Firmado digitalmente por ENRIQUE APARICIO Edith Carmen FAU 20565429656 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.10.2024 16:42:32 -05:00

San Isidro, 18 de Octubre del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° 000227-2024-SANIPES/DFS

AUTORIDAD NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD EN PESCA Y ACUICULTURA
SANIPES

VISTOS:

Solicitud N° 037-2023/COLECBI del Laboratorio de Ensayo **Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.)**, ingresada a SANIPES el 28 de agosto de 2023; Solicitud Nº 040-2023/COLECBI de fecha 29 de agosto de 2023; Oficio N° 839-2023-SANIPES/DFS notificado el 25 de octubre de 2023; Carta N° 60-2023/COLECBI de fecha 26 de octubre de 2023 ; Carta N° 64-2023/COLECBI de fecha 21 de noviembre de 2023; Oficio N° 91-2024-SANIPES/DFS notificado el 08 de febrero de 2024; ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N° 056-08.abr.24/SANIPES de fecha 10 de abril del 2024; Carta Nº 015-2024/COLECBI SAC de fecha 25 de abril de 2024; Oficio N° 603-2024-SANIPES/DFS notificado el 29 de mayo de 2024; Carta Nº 022-2024/COLECBI SAC de fecha 03 de junio de 2024; Oficio N° 730-2024-SANIPES/DFS notificado el 03 de julio de 2024; Carta Nº 021-2024/COLECBI SAC de fecha 31 de mayo de 2024; Oficio N° 715-2024-SANIPES/DFS notificado el 26 de junio de 2024; Carta Nº 023-2024/COLECBI SAC de fecha 09 de julio de 2024; Oficio N° 922-2024-SANIPES/DFS notificado el 20 de agosto de 2024; ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 147-23.set.24/SANIPES de fecha 23 de septiembre de 2024; ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 130-24.set.24/SANIPES de fecha 24 de septiembre de 2024; Carta N° 034-2024 /COLECBI SAC de fecha 14 de octubre de 2024; y, el Informe Técnico N.º 329-2024- SANIPES/ DFS-UAEEI, con fecha 18 de octubre 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 (…)*";

Firmado digitalmente por REBATTA QUINTANILLA Christian Miguel FAU 20565429656 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.10.2024 16:36:17 -05:00

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".* (Subrayado y resaltado propio)

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 las Solicitudes Nº 037-2023/COLECBI y Nº 040-2023/COLECBI ingresadas a SANIPES el 28 de agosto de 2023 y el 29 de agosto de 2023, respectivamente, el Laboratorio de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C., en adelante COLECBI), solicitó a la Dirección de Fiscalización Sanitaria de SANIPES (en adelante DFS) su autorización como Entidad de Ensayo del SANIPES, bajo el derecho de petición administrativa;

Que, con el OFICIO N° 839-2023-SANIPES/DFS, notificado el 25 de octubre de 2023, la DFS comunica a COLECBI que luego de la evaluación realizada al expediente presentado, se detectaron observaciones, por lo que para continuar con el procedimiento solicitado dispone de un plazo de diez (10) días hábiles para presentar la documentación que subsane las observaciones detectadas de acuerdo a lo estipulado en el numeral 4, del artículo 143 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS. En respuesta, mediante la Carta Nº 60-2023/COLECBI, ingresada a SANIPES vía correo electrónico el 30 de octubre de 2023, COLECBI envía a la DFS la documentación solicitada, asimismo, mediante la Carta Nº 64-2023/COLECBI, ingresada a SANIPES vía correo electrónico el 21 de noviembre de 2023, COLECBI envía a la DFS la documentación complementaria;

