizados; lo que permite conocer la capacidad operativa de que dispone el laboratorio.
- F. Lista Maestra de los procedimientos con que cuenta la empresa para las actividades de ensayo; que permite conocer los documentos del sistema de gestión relacionados a los métodos autorizados.

- G. Cuadro comparativo del método de ensayo a ser modificado por SANIPES, de la versión antigua y versión actualizada; el cual permite conocer los cambios que ha sufrido el título de la norma en su nueva versión, la cual es solicitada para modificación.
- H. Lista de métodos autorizados a ejecutar por los analistas; el cual permite conocer a los analistas autorizados para el desarrollo de un determinado método autorizado, de acuerdo al siguiente detalle:

ENSAYO	TÍTULO	NORMA DE REFERENCIA	AÑO	ALCANCE	PERSONAL AUTORIZADO
Determinación de Biotoxinas Marinas Lipofílicas en Moluscos Bivalvos	EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS	EU-Harmonised-SOP-LIPO-LC-MS/MS. Versión 5. January 2015-Validado (modificado).	2017	Moluscos Bivalvos frescos y congelados	Lectura: Edinson Barreto, Jhonny Ccochachi Extracción de muestras: Jhonny Ccochachi, Evelyn Haro Preparación de muestras: Jhonny Ccochachi, Evelyn Haro
Análisis de antihelmínticos en tejido animal por LC-MS / MS	Determinación de residuos de antihelmínticos en tejido animal por cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masa tandem cuadrupolar (LC-MS /MS)	ISP - 913 (VALIDADO)	2017	- Crustáceos - Pescados (excepto tunidos)	Lectura: Edinson Barreto, Jhonny Ccochachi Extracción de muestras: Jhonny Ccochachi, Evelyn Haro Preparación de muestras: Jhonny Ccochachi, Evelyn Haro

- I. Copla del listado de métodos actualizados de la página web de INACAL, en el cual se observa el método solicitado con el cambio de título".

Que, finalmente, el Informe N° 001-2020-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, concluye que el cambio realizado en el título del método autorizado "*DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS LIPOFÍLICAS EN MOLUSCOS BIVALVOS; EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS*" solicitado por la entidad de ensayo INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C., sede Chorrillos, corresponden a una precisión del método y ello no significa ninguna modificación a la metodología o ejecución del mismo; por lo que se recomienda aceptar la solicitud de cambio de título al método mencionado, asimismo, se recomienda incluir a los cuatro (04) nuevos profesionales propuestos en el listado de personal autorizado para realizar ensayos, con fines de certificación sanitaria, de SANIPES;

Que, de otro lado, cabe indicar que SANIPES tiene la potestad de fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura;

Que, mediante los literales p) y w) del artículo 41° 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;

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;



**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera  
SANIPES**



**SE RESUELVE:**

**Artículo N° 1.- ACEPTAR** la solicitud de cambio de título del método "*DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS LIPOFÍLICAS EN MOLUSCOS BIVALVOS; EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS*" de la entidad de ensayo **INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C.**, sede Chorrillos, con RUC N° 20385739771.

**Artículo N° 2.- ACTUALIZAR** la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-037-19-SANIPES; Rev. 00, de la entidad de ensayo **INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C.**, sede Chorrillos, adjunta a la presente resolución.

**Artículo N° 3.- INCORPORAR** a los profesionales Edinson Omar Barreto Guevara, Jhonny Adolfo Ccochachi Vacas, Evelyn Brissette Haro Yactayo, José Luis Urteaga Benevoglienti en el listado de personal autorizado para los métodos de ensayo "*DETERMINACIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS LIPOFÍLICAS EN MOLUSCOS BIVALVOS; EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS*" y "*ANÁLISIS DE ANTIHELMÍNTICOS EN TEJIDO ANIMAL POR LC-MS / MS; Determinación de residuos de antihelmínticos en tejido animal por cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masa tandem cuadrupolar (LC-MS /MS)*" de la entidad de ensayo **INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C.**, sede Chorrillos.

**Artículo N° 4.-** Disponer la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del SANIPES ([www.sanipes.gob.pe](http://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

