

San Isidro, 21 de Junio de 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° -2024-SANIPES/DFS

**ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA
SANIPES**



VISTO: El Oficio N° 383-2024-SANIPES/DFS; el ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N° 059-15.abr.24/SANIPES de fecha 15 de abril de 2024; el Informe Técnico N° 105-2024-SANIPES/DFS/CUAEIE de fecha 17 de abril de 2024; RESOLUCIÓN DE DIRECTORAL N° 082-2024-SANIPES/DFS notificada el 29 de abril de 2024; Carta CAR-GCG-DC0135.24 de fecha 29 abril 2024; Carta CAR-GCG-DC0136.24 de fecha 30 abril 2024; OFICIO N° 512-2024-SANIPES/DFS notificado el 08 de mayo de 2024; Carta CAR-GCG-DC0146.24 ingresada el 13 de mayo de 2024; Carta CAR-GCG-DC0153.24 de fecha 16 de mayo de 2024; Oficio N° 607-2024-SANIPES/DFS de fecha 30 de mayo 2024; Oficio N° 556-2024-SANIPES/DFS de fecha 17 de mayo 2024; Carta CAR-GCG-DC0158.24 de fecha 22 de mayo de 2024; Oficio N° 626-2024-SANIPES/DFS notificado el 04 de junio de 2024; Acta: VERIFICACION DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE ACCIONES CORRECTIVAS A LOS HALLAZGOS DETECTADOS (NO CONFORMIDADES/OBSERVACIONES) de fecha 12 de junio de 202; y el Informe Técnico N° N° 175-2024-SANIPES/DFS/CUAEIE de fecha 20 de junio de 2024; y

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 e inspección 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, 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, el artículo 59 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 053-2021-SANIPES/PE, señala que **“La Dirección de Fiscalización Sanitaria es el órgano de línea responsable de planificar, organizar, dirigir y ejecutar las actividades de fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y las áreas de producción, incluida la extracción o recolección de los recursos hidrobiológicos independientemente de los fines a los que se destinen, así como de los productos y recursos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura. Asimismo, es responsable de conducir la fase instructora del procedimiento administrativo sancionador. Se encarga de planear, organizar, dirigir, ejecutar y controlar los procesos relacionados al ámbito de su competencia. Depende de la Presidencia Ejecutiva”.** (Resaltado propio)

Que, el artículo 60 del mismo cuerpo normativo, cita las funciones de la Dirección de Fiscalización Sanitaria y precisa en los siguientes literales:

- k) Autorizar el registro de las entidades de inspección y/o ensayo en el ámbito de su competencia;*
- l) Supervisar y/o fiscalizar a las entidades de inspección y/o ensayo;*

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 096-2022-SANIPES/PE, se aprobó la Norma sanitaria para las entidades de inspección y/o ensayo bajo el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, cuyo numeral 3 de su artículo 24 establece que, las entidades de ensayo solo pueden brindar servicios de ensayo para aquellos alcances y/o matrices que no se encuentren observados y/o con incumplimientos, durante las actividades de fiscalización sanitaria que realice SANIPES;

Que, por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 108-2022-SANIPES/PE, se aprobó el Reglamento de Fiscalización Sanitaria a las Entidades de Inspección y/o ensayo, el cual señala en el numeral 23.1 de su artículo 23 que, SANIPES está facultado para dictar medidas correctivas, como parte de la fiscalización sanitaria a las actividades de inspección y/o ensayo, ante el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente y/o informe final de pruebas interlaboratorio con resultados cuestionables o insatisfactorios;

Que, a través de los literales a) y b) del artículo 2 de la Resolución de Gerencia General N° 008-2023-SANIPES/GG, establece responsabilidades y funciones de la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección: **“ Ejecutar la calificación, registro y clasificación a las entidades de apoyo y entidades en inspección y/o ensayo, así como la modificación y retiro del registro correspondiente” y “Ejecutar la supervisión y/o verificación**

que las entidades de apoyo y entidades en inspección y/o ensayo en cumplimiento a las disposiciones y condiciones establecidas por SANIPES”;