Que, mediante el OFICIO N° 91-2024-SANIPES/DFS notificado el 08 de febrero de 2024, la DFS programó la Auditoría de Autorización como Entidad de Ensayo a COLECBI S.A.C. para los días 04 al 06 de marzo del 2024. Al respecto, por motivos de fuerza mayor, la DFS reprogramó la mencionada auditoría para los días 08 al 10 de abril de 2024, lo cual fue comunicado al Laboratorio de Ensayo a través del correo atencion.entidadesa@sanipes.gob.pe de fecha 11 de marzo de 2024, la cual se ejecutó en las fechas indicadas, y luego de la cual se obtuvieron 11 No Conformidades. Dichos hallazgos quedaron registrados en el ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N° 056-08.abr.24/SANIPES de fecha 10 de abril del 2024, y en la cual se solicitó a COLECBI enviar a SANIPES la propuesta de acciones correctivas para la subsanación de dichos hallazgos. En respuesta, COLECBI con Carta Nº 015-2024/COLECBI SAC de fecha 25 de abril de 2024 envió a la DFS la propuesta de acciones solicitada;

Que, mediante el OFICIO N° 603-2024-SANIPES/DFS notificado el 29 de mayo de 2024, la DFS comunicó al Laboratorio de Ensayo COLECBI S.A.C., los resultados de la evaluación de las propuestas de acciones correctivas, 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 Nº 27444,

Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019- JUS. En respuesta, mediante la Carta Nº 022-2024/COLECBI SAC, ingresada a SANIPES vía correo electrónico el 03 de junio de 2024, COLECBI presentó a la DFS la reformulación de la propuesta de acciones correctivas para subsanar las No Conformidades detectadas en la Auditoría de Autorización como Entidad de Ensayo. Mediante el OFICIO N° 730-2024-SANIPES/DFS notificado el 03 de julio de 2024, la DFS comunicó a COLECBI, de la aceptación de la reformulación de la propuesta de acciones correctivas para subsanar las No Conformidades detectadas en la Auditoría de Autorización como Entidad de Ensayo;

Que, por otro lado, mediante Carta Nº 021-2024/COLECBI SAC ingresada a SANIPES el 31 de mayo de 2024, COLECBI S.A.C. solicitó a la DFS la inclusión del muestreo para métodos de ensayos microbiológicos en el proceso de autorización como Entidad de Ensayo del SANIPES;

Que, mediante OFICIO N° 715-2024-SANIPES/DFS notificado el 26 de junio de 2024, la DFS comunicó al Laboratorio de Ensayo COLECBI S.A.C., que ha considerado incluir la etapa de muestreo de los métodos de ensayo solicitados en el proceso de Autorización como Entidad de Ensayo de SANIPES, otorgando un plazo de diez (10) días hábiles para presentar la documentación solicitada relacionada al muestreo, de acuerdo a lo estipulado en el numeral 4, del artículo 143 del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019- JUS. En respuesta, mediante Carta Nº 023-2024/COLECBI SAC, ingresada a SANIPES vía correo electrónico el 09 de julio de 2024, COLECBI presentó a la DFS la documentación para la incorporación del muestreo para métodos de ensayos microbiológicos en proceso de autorización como Entidad de Ensayo del SANIPES;

Que, mediante OFICIO N° 922-2024-SANIPES/DFS notificado el 20 de agosto de 2024, la DFS comunica a COLECBI que luego de la evaluación realizada a la documentación presentada, se ha determinado que esta cumple con los requisitos documentarios del SANIPES y en consecuencia se programó la auditoria sanitaria de verificación para el día 24 de septiembre de 2024, según el plan adjunto al mencionado oficio. Asimismo, en dicho oficio se programó la auditoria de verificación de la implementación de las acciones correctivas aceptadas mediante el OFICIO N° 730-2024-SANIPES/DFS para el día 23 de septiembre de 2024;

Que, con ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 147-23.set.24/SANIPES de fecha 23 de septiembre de 2024, los fiscalizadores de SANIPES determinan que, como resultado de la auditoria de verificación de implementación de acciones correctivas, las 11 No Conformidades detectadas en la Auditoría de Autorización como Entidad de Ensayo se encuentran en estado CERRADO. Asimismo, mediante ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 130-24.set.24/SANIPES de fecha 24 de septiembre de 2024, se emite al Laboratorio de Ensayo COLECBI S.A.C. el resultado de la auditoria programada;

Que, mediante la Carta Nº 034-2024 /COLECBI SAC ingresada a SANIPES el 14 de octubre de 2024, COLECBI S.A.C. remitió a la DFS el registro “Formato N° 7 - Declaración y Compromiso” firmado por su representante legal.

