

San Isidro, 05 de Noviembre de 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° -2024-SANIPES/DFS

AUTORIDAD NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD EN PESCA Y ACUICULTURA SANIPES



VISTOS:

Carta S/N, ingresada a SANIPES el 20 de marzo de 2023 por **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**; Oficio N°410-2023-SANIPES/DFS notificado el 19 de mayo de 2023; Carta S/N, ingresada a SANIPES de fecha 31 de mayo de 2023; Oficio N°462-2024-SANIPES/DFS notificado el 12 de junio de 2023; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 11 de julio de 2023; Oficio N°897-2024-SANIPES/DFS notificado el 08 de noviembre de 2023; ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N°136-15.nov.23/SANIPES de fecha 17 de noviembre de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 04 de diciembre de 2023 ;Oficio N° 8-2024-SANIPES/DFS notificado el 03 de enero de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 07 de febrero de 2024; Oficio N° 162-2024-SANIPES/DFS notificado el 28 de febrero de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 18 de abril de 2024; Oficio N° 580-2024-SANIPES/DFS notificado el 22 de mayo de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 24 de mayo de 2024; Oficio N° 683-24-SANIPES/DFS notificado el 19 de junio de 2024; ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N°114-24.jul.24/SANIPES de fecha 31 de julio de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 12 de agosto de 2024; Oficio N° 961-24-SANIPES/DFS notificado el 26 de agosto de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 02 de setiembre de 2024; Expediente OA-UAC20240009031 de fecha 20 de setiembre de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 25 de setiembre de 2024; Oficio N° 1120-24-SANIPES/DFS notificado el 09 de octubre de 2024; Carta S/N, ingresada a SANIPES el 14 de octubre de 2024; ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 160-14.oct.24/SANIPES de fecha 15 de octubre de 2024; Expediente OA-UAC 20240010707 de fecha 15 de octubre de 2024; y, el Informe Técnico N.º 339-2024- SANIPES/ DFS-UAEEI, con fecha 04 de noviembre 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”.* (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 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 con Carta S/N ingresadas a SANIPES el 20 de marzo de 2023 y el 14 de octubre de 2024, respectivamente, GALAB Laboratories GmbH- Alemania, 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° 410-2023-SANIPES/DFS, notificado el 19 de mayo de 2023, la DFS comunica a GALAB Laboratories GmbH- Alemania 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 S/N ingresada a SANIPES vía correo electrónico el 31 de mayo de 2023, GALAB Laboratories GmbH- Alemania envía a la DFS la extensión de plazo para la subsanación de observaciones indicadas en el OFICIO N° 410-2023-SANIPES/DFS, y mediante carta S/N, ingresada a SANIPES vía correo electrónico el 11 de julio del 2023, presentado por GALAB Laboratories GmbH, envió la subsanación de observaciones al expediente de solicitud de autorización como Entidad de Ensayo a la Dirección de Fiscalización Sanitaria de SANIPES;

Que, mediante el OFICIO N° 897-2023-SANIPES/DFS notificado el 08 de noviembre de 2023, la DFS programó la Auditoría de Autorización como Entidad de Ensayo a GALAB Laboratories GmbH- Alemania. para los días 16 y 17 de noviembre de 2023., la cual se ejecutó en las fechas indicadas, y luego de la cual se obtuvieron 03 No Conformidades y una observación. Dichos hallazgos quedaron registrados en el ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACIÓN N° 136-15.nov.24/SANIPES de fecha 16 de noviembre del 2023, y en la cual se solicitó a GALAB Laboratories GmbH- Alemania, enviar a SANIPES la propuesta de acciones correctivas para la subsanación de dichos hallazgos. En respuesta, GALAB Laboratories GmbH- Alemania con Carta S/N ingresadas a SANIPES de fecha 04 de diciembre de 2023 envió a la DFS la propuesta de acciones solicitadas;