Que, con OFICIO N° 383-2024-SANIPES/DFS, los especialistas Sara Torres, Víctor Mérida, César Siancas y Elio Aycho de la Dirección de Fiscalización Sanitaria (en adelante DFS) realizaron la visita inopinada a la Entidad de Ensayo e Inspección GENERAL CONTROL GROUP S.A.C. sede Lima (en adelante EE-GCG) el día 15 de abril de 2024, en el marco de las actividades de fiscalización que realiza la DFS a las Entidades de Inspección y Ensayo, luego de la cual se obtuvieron 05 No Conformidades. Dichos hallazgos quedaron registrados en el ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N° 059-15.abr.24/SANIPES de fecha 15 de abril de 2024, y en la cual se solicitó a la EE-GCG enviar a SANIPES la propuesta de acciones correctivas para la subsanación de dichos hallazgos;

Que, Adicionalmente, y como consecuencia de la criticidad de los hallazgos detectados en el laboratorio físico sensorial de la EE-GCG, la DFS mediante RESOLUCIÓN DE DIRECTORAL N° 082-2024-SANIPES/DFS notificada el 29 de abril de 2024, dictó la medida correctiva de observación (suspensión) del método ISO 4121 autorizado a la EE-GCG, hasta que dicha entidad realice el análisis de causa correspondiente y presente a SANIPES las acciones correctivas a implementar, luego de lo cual la autoridad sanitaria debería realizar la verificación de implementación de dichas acciones;

Que, en respuesta al ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N° 059-15.abr.24/SANIPES, la EE-GCG con Cartas CAR-GCG-DC0135.24 y CAR-GCG-DC0136.24 de fechas 29 de abril de 2024 y 30 de abril de 2024, respectivamente, envió a la DFS la propuesta de acciones solicitada;

Que, mediante OFICIO N° 512-2024-SANIPES/DFS notificado el 08 de mayo de 2024, la DFS comunicó a la Entidad de Ensayo GENERAL CONTROL GROUP S.A.C., que las propuestas de acciones correctivas debían ser reformuladas, otorgando un plazo de diez (10) días hábiles para presentar su segunda y última propuesta de Acciones Correctivas, de acuerdo a lo estipulado en el numeral 4, del artículo 143 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004- 2019- JUS;

Que, en respuesta, con Carta N° CAR-GCG-DC0146.24, ingresada a SANIPES vía correo electrónico el 13 de mayo de 2024, la EE-GCG presentó a la DFS la reformulación de la propuesta de acciones correctivas para subsanar las No Conformidades 04 y 05, vinculadas a la medida dictada mediante RESOLUCIÓN DE DIRECTORAL N° 082-2024-SANIPES/DFS;

Que, de igual forma, con carta CAR-GCG-DC0153.24 de fecha 16 de mayo 2024, la EE-GCG envió a la DFS la reformulación de las No Conformidades 01, 02 y 03, solicitadas con Oficio N° 512-2024-SANIPES/DFS;

Que, en atención a la carta anterior, mediante Oficio N° 607-2024-SANIPES/DFS de fecha 30 de mayo 2024 la DFS informó a la EE-GCG que las propuestas de reformulación para las No Conformidades 01, 02 y 03 se aceptaban;

Que, asimismo, en respuesta a la carta N° CAR-GCG-DC0146.24, la DFS mediante Oficio N° 556-2024-SANIPES/DFS de fecha 17 de mayo 2024, informó a la EE-GCG que las propuestas de reformulación para la No Conformidad 05 eran aceptadas, sin embargo, se le solicitó a la entidad una segunda reformulación para las propuestas de acciones correctivas de la No Conformidad 04;

Que, en atención al Oficio anterior, la EE-GCG con Carta N° CAR-GCG-DC0158.24 de fecha 22 de mayo de 2024 envió a la DFS la segunda reformulación solicitada, para subsanar la No Conformidad N° 04;