Que, a través del Informe Técnico N.º 329-2024- SANIPES/ DFS-UAEEI de fecha 18 de octubre de 2024, se concluye lo siguiente:

> “(…)
>
> *4.1 De las auditorías realizadas al Laboratorio de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.), como resultado de la auditoria de verificación de implementación de acciones correctivas se subsanaron los hallazgos detectados en la auditoria sanitaria de autorización como Entidad de Ensayo y del resultado de la auditoria sanitaria de verificación de la incorporación del muestreo para métodos de ensayos microbiológicos en el proceso de autorización como Entidad de Ensayo, no se detectaron incumplimientos,*

por lo que resulta viable otorgar al Laboratorio de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.), la autorización como Entidad de Ensayo de SANIPES.

4.2 En ese sentido, ***luego de la verificación de la implementación de las acciones correctivas*** *mediante el ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 147-23.set.24/SANIPES y ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 130-24.set.24/SANIPES,* ***corresponde autorizar al Laboratorio de Ensayo COLECBI S.A.C. los métodos de ensayo descritos en la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-045-24-SANIPES, adjunta al presente informe.***

4.3 ***Cabe precisar que los métodos de ensayo a autorizar al Laboratorio de Ensayo COLECBI S.A.C., tienen como fin previsto su uso en los ensayos requeridos por SANIPES, para los controles de agua y hielo en las Plantas de procesamiento de Harina y Aceite de pescado, bajo la fiscalización del "Protocolo para la clasificación de plantas de procesamiento en el marco de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos" (FPBR) aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N.° 051-2020-SANIPES/PE, ítem 11.13.2.***

4.4 El Laboratorio de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.) como parte de sus funciones de Entidad de Ensayo de SANIPES ,deberá cumplir , entre otras, las disposiciones establecidas en la NORMA SANITARIA PARA LAS ENTIDADES DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO BAJO EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES y en el REGLAMENTO DE FISCALIZACIÓN SANITARIA A LAS ENTIDADES DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO, asimismo con las disposiciones de la normativa sanitaria vigente establecida por SANIPES.

4.5 En concordancia al numeral 25.1 del Artículo 25 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, se determina que SANIPES a través de su Plan de Fiscalización Sanitaria, y cuando considere pertinente, realizará auditorias sanitarias a la Entidad de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.), con el objetivo de verificar la adecuación de sus actividades de ensayo a las normativas sanitarias exigidas por SANIPES."

Que, mediante el Informe Técnico mencionado en el párrafo precedente, se recomienda a la Dirección de Fiscalización Sanitaria, otorgar la autorización como Entidad de Ensayo al Laboratorio de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.), asimismo que apruebe y publique, en el portal institucional de SANIPES, la **Relación de Métodos Aprobados N.º PTE-045-24-SANIPES**; actualizada de la Entidad de Ensayo.

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.- OTORGAR al Laboratorio de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.), la Autorización como Entidad de Ensayo de SANIPES.

ARTÍCULO 2.- APROBAR y PUBLICAR la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-045-24-SANIPES, actualizada respecto a la Entidad de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.), la cual esta adjunta a la presente resolución.

ARTÍCULO 3.- DISPONER la notificación de la presente resolución a la Entidad de Ensayo Corporación de Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biológicos e Industriales (COLECBI S.A.C.).

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

EDITH CARMEN ENRIQUE APARICIO
Directora de la Dirección de Fiscalización Sanitaria
Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad
en Pesca y Acuicultura