Que, con ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 114-24.jul.24/SANIPES de fecha 31 de julio de 2024, los fiscalizadores de SANIPES determinan que, como resultado de la auditoria de verificación de implementación de acciones correctivas, la no conformidad 01,03 y la observación se encuentran cerrado, la No conformidad N°02 se encuentra abierto, Mediante Carta S/N, ingresada vía correo electrónico a SANIPES el 12 de agosto de 2024, con expediente. OA-UAC20240006712, GALAB Laboratories GmbH- Alemania, envió a la Dirección de Fiscalización Sanitaria de SANIPES la solicitud de prolongación de plazo para la subsanación de la no conformidad N°02 y Mediante OFICIO N° 961-2024-SANIPES/DFS de fecha 26 de agosto, La UAEEI de la DFS comunica el resultado a la solicitud de prolongación de plazo para la subsanación de la No conformidad N°02 relacionada a la auditoria de Autorización para ser Entidad de Ensayo presentada por GALAB Laboratories GmbH- Alemania, Mediante Carta S/N, ingresada vía correo electrónico a SANIPES el 25 de setiembre de 2024, el GALAB Laboratories GmbH- Alemania, envió a la Dirección de Fiscalización Sanitaria de SANIPES, información complementaria para la subsanación de la No conformidad N°02 relacionada al proceso de auditoría de autorización.

Que, mediante OFICIO N° 1120-2024-SANIPES/DFS notificado el 09 de octubre de 2024, la DFS comunica a **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**, que luego de la evaluación realizada a la documentación presentada, se ha determinado que este cumple con los requisitos documentarios del SANIPES y en consecuencia se programó la auditoria sanitaria de verificación para el día 14 y 15 de octubre de 2024;

Que, con ACTA SANITARIA: CIERRE DE LA ACTIVIDAD DE FISCALIZACION N° 160-14.oct.24/SANIPES de fecha 15 de octubre de 2024, los fiscalizadores de SANIPES determinan que, como resultado de la auditoria de verificación de implementación de acciones correctivas, de la no conformidad N°02 en la Auditoría de Autorización como Entidad de Ensayo realizada del 16 al 17 de noviembre de 2023, se encuentran en estado CERRADO.

Que, mediante la Carta S/N ingresada a SANIPES el 15 de octubre de 2024, GALAB Laboratories GmbH- Alemania, 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 339-2024- SANIPES/ DFS-UAEEI de fecha 04 de noviembre de 2024, se concluye lo siguiente:

"(...)

4.1 *De las auditorías realizadas a **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**, 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, por lo que resulta viable otorgar a **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**, 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° 160.14.oct.24/SANIPES, **corresponde autorizar a GALAB Laboratories GmbH- Alemania. El método de ensayo descrito en la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-046-24-SANIPES, adjunta al presente informe.***

4.3 ***Cabe precisar que el método de ensayo a autorizar a GALAB Laboratories GmbH- Alemania, tiene como fin previsto su empleo en la certificación sanitaria, relacionado al indicador de Histamina donde debe cumplir con lo establecido en el Manual de Indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación aprobado mediante Resolución de Dirección Ejecutiva N°057-2016-SANIPES-DE de fecha 23 de junio de 2016.***

4.4 **El método de ensayo de histamina solicitado por GALAB Laboratories GmbH- Alemania, corresponde a una acreditación de alcance flexible, lo cual implica que la entidad de ensayo autorizada debe contar con medidas de control sobre el servicio de alcance flexible a ofrecer: que aseguren la correcta ejecución del alcance flexible, así como de las modificaciones y actualizaciones del alcance. Asimismo, el Laboratorio debe garantizar que las modificaciones, actualizaciones o retiro del alcance flexible son comunicadas oportunamente al SANIPES.**

4.5 GALAB Laboratories GmbH- Alemania, 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.

4.6 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 auditorías sanitarias a la Entidad de Ensayo **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**, 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 GALAB Laboratories GmbH- Alemania, asimismo que apruebe y publique, en el portal institucional de SANIPES, la **Relación de Métodos Aprobados N.º PTE-046-24-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 **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**, la Autorización como Entidad de Ensayo de SANIPES.

ARTÍCULO 2.- APROBAR y PUBLICAR la Relación de Métodos Aprobados N° PTE-046-24-SANIPES, actualizada respecto a la Entidad de Ensayo **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**, la cual esta adjunta a la presente resolución.

ARTÍCULO 3.- DISPONER la notificación de la presente resolución a la Entidad de Ensayo **GALAB Laboratories GmbH- Alemania**.

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