Que, en atención a la carta anterior, mediante Oficio N° 626-2024-SANIPES/DFS notificado el 04 de junio de 2024, la DFS informó a la EE-GCG que las propuestas presentadas se aceptaban, programándose la auditoría de verificación de implementación de todas las acciones correctivas (correspondientes a las 5 No Conformidades detectadas en la visita de 15 de abril 2024) para el día 12 de junio de 2024;

Que, en ese sentido, los especialistas de SANIPES Sara Torres y Víctor Mérida se apersonaron a las instalaciones de la EE-GCG sede Lima, el día 12 de junio de 2024 para realizar la verificación de implementación de acciones correctivas mencionadas;

Que, el INFORME TÉCNICO N° 175-2024-SANIPES/DFS/CUAEIE de fecha 20 de junio de 2024, en relación al resultado de la auditoría de verificación de la implementación de las acciones correctivas, concluye lo siguiente:

“4.1 Luego de la revisión realizada el día 12 de junio de 2024 a la información presentada por la Entidad de Ensayo GENERAL CONTROL GROUP S.A.C. sede Lima, se evidenció la conformidad de las acciones correctivas implementadas y se realizó el levantamiento y cierre de las 05 No Conformidades detectadas en la visita inopinada de fecha 15 abril 2024. Las evidencias de la revisión realizada son detalladas en el documento “VERIFICACION DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE ACCIONES CORRECTIVAS A LOS HALLAZGOS DETECTADOS (NO CONFORMIDADES/OBSERVACIONES)” de fecha 12 de junio de 2024

4.2 Asimismo, en vista de haberse verificado el cumplimiento respecto a la implementación de las acciones correctivas propuestas con cartas N° CAR-GCG-DC0146.24 y CAR-GCG-DC0158.24 para subsanar las No Conformidades 04 y 05, las cuales motivaron la observación (suspensión) del método ISO 4121, se recomienda el levantamiento de la suspensión al mencionado método de ensayo, la cual fuera dictada con RESOLUCIÓN DE DIRECTORAL N° 082-2024-SANIPES/DFS a la Entidad de Ensayo GENERAL CONTROL GROUP S.A.C. sede Lima..

4.3 De igual forma, se recomienda la actualización y publicación en la página web de SANIPES de la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-001-08-SANIPES de la EE-GCG, retirando la OBSERVACION del método de ensayo ISO 4121”

Que, asimismo, en el referido informe de fiscalización sanitaria, se recomienda la Dirección de Fiscalización Sanitaria la actualización y publicación en la página web de SANIPES de la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-001-08-SANIPES de la EE-GCG, retirando la OBSERVACION del método de ensayo ISO 4121.

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.- DAR POR CONCLUIDA la medida correctiva de observación (suspensión) del método **ISO 4121 SENSORY ANALYSYS. GUIDELINES FOR THE USE OF QUANTITATIVE RESPONSE SCALES**, autorizado a la Entidad de Ensayo GENERAL

CONTROL GROUP S.A.C. sede Lima, en base a los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente resolución.

ARTÍCULO 2.- DISPONER la publicación de la Relación de Métodos Aprobados PTE-001-08-SANIPES, de la Entidad de Ensayo GENERAL CONTROL GROUP S.A.C. sede Lima, retirando la observación del método **ISO 4121 SENSORY ANALYSIS. GUIDELINES FOR THE USE OF QUANTITATIVE RESPONSE SCALES.**

ARTÍCULO 3.- DISPONER la notificación de la presente resolución a la Entidad de Ensayo GENERAL CONTROL GROUP S.A.C. sede Lima

ARTÍCULO 4.- DISPONER la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del SANIPES (www.sanipes.gob.pe)

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Firmado digitalmente

ADRIAN ERNESTO PAREDES ESPINAL
Director de la Dirección de Fiscalización Sanitaria
Organismo Nacional de Sanidad Pesquera