



RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 74-2024-SANIPES/DFS

San Isidro, 18 de abril de 2024

VISTOS: Carta N° 160424-ACUILAB de la Entidad de Ensayo **LABORATORIOS ACUICOLAS S.A.**, ingresada a SANIPES el 16 de abril de 2024; y, el Informe Técnico N.º 106-2024- SANIPES/ DFS/CUAEEI, con fecha 17 de abril del 2024;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2 de la Ley N° 30063 dispone la creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (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, en el ámbito de su competencia. (...)”*;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 30063, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402, establece que el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) tiene *“competencia para normas y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola 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 (...)”*;

Que, en el artículo 3 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, mediante el cual se aprueba el nuevo Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (en adelante, Reglamento de la Ley N° 30063), se define a las entidades de 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”.

Que, el artículo 23 del Reglamento de la Ley N° 30063 dispone que SANIPES establece los criterios, procedimientos específicos y disposiciones para la calificación, registro y clasificación de las entidades de apoyo en inspección y/o ensayo, con base en las normas del Codex Alimentarius u otras normas internacionales, y de ser el caso, debidamente 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, mediante carta N° 160424-ACUILAB, ingresada al SANIPES vía correo electrónico el 16 de abril de 2024, la Entidad de Ensayo LABORATORIOS ACUICOLAS S.A., solicitó a la Dirección de Fiscalización Sanitaria la suspensión voluntaria del ensayo de **Detección del virus de Hepatitis A en moluscos bivalvos por qRT-PCR en tiempo real ISO 15216-2:2019. Validado (modificado)**, debido a que dicha entidad ha solicitado al INACAL una actualización de fondo del método de ensayo, mediante expediente N° 00050-2024 de fecha 07 de febrero de 2024.

Que, a través del Informe Técnico N.º 106-2024- SANIPES/ DFS/CUAEEI, de fecha 17 de abril del 2024, se concluye lo siguiente:

“ 4.1. *Es viable la solicitud de suspensión de método de biología molecular **Detección del virus de Hepatitis A en moluscos bivalvos por qRT-PCR en tiempo real** presentada por la Entidad de Ensayo LABORATORIOS ACUICOLAS S.A., de acuerdo a lo descrito en la parte considerativa del presente, por lo que dicho método ya no podrá ser ejecutado sobre los lotes de productos hidrobiológicos o derivados, con fines de certificación sanitaria ante SANIPES, hasta que la entidad demuestre que se encuentra nuevamente en condición de ejecutar dicho método acorde a la normativa sanitaria requerida por SANIPES, lo cual será confirmado mediante auditoría sanitaria.”*

Que, mediante el Informe Técnico mencionado en el párrafo precedente, se recomienda a la Dirección de Fiscalización Sanitaria la visación y publicación, en el portal institucional de SANIPES, de la Relación de Métodos Aprobados N° PTE- 039 - 21 - SANIPES; Rev. 04, actualizada, de la Entidad de Ensayo LABORATORIOS ACUICOLAS S.A.;

Que, los literales k), l) y u) del artículo 60 del ROF establecen como funciones de la Dirección de Fiscalización Sanitaria de SANIPES, “*autorizar el registro de entidades de inspección y/o ensayo en el ámbito de su competencia*”; “*supervisar y/o fiscalizar a las entidades de inspección y/o ensayo*”; y, “*expedir resoluciones directorales en asuntos de su competencia*”, respectivamente;

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; el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE; y, el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 053-2021-SANIPES/PE;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- ACEPTAR la solicitud de suspensión voluntaria del método Detección **del virus de Hepatitis A en moluscos bivalvos por qRT-PCR en tiempo real**, en la Relación de Métodos Aprobados N° PTE- 039 - 21 – SANIPES, de la Entidad de Ensayo **LABORATORIOS ACUICOLAS S.A.**



ARTÍCULO 2.- APROBAR y PUBLICAR la Relación de Métodos Aprobados N° PTE- 039 - 21 - SANIPES, Rev. 04 actualizada, respecto a la Entidad de Ensayo **LABORATORIOS ACUICOLAS S.A.**, la cual está adjunta a la presente Resolución.

ARTÍCULO 3.- DISPONER la notificación de la presente resolución a la Entidad de Ensayo **LABORATORIOS ACUICOLAS S.A.**

ARTÍCULO 4.- 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**

ADRIAN ERNESTO PAREDES ESPINAL
Dirección de Fiscalización Sanitaria